Resumen de la Revisión Ambiental y Social (RRAS)
Megalabs II – Uruguay

Idioma original del documento: Español
Fecha de emisión: Octubre 2026

1. Información general sobre el proyecto y el alcance de la Revisión Ambiental y Social de BID Invest

Grupo Megalabs ("Megalabs" o la "Empresa") es una empresa farmacéutica latinoamericana dedicada al desarrollo, manufactura y comercialización de medicamentos, con operaciones productivas y comerciales en múltiples países de América Latina y el Caribe. A través de Mega Pharma Holding Uruguay ("MPHU"), el Grupo gestiona una plataforma regional de manufactura orientada a abastecer distintos mercados de la región.

La financiación propuesta apoyará el programa regional de inversiones de Grupo Megalabs para expandir y modernizar su capacidad de manufactura farmacéutica en América Latina y el Caribe. Las inversiones incluyen una nueva planta de sólidos orales en Uruguay, una nueva planta de productos oftálmicos estériles en Argentina y la construcción de una planta de sólidos orales en Venezuela, con algunas inversiones de expansión y modernización asociadas a cada una de estas plantas (el "Proyecto").

El proceso de debida diligencia ambiental y social ("DDAS") incluyó, entre otros aspectos, una visita al sitio del Proyecto en Caracas, Venezuela; entrevistas y reuniones con personal de las áreas de Recursos Humanos ("RRHH"), Salud y Seguridad Ocupacional ("SSO") y Medio Ambiente de las filiales de Venezuela, Argentina y Uruguay, así como entrevistas realizadas a trabajadores; y la revisión de la información ambiental y social ("AyS") y de salud y seguridad en el trabajo ("SST") proporcionada por el Cliente, como: i) Política de Recursos Humanos, ii) Programa de Seguridad y Salud en el Trabajo; iii) Procedimiento Integral de Residuos Sólidos; iv) Plan de Contingencia y Atención de Emergencia, entre otros.

Para asegurar el compromiso del Proyecto con el respeto y la protección de los derechos humanos, su tolerancia cero ante represalias, y su empeño en proveer y garantizar un entorno seguro para que las partes interesadas puedan expresar sus preocupaciones sin temor a represalia alguna, el proceso de DDAS también incluyó la revisión de los siguientes documentos: i) Código de Ética y Conducta; ii) Manual Interno de Trabajo; iii) Política Corporativa de Prevención de Acoso Sexual.

2. Clasificación ambiental y social y justificación

De conformidad con la Política de Sostenibilidad Ambiental y Social de BID Invest, el Proyecto ha sido clasificado como Categoría B, considerando que sus potenciales riesgos e impactos AyS son, en general, limitados, localizados y susceptibles de ser mitigados mediante medidas de gestión conocidas y disponibles.

Los principales riesgos e impactos AyS potenciales asociados a la construcción, ampliación y operación de las instalaciones farmacéuticas incluyen: (i) riesgos para la salud y seguridad ocupacional, particularmente aquellos relacionados con la exposición a principios activos farmacéuticos, sustancias químicas y solventes, así como con la operación de equipos industriales; (ii) condiciones laborales y gestión de contratistas y subcontratistas, especialmente durante las actividades de construcción y ampliación; (iii) almacenamiento y manipulación de productos químicos y materiales peligrosos, incluyendo riesgos de derrames, incendios y otras emergencias; (iv) generación de emisiones atmosféricas, incluyendo material particulado y compuestos orgánicos volátiles, según los procesos productivos; (v) generación y gestión de residuos peligrosos y no peligrosos, incluyendo residuos farmacéuticos, y efluentes industriales que podrían contener residuos de principios activos y productos químicos; y (vi) consumo de recursos, principalmente agua y energía.

Las Normas de Desempeño ("ND") activadas por el Proyecto son: i) ND1: Evaluación y gestión de los riesgos e impactos ambientales y sociales; ii) ND2: Trabajo y condiciones laborales; iii) ND3: Eficiencia del uso de los recursos y prevención de la contaminación; y iv) ND4: Salud y seguridad de la comunidad.

3. Contexto ambiental y social

3.1 Características generales del sitio del proyecto

La nueva planta de Uruguay se ubicará en el Parque de las Ciencias[1], un complejo de manufactura ubicado en el Municipio de Nicolich, Departamento de Canelones, República de Uruguay, próxima a las instalaciones existentes de Megalabs[2]. La planta se desarrollará sobre una superficie de aproximadamente 9.000m², adyacente a la planta existente. Dada su proximidad, el diseño preliminar contempla aprovechar, en la medida que su capacidad lo permita, los servicios auxiliares existentes, incluyendo los sistemas de tratamiento de aguas residuales, suministro de energía y abastecimiento de vapor. No obstante, el alcance definitivo de la integración con estas instalaciones, así como la eventual necesidad de ampliar la capacidad existente o incorporar infraestructura auxiliar adicional, será definido conforme avance el diseño del Proyecto y sobre la base de los estudios técnicos correspondientes.

