

## **Resumo da Revisão Ambiental e Social (RRAS) Apoiando a produção e exportação de equipamentos médicos com Promedon – ARGENTINA, BRASIL, CHILE, MEXICO**

**Idioma original do documento:** espanhol  
**Data de emissão:** maio de 2024

### **1. Informações gerais do projeto e escopo da Revisão Ambiental e Social do BID Invest**

A Promedon (a “Empresa”), fundada na Argentina em 1985, é uma das principais fabricantes e distribuidoras<sup>1</sup> de dispositivos médicos, especializada em urologia, artroscopia, endoscopia gastrointestinal e neurocirurgia. A sede e a fábrica da Empresa estão localizadas na província de Córdoba, Argentina, e demais escritórios e armazéns em Rosario, Santa Fe e Buenos Aires na Argentina; São Paulo e Itajaí no Brasil; Santiago no Chile e Cidade do México, no México.

Essa operação (a “Operação”) consiste em um empréstimo para a Empresa desenvolver novos produtos e equipamentos médicos<sup>2</sup>, incluso para a realização de testes clínicos e o registro de produtos em diversos mercados.

O escopo da revisão ambiental e social do IDB Invest incluiu, entre outros aspectos: (i) a análise das informações e documentos ambientais e sociais da Empresa; (ii) reuniões presenciais e remotas com os responsáveis pela gestão de recursos humanos, meio ambiente, social, saúde e segurança ocupacional, mecanismo de queixas e operações; e (iii) visita à fábrica e à sede da Empresa

### **2. Classificação ambiental e social e justificativa**

De acordo com a Política de Sustentabilidade Ambiental e Social do BID Invest, o Projeto foi classificado como Categoria B porque pode gerar, entre outras coisas, os seguintes impactos e riscos: (i) aumento da geração de resíduos sólidos (comuns e recicláveis); (ii) geração de resíduos perigosos; (iii) poluição atmosférica; (iv) geração de efluentes líquidos; e (vi) geração ou aumento de riscos de saúde e segurança ocupacional dos trabalhadores (próprios e terceiros). Estes impactos e riscos são considerados de baixa intensidade.

Os Padrões de Desempenho (“PD”) acionados pelo Projeto são: (i) PS1: Avaliação e Gestão de Riscos e Impactos Ambientais e Sociais; (ii) PS 2: Condições de Emprego e Trabalho; (iii) PS3: Eficiência de Recursos e Prevenção da Poluição; e (iv) PS4: Saúde e Segurança da Comunidade.

---

<sup>1</sup> A Promedon comercializa produtos próprios e produtos médicos de outros fabricantes.

<sup>2</sup> Por exemplo, para o desenvolvimento de esfíncter urinário artificial; soluções para procedimentos de artroscopia e endoscopia gástrica; e instrumentos específicos para comercialização de implantes de artroscopia e equipamentos clínicos e cirúrgicos.

### 3. Contexto ambiental e social

#### 3.1 Características gerais do local do Projeto

A sede e a fábrica da Promedon estão localizadas no parque industrial de Ferreyra, em Córdoba, Argentina. No entorno da fábrica estão localizadas outras empresas, fábricas e armazéns.

A planta, com uma área de 6.952 m<sup>2</sup>, inclui um prédio de 1.996 m<sup>2</sup> onde está localizada a sede da Empresa (recepção, escritórios, salas de reunião e refeitório) e um prédio de 2.887 m<sup>2</sup> usado para a fábrica e os armazéns. Além disso, há também um pequeno prédio próximo à sede, onde fica a cozinha e outro refeitório. No mesmo terreno, há também uma estação de tratamento de efluentes, que recebe e trata toda a água residual gerada pela planta (entre 300 e 350 m<sup>3</sup> por mês).

Os escritórios da Promedon em Córdoba, que incluem um laboratório de protótipos, salas de reunião, uma cozinha e uma cafeteria, estão localizados em um prédio comercial no Parque Empresarial do Aeroporto (Parque Empresarial Aeropuerto, no original, em espanhol), próximo a outros prédios comerciais e ao aeroporto internacional de Córdoba "Ingeniero Aeronáutico Ambrosio Taravella". Na Argentina, a Empresa também possui um armazém e escritórios em Buenos Aires, além de escritórios em Rosario e Santa Fe.

A Empresa possui quatro armazéns, em São Paulo, Itajaí, Brasil; Cidade do México, México; e Santiago de Chile, Chile; e dois prédios de escritórios em São Paulo e Santiago, todos localizados em áreas industriais ou urbanas cercadas por uma combinação de empresas e residências. O maior armazém é o de São Paulo (1.400 m<sup>2</sup> construídos) e o menor está localizado em Itajaí (apenas 12 m<sup>2</sup>). Os outros armazéns ocupam entre 300 m<sup>2</sup> e 400 m<sup>2</sup>.

Na Argentina e no Brasil, a Promedon é certificada em gestão de qualidade e melhores práticas na fabricação de produtos médicos; na norma ISO 13485:2016<sup>3</sup> e em Melhores Práticas de Fabricação<sup>4</sup>. Atualmente, a Empresa está em processo de implementação de melhores práticas e obtenção de certificação no Chile e no México. No México, a Empresa é signatária do Pacto Global da ONU<sup>5</sup>.

---

<sup>3</sup> Refere-se ao Sistema de Gestão da Qualidade no setor de dispositivos médicos.

<sup>4</sup> Na Argentina, a Empresa é certificada em Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos pela Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica ("ANMAT"). No Brasil, é certificada em Boas Práticas de Fabricação e Sistema de Gestão de Qualidade pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nas melhores práticas de fabricação e sistema de gestão da qualidade.

<sup>5</sup> O Pacto Global da ONU é uma iniciativa voluntária baseada nos compromissos das empresas para implementar os princípios universais de sustentabilidade e tomar medidas para apoiar os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável da ONU. <https://unglobalcompact.org/what-is-gc/participants/142857-PROMESURGICAL-S-A-DE-C-V-6>

A Promedon cumpre todas os requerimentos e licenças ambientais exigidas pelas autoridades locais na Argentina<sup>6</sup>, Brasil<sup>7</sup>, Chile<sup>8</sup> e México<sup>9</sup>.

### 3.2 Riscos contextuais

A análise de risco contextual indica um nível moderado no setor econômico<sup>10</sup>. Em novembro de 2023, a taxa industrial manufatureira da Argentina registrou uma variação negativa de 4,9% em comparação com o mesmo mês de 2022. O setor que compreende os fabricantes de instrumentos médicos, ópticos e de precisão registrou uma variação de -1,7% em relação ao ano anterior e -1,3% como acumulado deste ano, com uma incidência muito baixa em geral quando comparado a outros setores da mesma categoria<sup>11</sup>. A Operação fará uma contribuição positiva para a produtividade do setor, que foi ligeiramente diminuída.

A sede e o local da fábrica estão localizados dentro de um parque industrial, cercados por uma cerca perimetral e próximos às principais vias de acesso que o conectam com a cidade de Córdoba. Os armazéns e escritórios no Brasil, Chile e México estão localizados em áreas industriais e urbanas com uma combinação de negócios e residências. Assim, a segurança física das instalações ou dos trabalhadores não é considerada um risco contextual significativo.

## 4. Riscos e impactos ambientais e medidas de mitigação e compensação propostas

### 4.1 Avaliação e gestão de riscos e impactos socioambientais

#### 4.1.a Sistema de avaliação e gestão ambiental e social

A Promedon não possui atualmente um Sistema de Gestão Ambiental e Social (“SGAS”). Na Argentina, os impactos e riscos ambientais e sociais são gerenciados através da implementação de um Plano de Gestão Ambiental estabelecido de acordo com os requerimentos das autoridades locais.

---

<sup>6</sup> Na Argentina, a Empresa possui: (i) Declaração de Impacto Ambiental (“DIA”); (ii) Certificação de Inscrição de Grandes Geradores de Resíduos; (iii) uma Auditoria Ambiental; (iv) Certificado Anual de Resíduos Perigosos emitido pela Secretaria Municipal de Meio Ambiente de Córdoba; (v) Autorização para Lançamento de Efluentes Líquidos, emitida pela Administração Provincial dos Recursos Hídricos (“APRHI”, em sua sigla original em espanhol); e (vi) Certificado de Conformidade com o Manual de Proteção de Bombeiros, verificado pela Associação de Engenheiros Especialistas de Córdoba.

<sup>7</sup> No Brasil, a Empresa possui: (i) Licença Sanitária, emitida pelo Município de São Paulo e pelo Município de Itajaí; (ii) Autorização de Funcionamento da ANVISA; (iii) Certificado de Conformidade Técnica do Conselho Federal Farmacêutico; e (iv) Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (“AVCB”) de São Paulo e de Itajaí.

<sup>8</sup> No Chile, a Empresa possui: (i) uma Declaração de Desempenho Ambiental Empresarial (“DAE”), (ii) validação do Sistema de Declaração de Produtor e Gestor; (iii) Declaração Jurada Anula; e (iv) Sistema de Declaração e Seguimento Eletrônico de Resíduos Perigosos, todos concedidos pelo Ministério do Meio Ambiente do Chile.

<sup>9</sup> No México, a Empresa possui Autorização para Coleta e Transporte de Resíduos Perigosos emitida pela Secretaria de Meio Ambiente e Recursos Naturais.

<sup>10</sup> De acordo com a avaliação realizada com a Ferramenta de Risco Contextual do BID Invest, os indicadores com maior pontuação são “fluxos de capital externo” e “acesso ao financiamento”, seguidos de “estabilidade macroeconômica” e “emprego”.

<sup>11</sup> Veja [https://www.indec.gob.ar/uploads/informesdeprensa/ipi\\_manufacturero\\_01\\_24EAB5FD8372.pdf](https://www.indec.gob.ar/uploads/informesdeprensa/ipi_manufacturero_01_24EAB5FD8372.pdf)

#### 4.1.b Política

A Empresa não possui uma Política formal de Sustentabilidade; entretanto, seu Código de Compromisso Ético expressa, entre outros aspectos, o compromisso da Promedon em: (i) cumprir as leis e regulamentos aplicáveis, incluindo a legislação e regulamentos ambientais aplicáveis; (ii) promover de um local de trabalho saudável e seguro para os trabalhadores; (iii) o tratamento respeitoso e equitativo no ambiente de trabalho; e (iv) a tolerância zero em relação à discriminação ou ao assédio.

#### 4.1.c Identificação de riscos e impactos

Como parte do Plano de Gestão Ambiental, definido de acordo com os requisitos da Secretaria de Sustentabilidade e Gestão Ambiental da Prefeitura de Córdoba<sup>12</sup>, a Empresa preparou uma Matriz de Risco, na qual os riscos ambientais decorrentes das operações na Argentina (onde a fábrica e o principal centro de distribuição estão localizados) são identificados e classificados. Essa Matriz é revisada e analisada periodicamente.