El Proyecto en Argentina estará ubicado en la Provincia de Buenos Aires, dentro del Polo Industrial de Ezeiza[3], y contempla la construcción de una nueva planta con una superficie total aproximada de 7.000m². Como instalaciones auxiliares, la planta contará con una nueva caldera y sistema de generación de vapor, una planta de tratamiento de efluentes líquidos y un generador eléctrico de emergencia.

---

1 El Parque de las Ciencias es una zona franca, libre de impuestos ("tax-free-zone") a las afueras de Montevideo, capital de la República de Uruguay.

2 El lugar comprende una planta de producción, un centro de investigación y desarrollo (I&D), un laboratorio de control de calidad y un edificio corporativo.

3 Un parque industrial existente de aproximadamente 400 hectáreas que alberga diversas actividades industriales, estratégicamente localizado a aproximadamente 10 km del Aeropuerto Internacional de Ezeiza y a 40 km de la Ciudad de Buenos Aires.

El proyecto de Venezuela se emplazará en un terreno propiedad de Megalabs Venezuela, ubicado en una zona industrial de Caracas, Venezuela. El predio cuenta con cuatro galpones industriales existentes, de los cuales el Proyecto ocupará dos módulos, con una superficie conjunta de aproximadamente 3.000m², que serán adecuados para albergar la nueva planta destinada a la manufactura y acondicionamiento de productos farmacéuticos sólidos orales. El Proyecto aprovechará infraestructura existente, como generadores de electricidad, zonas de parqueo y contempla principalmente obras de adecuación y acondicionamiento interno de los módulos seleccionados.
Las locaciones se encuentran en un entorno predominantemente intervenido, caracterizado por la presencia de desarrollos industriales y logísticos y áreas abiertas con conexión a la red vial de la zona.

3.2 Riesgos contextuales

El análisis de riesgos contextuales evidencia diferencias relevantes entre los países donde se prevén las inversiones del Proyecto, concentrándose los principales riesgos en Venezuela, donde el contexto político, institucional, social y de seguridad plantea mayores desafíos para el desarrollo y la operación de las instalaciones previstas. En particular, existen riesgos para la seguridad del personal y las instalaciones, así como limitaciones de acceso y deficiencias en servicios básicos e infraestructura que podrían afectar la continuidad operativa. Asimismo, las restricciones a la importación de insumos y equipos podrían afectar su disponibilidad y el funcionamiento de las instalaciones. En Argentina, se observan desafíos relacionados con la transparencia y rendición de cuentas, la predictibilidad regulatoria, la protección de los derechos laborales y la seguridad ciudadana, incluidos riesgos de robos y vandalismo. En Uruguay, el contexto institucional y social presenta comparativamente menores riesgos para el desarrollo de las inversiones previstas.

4. Riesgos e impactos ambientales y medidas de mitigación e indemnización propuestas

4.1 Evaluación y gestión de los riesgos e impactos ambientales y sociales

4.1.a Sistema de Gestión Ambiental y Social

La Empresa cuenta con un Sistema de Gestión Ambiental y Social (“SGAS”) corporativo, desarrollado en 2023 y posteriormente implementado de manera progresiva en sus filiales. El SGAS establece el marco para identificar, evaluar y gestionar los riesgos e impactos ambientales y sociales de sus operaciones e incluye una Política Ambiental y Social; procedimientos de gestión y mitigación de riesgos e impactos; programas de capacitación; preparación y respuesta ante emergencias; mecanismos de quejas y reclamos; procesos de participación y comunicación con las partes interesadas; y mecanismos de seguimiento, evaluación y mejora continua.

4.1.b Política

La Empresa cuenta con una Política Ambiental en la que reconoce el cuidado del medio ambiente como un valor fundamental y establece su compromiso con la prevención de la contaminación y la mejora continua del desempeño ambiental. La Política contempla la implementación de un sistema de gestión ambiental, el control de los procesos y actividades operativas para minimizar sus impactos y el desarrollo de programas para el manejo integral de residuos orientados a reducir la huella ambiental. Asimismo, establece el compromiso de cumplir con los requisitos legales aplicables en materia ambiental, promover programas de sensibilización y capacitación para sus colaboradores, y fomentar el uso eficiente de la energía y de los recursos naturales. La Política señala además que el cuidado del medio ambiente es responsabilidad de todas las personas que desarrollan actividades en la Empresa.