Os principais impactos e riscos identificados até o momento incluem, entre outros: (i) poluição do ar devido a gases de combustão, incluindo produtos químicos derivados de petróleo, e líquidos ácidos e básicos; (ii) proliferação de pragas; (iii) contaminação da água e do solo causada por efluentes líquidos, resíduos sólidos urbanos, resíduos perigosos e resíduos de derrames; e (iv) geração de odores provenientes da estação de tratamento de efluentes. Esses impactos e riscos foram classificados como não significativos, considerando sua baixa probabilidade de ocorrência e gravidade. No entanto, a Empresa implementou medidas de gestão, controle e monitoramento de todos os impactos e riscos identificados.

A Promedon consolidará na Matriz de Risco os demais riscos ambientais e impactos relacionados às operações no Brasil, Chile e México, bem como os riscos e impactos sociais de seus processos operacionais, incluindo armazenamento e distribuição.

#### 4.1.c.i Riscos de gênero

O Código de Compromisso Ético da Promedon expressa o compromisso da Empresa em promover um ambiente de trabalho respeitoso e equitativo. Na Promedon, as mulheres têm uma participação significativa em cargos de liderança, com uma média global de 42% em todos os países onde opera.

A Promedon possui uma Política de Prevenção e Proteção contra Assédio e Discriminação, que estabelece a tolerância zero com qualquer forma de assédio, seja sexual ou moral, e discriminação, incluindo gênero, orientação sexual, gravidez, maternidade/ paternidade, entre outros.

---

<sup>12</sup> Como parte do processo de Auditoria de Conformidade Ambiental da Secretaria de Gestão Ambiental e Sustentabilidade do Município de Córdoba.

#### 4.1.c.ii Exposição às mudanças climáticas

Com base em uma avaliação realizada em conformidade com a Abordagem de Implementação do Alinhamento de Paris do Grupo BID<sup>13</sup>, a Operação proposta é considerada alinhada com o Acordo de Paris, tanto em termos dos objetivos de mitigação - como parte da lista universalmente alinhada de atividades com impacto positivo ou insignificante no clima — e objetivos de adaptação — uma vez que o risco climático relevante é baixo e está em conformidade com as prioridades de adaptação nacionais e regionais.

#### 4.1.d Programas de gestão

O Plano de Gestão Ambiental da Empresa consolida todas as medidas para gerenciar os impactos e riscos derivados de suas operações na Argentina. Inclui: (i) um Plano de Proteção Ambiental, que identifica os principais fatores de risco ambiental relacionados com o ar, a água e o solo, as fontes de geração desses impactos, e as correspondentes medidas de gestão, controle e monitoramento; (ii) Medidas para Gestão de Resíduos Perigosos e Não Perigosos; e um (iii) Plano de Gestão de Efluentes Líquidos. Além disso, a Promedon implementou programas para temas como saúde e segurança ocupacional, prevenção de riscos, gestão de fornecedores e resposta a emergências.

A Empresa, entretanto, não possui programas formais de gestão ambiental nos demais países onde opera.

#### 4.1.e Capacidade e competência organizacionais

A Empresa atualmente não possui uma equipe centralizada corporativa de gestão ambiental e social. Em vez disso, cada país tem suas próprias equipes para gerenciar tais aspectos.

Na Argentina, a gestão ambiental e de saúde e segurança ocupacional está a cargo do Departamento de Operações Industriais, que também é responsável pela qualidade, produção, logística, etc. Embora não tenha especialistas em seu quadro de funcionários para lidar com questões ambientais, de saúde e segurança, a Promedon conta com o apoio de consultores externos especializados que visitam a Empresa semanalmente.

No Brasil e no Chile, um Analista de Qualidade Local é responsável por temas de gestão ambiental. Emergências e aspectos de saúde e segurança ocupacional são gerenciados por um Assessor de Prevenção de Riscos no Chile e por um Analista de Recursos Humanos no Brasil. O México ainda não tem pessoal designado para gerenciar questões ambientais ou de saúde e segurança ocupacional.

Os aspectos ligados ao Código de Compromisso Ético e aos canais de denúncia são gerenciados pela equipe de Compliance, composta por um Gerente, dois Especialistas e dois Assistentes.

A equipe de Recursos Humanos (“RH”) atua na Argentina, Brasil, Chile e México, e é composta por um Diretor de RH, dois Gerentes, um Líder de RH, dois Coordenadores, quatro Parceiros de Negócios e nove Analistas.

---

<sup>13</sup> Veja <https://www.iadb.org/document.cfm?id=EZIDB0000577-1646886943-2144>

#### 4.1.f Preparação e resposta a emergências

Embora ainda não conte com um Plano de Emergências formal na Argentina, a Promedon implementou certos procedimentos operacionais e atribuiu funções e responsabilidades aos membros da equipe de resposta a emergências (“brigadistas”), incluindo um líder de equipe e membros assignados responsáveis pelo desligamento de abastecimentos, combate a incêndios e comunicações. Os brigadistas em serviço são identificados em quadros atualizados diariamente. A Empresa garante que haja sempre pelo menos um brigadista presente por setor de escritório ou fábrica.

A Promedon também possui um Procedimento para Derramamentos Químicos que: (i) estabelece uma brigada de emergência anti-derrame; (ii) estabelece uma brigada de emergência para lidar com vazamentos de óxido de etileno (“ETO”, em sua sigla em inglês)<sup>14</sup>; (iii) descreve detalhadamente os procedimentos para identificação de riscos, sinalização, uso de kits anti-derrame, cuidados com as vítimas e contenção, limpeza e descontaminação do local afetado; e (iv) para vazamentos de ETO, estabelece os procedimentos para uso de equipamentos de proteção individual (“EPI”), de contenção e de interrupção de vazamentos e investigação da causa raiz, entre outros.

No Chile, a Promedon possui um plano de evacuação e emergência, que explica, entre outras coisas: (i) os papéis e responsabilidades do Grupo de Emergência; (ii) os procedimentos para agir, registrar e avaliar o evento; e (iii) os procedimentos específicos para combate a incêndios, movimentos sísmicos e vandalismo<sup>15</sup>. A Empresa realiza simulados de emergência semestrais.

No México, o Procedimento de Atenção a Contingências estabelece: (i) os procedimentos para prevenir e identificar riscos; (ii) os procedimentos a serem seguidos em caso de emergência, com recomendações específicas para enchentes, incêndios e movimentos sísmicos; e (iii) as rotas de fuga. O parque industrial onde o escritório está localizado realiza simulados de emergência a cada seis meses, nos quais os funcionários da Promedon participam.

No Brasil, a Promedon ainda não possui um Plano de Emergência. No entanto, os armazéns e o escritório em São Paulo e Itajaí possuem um Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (“AVCB”), atestando que o prédio está em conformidade com as normas de segurança contra incêndios.

#### 4.1.g Monitoramento e análise

A Empresa acompanha e monitora os seguintes indicadores: (i) qualidade do ar e do solo; (ii) resultados de análise de efluentes líquidos; e (iii) quantidade e destinação final dos resíduos gerados nas operações na fábrica de Córdoba. Esses indicadores são informados semestralmente a Secretaria de Sustentabilidade e Gestão Ambiental de Córdoba como parte do Relatório de Desempenho do Plano de Gestão Ambiental.

---

<sup>14</sup> Óxido de etileno (“ETO”, em sua sigla em inglês), produto químico usado para esterilização de produtos finais.

<sup>15</sup> Incluindo casos de assaltos e atentados com explosivos.

Em 2022, a Empresa iniciou um Plano de Diagnóstico para identificar resultados de desempenho ambiental de sua operação na fábrica na Argentina e estabelecer indicadores chaves de desempenho (“KPI”, em sua sigla em inglês). O plano inclui a medição: (i) da quantidade total de resíduos recicláveis e não recicláveis; (ii) consumo de água; e (iii) consumo de energia.

#### 4.1.h Comunicações externas e mecanismos de reclamações

O site da Empresa disponibiliza um formulário on-line onde qualquer pessoa pode apresentar perguntas, reclamações e queixas. Também disponibiliza número de telefone de contato locais para Argentina, Brasil, Chile e México. Na Argentina, o número de telefone disponível é gratuito.

Até o momento, as queixas externas estão principalmente relacionadas aos produtos, incluindo aqueles fabricados pela Promedon ou fabricados por terceiros, mas distribuídos pela Empresa.

Queixas sobre produtos fabricados pela Promedon são recebidas e tratadas pela equipe de Gestão de Qualidade da fábrica de maneira centralizada, independentemente do país em que a queixa é apresentada. O Procedimento de Gestão de Queixas de Clientes descreve as responsabilidades e os procedimentos para registrá-las, categorizá-las, investigá-las, resolvê-las e comunicar o resultado.

As queixas sobre produtos distribuídos pela Promedon, mas fabricados por outras marcas, não são gerenciadas de maneira centralizada. Cada país tem seu próprio Procedimento de Gestão de Queixas, semelhantes entre si, e as equipes locais de gestão de qualidade são responsáveis por recebê-las e gerenciá-las.

A Promedon possui um canal especial (Canal PromEthics) para capturar e responder a denúncias e suspeitas de violações ao Código de Compromisso Ético. O Canal está disponível no site<sup>16</sup> de cada país, que fornece um endereço de e-mail e um formulário (disponível no idioma local) para enviar denúncias, incluso a possibilidade de enviar de forma anônima.

O Canal PromEthics está estabelecido para receber e tratar de qualquer tipo de queixas, comentário ou sugestão. A equipe de Compliance é responsável por analisá-las, e solicitar o apoio de outras áreas, conforme necessário. A Política Corporativa de Relatórios e Investigação de Conformidade descreve as responsabilidades de cada área, bem como os procedimentos para investigar, registrar e responder a reclamações, estabelece o compromisso da Empresa de não tolerância a represálias, entre outros.

## 4.2 Condições de emprego e trabalho

### 4.2.a.i Políticas e procedimentos de recursos humanos

Embora não possua uma política corporativa formal de recursos humanos, a Promedon possui diferentes políticas e procedimentos locais nos países onde opera. Estas políticas e procedimentos variam de país para país e são geridos pelas equipes locais de RH. Em termos gerais, as políticas e

---

<sup>16</sup> A Promedon possui um site específico para cada país onde opera: Argentina, Brasil, Chile e México.

procedimentos regulam aspectos relacionados com benefícios; recrutamento; demissão; capacitação de funcionários; desenvolvimento na carreira; entre outros.

#### 4.2.a.ii Condições de trabalho e termos de emprego

A Promedon emprega atualmente 672 pessoas, das quais 331 estão na Argentina, 170 no Brasil, 152 no Chile e 19 no México. Na Argentina, 48% da força de trabalho é composta por mulheres, enquanto no Brasil é de 52%, 59% no Chile e 63% no México.

A Promedon atende a todos os requisitos da legislação trabalhista de cada país onde opera. Assim, todos os colaboradores têm direito a férias anuais, licença-médica, licença-maternidade, horas extras remuneradas e indenizações rescisórias.

Além disso, em todos os países, a Promedon oferece benefícios além dos exigidos pela legislação local, como assistência médica, seguro de vida, folga no aniversário, entre outros. A Empresa também oferece a todos os colaboradores acesso a uma plataforma digital educacional, a Promedon Academy, que oferece cursos de diferentes áreas técnicas.