Adicionalmente, la Empresa a través de su Política de Gestión de Riesgo Industrial establece la seguridad como un principio primordial de las actividades de la Empresa y el compromiso de la Dirección de proporcionar condiciones de trabajo seguras y promover una cultura de gestión del riesgo industrial enfocada en la salud y seguridad de los colaboradores. La Política prioriza la prevención de lesiones y enfermedades profesionales, la mejora continua y el cumplimiento de los requisitos legales en materia de salud y seguridad ocupacional, y establece mecanismos para el reporte de condiciones y actos inseguros y la investigación de incidentes y accidentes para identificar sus causas y prevenir su recurrencia. Asimismo, establece que la seguridad es responsabilidad de todas las personas que desarrollan actividades en la Empresa.

4.1.c Identificación de riesgos e impactos

4.1.c.i Impactos y riesgos directos e indirectos

La Empresa cuenta con herramientas para la identificación y priorización de riesgos e impactos ambientales y sociales, que consideran las operaciones de Megalabs y su entorno. El proceso incluye un mapeo de procesos, mediante el cual se identifican las entradas, actividades y salidas de los procesos productivos, así como los peligros para la salud y seguridad de los trabajadores, los potenciales impactos sobre el medio ambiente y las comunidades, y oportunidades de reducción de residuos y de eficiencia en el uso de agua y energía. Asimismo, utiliza una metodología de evaluación que considera la probabilidad de ocurrencia y la gravedad de sus posibles consecuencias para determinar la prioridad de los riesgos identificados.

Para cada nuevo proyecto de construcción, la Empresa aplicará esta metodología mediante la elaboración de una matriz específica de identificación, evaluación y priorización de riesgos e impactos ambientales, sociales y de SSO, considerando las características, ubicación y actividades particulares de cada proyecto y, según corresponda, las etapas de diseño, construcción, operación y mantenimiento.

4.1.c.ii Riesgos de género

En la industria de manufactura farmacéutica pueden presentarse riesgos de género vinculados con prácticas discriminatorias o sesgos en los procesos de contratación, remuneración, evaluación y

promoción; desigualdad en el acceso a oportunidades de desarrollo profesional y posiciones de liderazgo; así como situaciones de acoso laboral o sexual, violencia basada en género u otras conductas inapropiadas en el lugar de trabajo. Estos riesgos pueden adquirir mayor relevancia en contextos que involucren trabajadores temporales, contratistas o personal tercerizado, debido a sus distintas modalidades y condiciones de vinculación laboral. Para prevenir y mitigar estos riesgos, la Empresa cuenta con una Política de Diversidad, Equidad e Inclusión ("DEI"), complementada por su Política Corporativa de Prevención del Acoso Laboral y Sexual y su Código de Ética, que establecen principios y lineamientos orientados a promover la igualdad de oportunidades, prevenir la discriminación y el acoso y fomentar un entorno laboral respetuoso e inclusivo.

4.1.c.iii Programas de género

La Empresa cuenta con una Política Corporativa de Prevención del Acoso Laboral y Sexual, que establece los lineamientos para prevenir, identificar y atender situaciones de acoso laboral y sexual en las filiales del Grupo Megalabs. La Política es aplicable a colaboradores, directivos, contratistas, proveedores y demás personas que actúen o interactúen en nombre de la Empresa.

Asimismo, el Código de Ética Corporativa se sustenta en principios reconocidos internacionalmente, incluidos la Declaración Universal de los Derechos Humanos, los convenios de la Organización Internacional del Trabajo y los principios del Pacto Mundial de las Naciones Unidas. El Código establece la no tolerancia frente a cualquier forma de discriminación o acoso y prohíbe expresamente el acoso sexual y otras conductas que puedan afectar la dignidad o la integridad física y mental de las personas**.**

4.1.c.iv Exposición al cambio climático

La exposición del Proyecto a los riesgos físicos asociados al cambio climático varía según la ubicación de sus instalaciones. En Uruguay, la amenaza climática se considera moderada, mientras que la vulnerabilidad del sector se clasifica como baja. En Argentina, el riesgo asociado a sequías se considera moderado, mientras que las zonas aledañas a la planta, dentro de un radio de 2 km, presentan un riesgo alto de inundación. En este último caso, los principales impactos potenciales serían de carácter logístico, debido a posibles afectaciones de las vías de acceso, que podrían dificultar el transporte de insumos y productos y afectar la continuidad operativa. En Venezuela, la planta presenta exposición a eventos climáticos extremos, principalmente lluvias intensas e inundaciones. Estos eventos podrían ocasionar interrupciones del suministro eléctrico, afectar infraestructura crítica y generar disrupciones en la logística y el transporte de insumos y productos terminados.