Os benefícios e direitos dos colaboradores são apresentados aos colaboradores durante a integração. Além disso, a Promedon possui uma plataforma digital interna, acessível a todos os colaboradores, que contém uma seção “Benefícios” onde apresenta informações consolidadas relacionadas aos benefícios e direitos dos colaboradores.

#### 4.2.a.iii Sindicatos de trabalhadores

A Promedon reconhece e respeita o direito dos seus trabalhadores à filiação sindical. Na Argentina, 103 colaboradores são representados pelo sindicato dos Empregados do Comércio, enquanto no Brasil 154 colaboradores pertencem ao Sindicato de São Paulo e três ao Sindicato dos Trabalhadores e Empresas de Assistência Técnica e Manutenção de Eletrodomésticos e Eletrônicos do Estado de São Paulo. Em ambos os casos, a Empresa cumpre os termos de cada acordo coletivo de trabalho.

No Chile e no México, atualmente, não há colaboradores sindicalizados.

#### 4.2.a.iv Não discriminação e igualdade de oportunidades

O Código de Compromisso Ético da Promedon estabelece que a Empresa não tolerará qualquer forma de discriminação ou assédio e tem o compromisso de promover um ambiente de trabalho respeitoso e equitativo.

A Política Corporativa de Prevenção e Proteção Contra Assédio e Discriminação, que também expressa a tolerância zero para qualquer forma de assédio ou discriminação, estabelece: (i) princípios gerais, incluindo confidencialidade, proteção das pessoas afetadas e proibição de represálias; (ii) definições de discriminação, assédio sexual e assédio no ambiente de trabalho; (iii) responsabilidades dos colaboradores; e (iv) os procedimentos para apresentação de denúncias.

Denúncias ou suspeitas de casos de assédio ou discriminação captadas pelo Canal PromEthics são recebidas e tratadas pela Diretoria de Compliance, apoiada pelo RH e demais áreas que possam estar envolvidas. Para isto, a Empresa segue os procedimentos estabelecidos em sua Política Corporativa de Informes e Investigação de Cumprimento.

#### 4.2.a.v Mecanismo de reclamação

O Canal de Comunicação do Código de Compromisso Ético, o Canal PromEthics, recebe reclamações internas, denúncias, dúvidas e sugestões dos colaboradores. Esses relatos podem ser enviados por meio de formulário interno, o que possibilita o relato de forma anônima, ou pessoalmente, diretamente ao Compliance ou ao RH. Neste caso, as equipes recomendam a apresentação formal da denúncia através do formulário interno.

Os assuntos reportados através do Canal PromEthics são tratados nos termos da política corporativa de investigação e denúncia de compliance, que estabelece: (i) as responsabilidades de cada área; (ii) os procedimentos para investigar, registrar e comunicar; (iii) o cronograma; (iv) o compromisso de não represálias, entre outros.

O Canal PromEthics é divulgado a todos os colaboradores na Argentina, Brasil, Chile e México durante as atividades de integração e treinamento anual.

#### 4.2.b Proteção de mão-de-obra

Embora não tenha proibido expressamente o trabalho forçado ou infantil em seus procedimentos, a Promedon cumpre integralmente a legislação trabalhista local, que, em todos os países onde atua, proíbe o trabalho infantil ou forçado. A Argentina, o Brasil, o Chile e o México são signatários de diversas convenções da Organização Internacional do Trabalho ("OIT"), incluso referentes a abolição do trabalho forçado<sup>17</sup> e a proibição e eliminação das piores formas de trabalho infantil<sup>18</sup>. Vale ressaltar também que o setor onde a Promedon atua não apresenta riscos significativos de trabalho infantil ou forçado, seja diretamente ou em sua cadeia produtiva.

#### 4.2.c Saúde e segurança ocupacionais

Na Argentina, Chile e Brasil, a Promedon contrata empresas de consultoria especializadas que apoiam o desenvolvimento de capacidade interna em aspectos de saúde e segurança ocupacional, bem como para orientar no cumprimento das regulamentações respectivas e locais aplicáveis.

Na Argentina, os principais riscos identificados se referem ao processo produtivo da fábrica e incluem: (i) contato com produtos químicos através dos olhos, pele, inalação ou ingestão; (ii) queimaduras; (iii) derramamentos; (iv) incêndio; e (v) vazamento de ETO; entre outros. A Matriz de Risco identifica e classifica os riscos para cada atividade, e as medidas de prevenção e segurança são estabelecidas em seus Procedimentos de Trabalho Seguro. As empresas de consultoria de apoio

---

<sup>17</sup> Convenção n.º 29 da OIT sobre Trabalho Forçado (1930) e Convenção sobre a Abolição do Trabalho Forçado n.º 105 (1957).

<sup>18</sup> Convenção da OIT sobre Piores Formas de Trabalho Infantil n.º 182 (1999)

fazem visitas semanais à fábrica para avaliar e monitorar os riscos, e a implementação das medidas de segurança.

Além disso, com o apoio de outra empresa de consultoria especializada, a Promedon realizou uma revisão interna, que identificou a conformidade da Promedon com as regulamentações nacionais<sup>19</sup> referentes a riscos de saúde e segurança ocupacional.

No Brasil, a Empresa possui (i) um Programa de Gestão de Riscos (“PGR”) e um Laudo Técnico das Condições Ambientais de Trabalho (“LTCAT”)<sup>20</sup>, que identificam, classificam e analisam os riscos de trabalho, e as medidas de prevenção e controle, incluindo EPI; e (ii) um Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (“PCMSO”)<sup>21</sup>, que exige a realização de exames e acompanhamento das condições de saúde dos funcionários, dependendo dos riscos de trabalho associados à sua atividade (logística, controle de qualidade e transporte), e mede os níveis de riscos ergonômicos e acidentes.

No Chile, a Promedon implementou um plano de prevenção de riscos que especifica procedimentos para identificar, prevenir e gerenciar riscos de trabalho, e inclui: (i) uma descrição do processo de integração e treinamento em atividades de SST; (ii) a preparação e uso de uma matriz para identificar perigos e avaliar riscos de trabalho; (iii) um programa de SST e EPI; (iv) inspeções de segurança e monitoramento de KPI; e (v) procedimentos para investigar acidentes. Os principais riscos identificados estão ligados a aspectos ergonômicos, impactos por objetos que caem e quedas do mesmo ou de diferentes níveis.

Em dezembro de 2023, a Empresa avaliou sua conformidade com a legislação nacional de saúde e segurança ocupacional com a assistência de uma consultoria externa<sup>22</sup>.

No México, a Empresa ainda está trabalhando na identificação e mapeamento dos principais riscos de saúde e segurança ocupacional e na preparação de um Plano de Saúde e Segurança Ocupacional.

#### 4.2.d Provisões para pessoas com deficiência

A Promedon emprega atualmente 3 pessoas com deficiência física: 1 na Argentina, 1 no Chile e 1 no Brasil. A legislação chilena<sup>23</sup> estabelece que a força de trabalho nas empresas com mais de 100 funcionários deverá incluir 1% de pessoas com deficiência, enquanto, no Brasil<sup>24</sup>, a cota esperada é de 2%.

---

<sup>19</sup> Resolução 463/09 sobre Levantamento Geral de Riscos do Trabalho.

<sup>20</sup> De acordo com a Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991 e a Norma nº 128, de 28 de março de 2022.

<sup>21</sup> Norma Regulamentadora nº 7 (NR 07) de 29 de dezembro de 1994.

<sup>22</sup> Foram revisadas 10 normas aplicáveis, incluindo os seguintes decretos: (a) DTO-40: Normas para prevenção de riscos profissionais; (b) DTO-594: Normas sobre condições sanitárias e ambientais básicas no local de trabalho; (c) DTO-47: Política nacional de saúde e segurança ocupacional, entre outras.

<sup>23</sup> Lei nº 21.015, que incentiva a inclusão de pessoas com deficiência no mundo do trabalho.

<sup>24</sup> Lei nº 13.146, que inclui a lei brasileira de inclusão de pessoas com deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência).

A Política de Diversidade e Inclusão da Promedon Chile inclui a manutenção de um ambiente de trabalho inclusivo e com acessibilidade universal, bem como a promoção da atração e retenção de colaboradores diversos.

#### 4.2.e Trabalhadores terceirizados

A Promedon conta com mão de obra terceirizada para serviços especializados. Na Argentina, a Empresa mantém contratos com 29 empresas prestadoras de serviços relacionados a limpeza, jardinagem, manutenção, segurança patrimonial, e transporte de pessoas e mercadorias. No Brasil, quatro empresas são contratadas para serviços como limpeza, manutenção, transporte de pessoas e mercadorias.

Na Argentina, o Procedimento de Registro de Terceiros estabelece as regras e requisitos que as empresas contratistas deverão seguir em termos de saúde e segurança ocupacional. Incluem o cumprimento das normas nacionais de saúde e segurança ocupacional e dos procedimentos operacionais estabelecidos pela Empresa. O Procedimento também define a responsabilidade da Promedon pela integração dos novos contratistas em questões de saúde e segurança, conforme a necessidade, dependendo da tarefa a ser desempenhada. Caso sejam realizadas obras, a Promedon exige que a empresa contratista desenvolva e implemente um Programa de Saúde e Segurança Ocupacional.

#### 4.2.f Cadeia de abastecimento

A Empresa compra regularmente matérias-primas para a fabricação de seus produtos, e dispositivos médicos de outras empresas para distribuição.

Tanto as matérias-primas quanto os produtos médicos fabricados por terceiros passam por rigorosos testes de qualidade, controle e procedimentos de rastreamento.

### 4.3 Eficiência de Recursos e Prevenção da Poluição

#### 4.3.a Eficiência de recursos

Na Argentina, a Empresa lançou iniciativas para conscientização sobre o uso racional de água e energia e promoção de comportamentos sustentáveis. Essas iniciativas envolvem: (i) colocação de folhetos informativos em diversos postos de trabalho, espaços comuns e sanitários, bem como campanhas digitais nos canais internos da Promedon; (ii) redução do uso de papel para impressão; (iii) substituição de elementos plásticos por materiais reutilizáveis; e (iv) utilização de biocombustíveis em sua frota logística em vez de combustíveis fósseis.

Com relação a energia, a fábrica monitora o consumo energético de seus equipamentos e, quando necessário, adquire ou troca por equipamentos mais eficientes.

#### 4.3.a.i Gases de efeito estufa

A Empresa não mede suas emissões de gases de efeito estufa (“GEE”). A fábrica, porém, monitora a qualidade do ar, incluindo as emissões de monóxido de carbono (“CO”), dióxido de nitrogênio (“NO<sub>2</sub>”) e compostos orgânicos voláteis (“VOC”). Até o momento as medições são inferiores às concentrações máximas estabelecidas pela lei nº 10.208 de Córdoba<sup>25</sup> e pela Resolução nº 105 do Ministério de Águas, Meio Ambiente e Serviços Públicos de Córdoba<sup>26</sup>.