La Empresa realizará una evaluación de riesgos asociados al cambio climático para la planta de Venezuela, considerando las condiciones climáticas actuales y proyectadas y los posibles impactos sobre la infraestructura, los equipos, las áreas de almacenamiento, las vías de acceso, la seguridad de los trabajadores y la continuidad operativa y de las cadenas de suministro. Asimismo, actualizará el Plan de Preparación y Respuesta ante Emergencias para incorporar los riesgos y escenarios de emergencia relacionados con el cambio climático.

4.1.d Programas de gestión

Para sus operaciones existentes, cada planta y centro de I&D cuenta con medidas de mitigación y manejo ambiental incorporadas en sus procedimientos operativos, así como en sus planes de gestión de residuos y de seguridad y salud en el trabajo. A fin de fortalecer y sistematizar la gestión ambiental y social del Proyecto, para cada nueva infraestructura que requiera actividades de construcción, la Empresa desarrollará e implementará, previo al inicio de las obras, un Plan de Manejo Ambiental y Social, proporcional a la naturaleza y magnitud de las obras y a sus riesgos e impactos, que consolide las medidas de prevención, mitigación, control y seguimiento aplicables durante la construcción y defina las responsabilidades y mecanismos de monitoreo correspondientes. Durante la fase de operación, las nuevas instalaciones serán incorporadas al SGAS de la Empresa y a sus procedimientos y programas de gestión aplicables.

4.1.e Capacidades y competencia organizativas

La planta de Uruguay cuenta con una estructura corporativa dedicada a la gestión de los AyS y de SSO, liderada por el Jefe de Gestión de Riesgo Industrial y Ambiental (GRIYA), quien reporta a la Gerencia de Operaciones Corporativas. El Jefe de GRIYA es responsable de supervisar el cumplimiento de los procedimientos operativos en materia ambiental y de SSO, promover la comunicación de riesgos y peligros, y asegurar la participación de los colaboradores en los procesos de identificación de riesgos y preparación y respuesta ante emergencias.

A nivel de la operación en Venezuela, la planta cuenta con un Coordinador de Seguridad Industrial, bajo la Gerencia de Operaciones, responsable de la identificación y gestión de riesgos, la salud y seguridad en el trabajo y la seguridad vial. Estas funciones se encuentran alineadas con los lineamientos establecidos a nivel corporativo.

La Empresa prevé ampliar el alcance de las responsabilidades de las estructuras existentes en cada sitio para incorporar la gestión de los aspectos AyS y de SSO de las nuevas instalaciones, en coordinación con las áreas corporativas correspondientes. A medida que se amplíen las operaciones, la Empresa evaluará la necesidad de fortalecer su capacidad de gestión mediante la incorporación de personal adicional para funciones de apoyo, coordinación o supervisión.

4.1.f Preparación y respuesta ante situaciones de emergencias

La Empresa cuenta con procedimientos orientados al cumplimiento de los requisitos de SSO aplicables en los países donde opera y cuenta con planes de emergencia y contingencia para sus plantas y centros de I&D. Asimismo, cuenta con un Plan Corporativo de Preparación y Respuesta ante Emergencias, aplicable a todas sus filiales y concebido como marco para el desarrollo de planes específicos a nivel local. El Plan establece lineamientos para la identificación y priorización de escenarios de emergencia considerando los riesgos y características de cada instalación, y contempla procedimientos de respuesta ante derrames de productos químicos, incendios, inundaciones y sismos; corte de suministro de energía y parada segura de equipos; rescate,

evacuación y primeros auxilios; y protocolos de comunicación con servicios de emergencia, autoridades y, cuando corresponda, comunidades potencialmente afectadas.

La Empresa continuará fortaleciendo la implementación del Plan Corporativo mediante el desarrollo de planes de emergencia específicos en cada instalación, incluyendo la asignación de responsabilidades, recursos y equipos de respuesta; procedimientos de evacuación y puntos de encuentro; coordinación con autoridades y, cuando corresponda, con comunidades potencialmente afectadas; capacitación y simulacros periódicos; y medidas de control y contención de posibles eventos de contaminación.

4.1.g Seguimiento y evaluación

La Empresa cuenta con un Plan de Seguimiento y Evaluación del SGAS, que establece indicadores de desempeño asociados a los principales riesgos ambientales, sociales y de SSO, así como protocolos de seguimiento, responsables, metas y mecanismos para la mejora continua y evaluación por la alta gerencia. El Plan incluye indicadores de alcance corporativo y mecanismos para evaluar su implementación en las distintas filiales.

En el marco del Proyecto, la Empresa extenderá la aplicación de este Plan a las nuevas instalaciones y actividades previstas en Venezuela, Argentina y Uruguay, incorporando, según corresponda, indicadores y mecanismos de seguimiento específicos para las fases de construcción y operación, incluyendo el desempeño ambiental y de SSO de contratistas y subcontratistas.

4.1.h Participación de los actores sociales

La Empresa cuenta con herramientas corporativas para la identificación, priorización y participación de los actores sociales. Estas incluyen un mapeo de grupos de interés basado en su grado de afectación e influencia, una herramienta de zonificación para identificar comunidades potencialmente afectadas y un Plan de Participación de los Actores Sociales que establece temas de interés, estrategias y canales de comunicación y frecuencias de relacionamiento para distintos grupos, incluyendo colaboradores, proveedores, comunidades locales, organizaciones de la sociedad civil, autoridades, sindicatos, clientes y otros actores relevantes.

4.1.i Comunicaciones externas y mecanismo de quejas

Megalabs cuenta con una Guía Metodológica de Quejas y Sugerencias de la Comunidad, de alcance corporativo, que establece lineamientos para la recepción, registro, categorización, investigación, resolución, seguimiento y cierre de quejas, sugerencias y denuncias provenientes de comunidades y organizaciones externas. La Guía contempla diversos canales de comunicación, incluyendo la página web corporativa, correos electrónicos corporativos y locales, líneas telefónicas/WhatsApp y buzones físicos en las filiales, y prevé mecanismos de confidencialidad y, según el canal utilizado, la posibilidad de presentar comunicaciones de manera anónima. La Empresa dispone, además, de un

Programa de Administración de Denuncias orientado principalmente a cuestiones de ética, fraude, corrupción y cumplimiento, que contempla el registro, investigación y escalamiento de los casos según corresponda.

La Empresa divulgará el mecanismo corporativo de comunicación y atención de quejas en todas las plantas incluidas en el Proyecto, asegurando que las partes interesadas externas conozcan los canales disponibles y los puntos de contacto claramente definidos para presentar consultas, inquietudes y reclamos durante las etapas de construcción y operación.

4.2 Trabajo y condiciones laborales

4.2.a Condiciones de trabajo y administración de las relaciones laborales

4.2.a.i Políticas y procedimientos de recursos humanos

La Compañía regula las condiciones de trabajo y las relaciones laborales mediante su Manual Interno de Trabajo ("MIT"), de cumplimiento obligatorio para sus colaboradores, el cual establece disposiciones sobre puestos y responsabilidades, documentación de personal, capacitación y desarrollo, jornada y registro de horas, descansos, remuneración y beneficios, licencias, condiciones del ambiente de trabajo, así como obligaciones y prohibiciones aplicables a los colaboradores. El Manual establece, asimismo, canales internos de comunicación, incluyendo carteleras, un portal de comunicación y una política de puertas abiertas, y dispone que los colaboradores pueden presentar observaciones, reclamos y solicitudes a través de su superior. Estas disposiciones se complementan con el Código de Ética, que establece principios de respeto a la dignidad y diversidad, prohíbe la discriminación y el acoso, promueve un ambiente de trabajo seguro y saludable y establece criterios para la selección, contratación y promoción de los colaboradores con base en su cualificación y capacidad.

4.2.a.ii Condiciones laborales y términos de empleo

El MIT establece las principales condiciones de empleo aplicables a los colaboradores de Megalabs, incluyendo disposiciones sobre jornada laboral, horas extras, descansos, remuneración y beneficios, licencias, modalidades de trabajo flexible, derechos y obligaciones de empleados y empleadores, conducta y medidas disciplinarias y prevención de riesgos laborales. Asimismo, el Manual establece obligaciones de la Empresa relativas a proporcionar los instrumentos y materiales necesarios para el trabajo, procurar instalaciones y elementos de protección adecuados, pagar la remuneración pactada y respetar la dignidad de los colaboradores.

Megalabs establece, mediante su Código de Ética, la política DEI y el MIT, que los procesos de reclutamiento, selección, contratación, remuneración, evaluación y promoción deben basarse en criterios objetivos, incluyendo las competencias, formación académica, experiencia profesional y

desempeño de los colaboradores, y respetar los principios de igualdad de oportunidades y no discriminación.

La Empresa establece condiciones laborales y de empleo de conformidad con la legislación laboral aplicable en cada país donde opera, incluyendo la Ley de Contrato de Trabajo de Argentina, la Ley Orgánica del Trabajo, los Trabajadores y las Trabajadoras de Venezuela y la normativa laboral aplicable en Uruguay[4].