Na Argentina, a Promedon também realiza inspeções periódicas nos seus veículos<sup>27</sup>, para verificar o seu funcionamento correto e controle de emissões. Além disso, como parte da frota logística funciona com biocombustível, a Empresa gera emissões de GEE inferiores às que teria se utilizasse combustíveis convencionais<sup>28</sup>.

#### 4.3.a.ii Consumo de água

As atividades realizadas na fábrica exigem um consumo de água maior do que nas demais unidades da Promedon. O consumo médio mensal da fábrica e escritório de Córdoba é de cerca de 600 m<sup>3</sup>; o podendo variar de 1.000 m<sup>3</sup> a 350 m<sup>3</sup> por mês. O consumo de água está relacionado às operações da fábrica e às atividades de limpeza, higiene, sanitários e preparo de alimentos.

A água necessária à fábrica provém da rede pública de abastecimento e, antes de ser utilizada, é passa por um processo de filtro para eliminar eventuais impurezas. A água para consumo humano (em média 3.600-4.000 litros por mês) é adquirida de um fornecedor de água mineral.

Nos demais países, o consumo de água está limitado às atividades de escritórios e armazéns, incluindo atividades de limpeza e sanitárias. O consumo médio mensal das operações no Brasil são de 41 m<sup>3</sup>, e no Chile é de 89 m<sup>3</sup>.

No México, embora a Empresa não possua dados sobre a quantidade de água consumida mensalmente, estima-se que seja inferior ao de suas demais operações, dadas as características e tamanho de sua operação no país.

#### 4.3.b Prevenção de poluição

Os efluentes gerados na fábrica são tratados na Estação de Tratamento de Efluentes, respeitando os parâmetros estabelecidos pelo Decreto 847/16 de Córdoba<sup>29</sup>. A planta trabalha com volumes mensais que variam de 300 a 350 m<sup>3</sup>, que passam pelos seguintes processos: (i) captação por bombeamento; (ii) sedimentação primária; (iii) sedimentação secundária; (iv) reação biológica; (v) floculação e coagulação; (vi) sedimentação terciária; (vii) recirculação; e (viii) desinfecção.

---

<sup>25</sup> Lei de Política Ambiental de Córdoba.

<sup>26</sup> Estabelece os Padrões de Qualidade do Ar para o Cumprimento dos Planos de Gestão Ambiental de Córdoba.

<sup>27</sup> De acordo com a Lei Nacional de Trânsito e Segurança Viária nº 24.449

<sup>28</sup> *Consideraciones Ambientales en torno a los Biocombustibles Líquidos*. (Considerações ambientais relativas aos biocombustíveis líquidos). Gómez, JJ; Samaniego, J.; Antonissen, M. CEPAL. GTZ. 2008. Disponível em: [https://www.cepal.org/sites/default/files/publication/files/5679/S0800459\\_es.pdf](https://www.cepal.org/sites/default/files/publication/files/5679/S0800459_es.pdf)

<sup>29</sup> Regras e padrões de descarga para preservar os recursos hídricos provinciais.

Semanalmente, é realizado, internamente, medição dos afluentes e efluentes, e coleta de amostras. A cada mês, uma consultoria externa coleta e analisa amostras do efluente final. Os parâmetros analisados incluem: equilíbrio de oxigênio e matéria orgânica, presença de metais pesados e concentrações de componentes inorgânicos.

Os resultados são comunicados duas vezes por ano às autoridades de Córdoba. Até o presente momento, a concentração de todos os parâmetros se encontra abaixo dos limites estabelecidos no Decreto 847/16.

Conforme estabelecido no Plano de Gestão Ambiental exigido pelo Município de Córdoba, a Promedon, auxiliada por uma consultoria externa, monitora a qualidade do ar com relação as concentrações de partículas em suspensão de compostos orgânicos voláteis, dióxido de nitrogênio, dióxido de enxofre e monóxido de carbono. Até o momento, os monitoramentos são inferiores às concentrações máximas estabelecidas pela Lei provincial nº 10.208 de Córdoba<sup>30</sup> e pela Resolução nº 105 do Ministério de Águas, Meio Ambiente e Serviços Públicos de Córdoba<sup>31</sup>.

#### 4.3.b.i Resíduos

Embora ainda não possua um Plano Integral de Gestão de Resíduos, a Promedon realiza a coleta, separação, classificação, pesagem, armazenagem e destinação final dos resíduos gerados por sua fábrica e escritório em Córdoba. A fábrica gera, em média, 1.000 kg de resíduos sólidos recicláveis<sup>32</sup> por mês, 173 kg de resíduos sólidos perigosos<sup>33</sup> e 435 litros de resíduos líquidos perigosos<sup>34</sup>. As atividades no escritório e na área de refeições totalizam 2.500 kg por mês, dos quais 500 kg são recicláveis.<sup>35</sup>

Nas áreas onde os resíduos são gerados, tanto na fábrica quanto no escritório em Córdoba, existem contêineres específicos para cada tipo de resíduo. Os resíduos são levados para áreas de armazenamento, devidamente sinalizadas e cobertas, incluindo as sinalizações adequadas para resíduos perigosos.

Os resíduos não recicláveis e perigosos são coletados por empresas especializadas e devidamente autorizadas; os não recicláveis são transferidos para um aterro sanitário; os resíduos perigosos são incinerados em ambiente controlado, e os resíduos recicláveis são coletados pela prefeitura de Córdoba e encaminhados para centros de reciclagem.

---

<sup>30</sup> Lei de Política Ambiental de Córdoba.

<sup>31</sup> Estabelece os Padrões de Qualidade do Ar para o Cumprimento dos Planos de Gestão Ambiental de Córdoba.