4.2.a.iii Organizaciones laborales

Megalabs reconoce los derechos de los trabajadores a constituir organizaciones laborales, afiliarse a ellas y participar en actividades de representación colectiva, de conformidad con la legislación aplicable y los convenios internacionales pertinentes de la Organización Internacional del Trabajo ("OIT"). En Uruguay y Venezuela, estos derechos se encuentran además reconocidos en los instrumentos colectivos aplicables a sus trabajadores. En Venezuela, el Contrato Colectivo de la Industria Químico-Farmacéutica establece expresamente que la afiliación sindical no puede condicionar la contratación o prestación de servicios y reafirma el derecho a la libre sindicalización conforme a la legislación nacional y a los Convenios número 87 y 98 de la OIT ratificados por el país.

4.2.a.iv No discriminación e igualdad de oportunidades

De acuerdo con el Código de Ética y la Política DEI, Megalabs promueve el respeto por la diversidad y la dignidad de las personas y establece una política de no tolerancia frente a la discriminación y el acoso, incluyendo por motivos de nacionalidad, raza, color, creencias, religión, género, edad o discapacidad, entre otros. Asimismo, prohíbe el acoso sexual y otras conductas que afecten la dignidad o la salud física y mental de los colaboradores, y establece el compromiso de adoptar medidas para prevenir la discriminación y el acoso. En materia de igualdad de oportunidades, el Código dispone que los procesos de selección y promoción se basan en la cualificación y capacidad de los colaboradores, promoviendo la inclusión y la diversidad y evitando prácticas discriminatorias.

4.2.a.v Mecanismo de atención de quejas

Megalabs cuenta con un Programa de Administración de Denuncias que permite a sus colaboradores presentar quejas y denuncias a través de un canal web, de forma anónima, si así lo requieren, y bajo condiciones de confidencialidad. El mecanismo contempla asuntos laborales, incluyendo relaciones entre empleados, violencia o amenazas en el ambiente de trabajo, acoso sexual, empleo, salario, horario y discriminación. Las denuncias son recibidas y clasificadas por el Oficial de Cumplimiento, quien coordina su investigación, mantiene un registro de las actuaciones y comunica los resultados a las instancias correspondientes para la adopción de medidas correctivas; cuando el denunciante se identifica, se le informa sobre la atención de su denuncia y las medidas, según corresponda. El canal permite al denunciante identificarse o permanecer anónimo y adjuntar documentación de soporte. Como parte del Proyecto, la Empresa actualizará el Programa para

[4] Código del Trabajo (Ley No 10.449.1943); Ley de Promoción y Protección a la Libertad Sindical (Ley No 17.940/2006); y Ley de Regulación de la Jornada Laboral (Ley No 5.350/2015).

incorporar disposiciones expresas de protección contra represalias y asegurará que el mecanismo esté disponible y sea adecuadamente divulgado a los trabajadores de las nuevas plantas.

4.2.b Protección de la fuerza laboral

4.2.b.i Trabajo infantil y Trabajo forzoso

El Código de Ética y Conducta y el MIT de Megalabs establecen el compromiso de la Empresa con el respeto de los derechos laborales y el cumplimiento de la legislación aplicable en los países donde opera, tomando como referencia principios internacionales de derechos humanos y los convenios pertinentes de la OIT.

Asimismo, Megalabs cuenta con una Metodología Corporativa de Compras Sustentables, de aplicación global a sus filiales, que incorpora criterios ambientales y sociales en los procesos de selección, contratación y evaluación de proveedores, incluyendo la prohibición del trabajo infantil y forzoso entre los requisitos aplicables a sus proveedores y la obligación de extender estas prohibiciones a sus respectivas cadenas de suministro.

4.2.c Salud y seguridad en el trabajo

La Empresa cuenta con políticas y procedimientos orientados al cumplimiento de los requisitos de SSO aplicables en los países donde opera. Su Política Ambiental y Social Corporativa y su Política de Gestión de Riesgo Industrial establecen lineamientos para la identificación y evaluación de riesgos de SSO, la provisión de condiciones de trabajo seguras y la prevención de lesiones y enfermedades ocupacionales, en el marco de su sistema corporativo de gestión de SSO.

La Empresa cuenta con procedimientos para la identificación, evaluación y control de riesgos de SSO, que contemplan, entre otros, la exposición a productos químicos, derrames y fugas, incendios y explosiones, riesgos eléctricos, caídas de altura, operación de vehículos y autoelevadores, temperaturas extremas y manipulación de cargas. Estos riesgos incluyen aquellos asociados a la manipulación de sustancias químicas y materias primas utilizadas en los procesos de manufactura farmacéutica. Las medidas de gestión incluyen, según el riesgo, el uso de equipos de protección personal (“EPP”), permisos de trabajo, procedimientos de evacuación y rescate, aislamiento de fuentes de energía, contención de derrames y primeros auxilios. La Empresa cuenta con procedimientos para el reporte e investigación de accidentes, incidentes y enfermedades profesionales, y desarrolla capacitaciones periódicas en materia de SSO.