<sup>32</sup> Papelão e plástico.

<sup>33</sup> Mercúrio e compostos de mercúrio; soluções ácidas; soluções básicas; resíduos resultantes da produção, preparação e utilização de corantes, corantes, pigmentos, tintas, lacas ou vernizes; e resíduos resultantes da preparação e/ou utilização de solventes orgânicos.

<sup>34</sup> Resíduos derivados da preparação e/ou utilização de solventes orgânicos; resíduos provenientes da produção, preparação e utilização de corantes, corantes, pigmentos, tintas, lacas ou vernizes; e resíduos resultantes do tratamento de superfícies metálicas e plásticas.

<sup>35</sup> Os materiais recicláveis são papelão, plástico e madeira. Os resíduos comuns não recicláveis são principalmente materiais orgânicos (sobras de alimentos) e resíduos sanitários.

Todos os resíduos são descartados de acordo com as disposições da lei nº 12.648 de Córdoba<sup>36</sup> e da lei nº 24.051 da Argentina<sup>37</sup>. A Promedon conta com o Certificado Ambiental Anual (“CAA”)<sup>38</sup> e o Certificado do Registro de Grandes Geradores de Resíduos Sólidos Urbanos<sup>39</sup>. A Promedon reporta anualmente à Prefeitura de Córdoba a quantidade total de resíduos perigosos e não perigosos gerados e sua destinação final.

No Chile, além de gerar resíduos recicláveis<sup>40</sup> e não recicláveis comuns, a Promedon gera resíduos perigosos perfurocortantes e suprimentos vencidos. Exceto pelos resíduos não recicláveis, que são gerenciados pela Prefeitura de Las Condes, os demais resíduos são coletados, transportados e descartados por empresas especializadas. Os resíduos recicláveis são coletados e destinados a centros de reciclagem conforme instruído pela Lei REP do Chile<sup>41</sup>.

No Brasil e no México, a Promedon gera resíduos orgânicos e inorgânicos comuns, bem como resíduos recicláveis<sup>42</sup>. Os resíduos são armazenados em diferentes recipientes classificados por tipo e gerenciados pela equipe dos edifícios no qual se encontra os escritórios e depósitos dos respectivos países.

#### 4.4 Saúde e segurança da comunidade

##### 4.4.a Saúde e segurança da comunidade

A fábrica da Promedon está localizada no Parque Industrial Ferreyra, em Córdoba, Argentina. O uso desta área está em conformidade com a classificação do Plano de Ordenamento Territorial de Áreas Intermediárias e Periféricas de Córdoba. Ao redor da fábrica existem outras empresas, fábricas e armazéns, sem a presença de residências ou comércios próximos.

A fábrica e a sede possuem um sistema de detecção e combate a incêndios, que são revisados e aprovados anualmente pela Associação de Engenheiros Especializados de Córdoba, em conformidade com o Manual de Proteção Contra Incêndio.

Os armazéns e escritórios no Brasil, Chile e México estão localizados em áreas industriais e urbanas com a presença mista de empresas e residências e não apresentam riscos significativos para a saúde e segurança de seu entorno.

---

<sup>36</sup> Marco Regulatório para a Gestão Integral de Resíduos Sólidos Urbanos.

<sup>37</sup> Lei federal sobre Resíduos Perigosos.

<sup>38</sup> Emitido pela Direção Provincial do Meio Ambiente de Córdoba; certifica que está devidamente cadastrado e autorizado a gerar e gerenciar resíduos sólidos.

<sup>39</sup> Emitido pelo Município de Córdoba; certifica que está devidamente registrado e autorizado a gerar e gerenciar grandes quantidades de resíduos sólidos urbanos.

<sup>40</sup> Papel, papelão e plástico.

<sup>41</sup> Lei nº 20.920 do Chile sobre Reciclagem e a Responsabilidade Estendida do Produtor. No caso do Promedon, a lei se aplica aos contêineres e embalagens gerados pela Empresa.

<sup>42</sup> Papel, papelão e plástico.

#### 4.4.b Pessoal de segurança

Na Argentina, a Empresa contratou uma prestadora de serviços de segurança privada e vigilância para proteger seus bens e controlar a entrada e saída de pessoas e veículos. No Chile, o pessoal de segurança são colaboradores diretos da Promedon. No Brasil e no México, os seguranças são contratados pela equipe dos edifícios onde estão localizados os escritórios e armazéns. Os seguranças privados não estão armados.

#### 4.5 Aquisição de terras e reassentamento involuntário

A Empresa opera em zonas industriais e áreas urbanas em todos os países onde está presente; desta forma, a Operação não envolve qualquer tipo de deslocamento econômico ou físico involuntário.

#### 4.6 Conservação da biodiversidade e gestão sustentável de recursos naturais vivos

Os escritórios, armazéns e fábrica da Promedon não estão localizados próximos a áreas protegidas ou de interesse para a biodiversidade. Portanto, a Operação não apresenta riscos a biodiversidade.

#### 4.7 Povos Indígenas

Os escritórios, armazéns e fábrica da Promedon estão localizados em zonas industriais e urbanas; e, por tanto, não se prevê que a Operação possa afetar comunidades ou populações indígenas.

#### 4.8 Patrimônio Cultural

Os escritórios, armazéns e fábrica da Promedon não estão localizados em área com presença real ou potencial de patrimônio cultural. A Operação não prevê qualquer movimentação de terras.

### 5. Acesso local à documentação do projeto

A documentação relacionada ao projeto pode ser acessada através do seguinte link: <https://www.promedon.com/ar/es/>