Asimismo, la Empresa cuenta con un Instructivo de Simulacros de Emergencia que define lineamientos para la planificación y evaluación de simulacros, con el fin de identificar oportunidades de mejora y evaluar la preparación del personal ante situaciones de emergencia. Las necesidades de capacitación identificadas se incorporan al Plan Anual de Capacitaciones de Gestión de Riesgos Industriales y Ambientales de la Empresa. Como parte del Proyecto, la Empresa deberá asegurar que el personal de las nuevas plantas sea incorporado a dicho Plan Anual de Capacitaciones.

4.2.d Disposiciones para personas con discapacidad

Megalabs reconoce y respeta la diversidad y la dignidad de las personas y, de acuerdo con su Código de Ética y su Política DEI, no tolera ninguna forma de discriminación o acoso, incluyendo la discriminación por motivos de discapacidad. Asimismo, establece que todas las personas deben ser tratadas con dignidad, igualdad y respeto, promoviendo condiciones de trabajo basadas en la igualdad de oportunidades y la no discriminación.

4.2.e Trabajadores contratados por terceras partes

En concordancia con su Código de Ética y Conducta y el MIT, Megalabs establece pautas de conducta aplicables tanto a sus colaboradores como a terceros, incluyendo proveedores, distribuidores, agentes, contratistas y trabajadores contratados por terceras partes que presten servicios para la Empresa. Estos deben conocer y cumplir los principios y disposiciones internas aplicables, así como la legislación laboral y de SSO vigente en los países donde operan, y reportar cualquier situación contraria a dichas disposiciones. Estos requerimientos se refuerzan mediante cláusulas incorporadas en los contratos laborales y de prestación de servicios.

4.2.f Cadena de abastecimiento

Megalabs cuenta con una Metodología Corporativa de Compras Sustentables, de aplicación global a sus filiales, que incorpora criterios ambientales y sociales en la selección, contratación y evaluación de proveedores. La metodología establece como requisitos obligatorios el cumplimiento de la legislación laboral y de SSO aplicable. Asimismo, contempla evaluaciones previas a la contratación y periódicas durante la relación comercial, la clasificación de proveedores según su desempeño y la definición de medidas correctivas o de sustitución ante incumplimientos. También requiere incorporar compromisos laborales, de SSO y ambientales en los contratos o, cuando no exista contrato, mediante una carta compromiso.

4.3 Eficiencia del uso de los recursos y prevención de la contaminación

4.3.a Eficiencia en el uso de recursos

4.3.a.i Gases de efecto invernadero

La Empresa realiza anualmente un inventario corporativo de emisiones de Gases de Efecto Invernadero (“GEI”) asociado a la etapa de operación de sus filiales, que comprende emisiones directas derivadas del consumo de combustibles (Alcance 1), emisiones indirectas asociadas al consumo de electricidad adquirida (Alcance 2), y determinadas emisiones de la cadena de valor (Alcance 3), incluyendo el desplazamiento de los colaboradores y las emisiones asociadas a bienes y servicios correspondientes a los principales rubros de consumo. El inventario permite a la Empresa cuantificar y dar seguimiento a su huella de carbono e identificar las principales fuentes de emisiones.

Las emisiones de GEI asociadas a la operación de las nuevas plantas serán incorporadas al inventario corporativo anual de la Empresa una vez que estas entren en operación.

4.3.a.ii Consumo de agua

El consumo de agua asociado al Proyecto será principalmente para uso sanitario, servicios auxiliares y procesos productivos. En Uruguay, se prevé el abastecimiento mediante la red pública; la planta existente cuenta con un sistema de tratamiento de aguas residuales y parte del agua tratada es reutilizada para servicios auxiliares, previéndose evaluar la necesidad de ampliar la capacidad de tratamiento en función de los estudios correspondientes. En Argentina, el abastecimiento de la nueva planta se realizará mediante pozos, por lo que la disponibilidad del recurso, los requerimientos de extracción y las correspondientes autorizaciones deberán definirse como parte del desarrollo del Proyecto. En Venezuela, la operación utilizará agua potable y purificada para sus procesos productivos y el diseño contempla sistemas diferenciados para la gestión de efluentes sanitarios e industriales. En todos los casos, la Empresa asegurará que la captación, abastecimiento y uso del agua se realicen de conformidad con las autorizaciones, permisos, contratos o concesiones aplicables. Para las nuevas instalaciones, se evaluarán los requerimientos de agua y, según corresponda, la capacidad de la infraestructura existente para atender la demanda adicional.

4.3.b Prevención de la polución

4.3.b.i Residuos

Megalabs cuenta con un Procedimiento Corporativo para la Gestión de Residuos Sólidos y un Procedimiento para la Gestión de Residuos Peligrosos, aplicable a sus filiales y contratistas. Los procedimientos establecen lineamientos para su identificación y clasificación, reducción en la fuente, segregación, almacenamiento temporal, reutilización y reciclaje, así como su tratamiento y disposición final mediante gestores habilitados. Asimismo, contemplan mecanismos de registro y trazabilidad, capacitación del personal y medidas de respuesta ante emergencias asociadas con la gestión de residuos peligrosos.

Algunas de las plantas del Proyecto contarán con calderas y generadores para apoyar sus procesos productivos y operativos, los cuales podrían generar emisiones atmosféricas dependiendo de la tecnología y el combustible utilizado. Para asegurar el cumplimiento de la normativa nacional aplicable y de las Guías Generales sobre Medio Ambiente, Salud y Seguridad (EHS) y las Guías EHS para la Fabricación de Productos Farmacéuticos y Biotecnológicos del Grupo Banco Mundial, la Empresa deberá identificar y caracterizar las fuentes de emisiones atmosféricas de las nuevas plantas, incluyendo aquellas asociadas a los procesos productivos y equipos de combustión, así como establecer e implementar medidas de prevención, control y monitoreo que permitan verificar el cumplimiento de los niveles de emisiones aplicables, según corresponda.

En cuanto a los efluentes, las aguas residuales sanitarias serán descargadas al sistema de alcantarillado, mientras que los efluentes industriales serán conducidos a plantas de tratamiento antes de su descarga al alcantarillado. Los sistemas de drenaje industrial contarán con puntos para su inspección, mantenimiento y toma de muestras. El diseño y la operación de dichos sistemas de

tratamiento, así como la calidad de los efluentes tratados, deberán considerar las buenas prácticas establecidas en las Guías Generales EHS y las de Fabricación de Productos Farmacéuticos y Biotecnología del Grupo Banco Mundial.

4.3.b.ii Manejo de materiales peligrosos

Megalabs cuenta con un Instructivo para la Clasificación, Tratamiento y Valoración de Residuos de Planta General, en el que se establecen lineamientos para la gestión de materiales peligrosos derivados de sus operaciones farmacéuticas, incluyendo materias primas no conformes o vencidas y productos o materiales que contienen o pueden contener principios activos. El instructivo establece requisitos para su segregación, identificación, manipulación, acopio y posterior tratamiento, así como medidas para evitar el contacto entre residuos incompatibles. Asimismo, requiere que el personal involucrado se encuentre capacitado sobre los peligros asociados a las sustancias manipuladas y utilice los elementos de protección personal correspondientes. Los envases primarios contaminados con sustancias peligrosas se gestionan mediante operadores autorizados, mientras que los empaques secundarios se destruyen o segregan para reciclaje, según corresponda.

4.4 Salud y seguridad de la comunidad

4.4.a Salud y seguridad de la comunidad

4.4.a.i Diseño y seguridad de infraestructura y equipos

Megalabs, en sus plantas de producción y centros de I&D, cuenta con equipos para la detección y contención de fugas y derrames, sistemas de alarma y protección contra incendios, y mecanismos para la comunicación y atención de emergencias, de conformidad con los requisitos de la normativa nacional aplicable en cada país.

Para las nuevas instalaciones del Proyecto, la Empresa asegurará que los diseños y sistemas de protección contra incendios cumplan con la normativa aplicable y consideren las buenas prácticas internacionales de la industria. En el caso de Venezuela, considerando la exposición a riesgos sísmicos y la adecuación de edificaciones industriales existentes, la Empresa realizará, mediante profesionales calificados, una evaluación de las condiciones de seguridad estructural y protección contra incendios de las instalaciones que serán utilizadas por el Proyecto, con el fin de identificar e implementar las medidas de adecuación que correspondan antes de su puesta en operación.

4.4.a.ii Gestión y seguridad de materiales peligrosos

La Empresa cuenta con procedimientos para la gestión de residuos peligrosos y medidas de prevención y respuesta ante emergencias asociadas a sustancias químicas. Considerando la naturaleza de las actividades previstas y su ubicación en áreas industriales, se espera que los riesgos para las comunidades vecinas asociados al almacenamiento y manejo de materiales peligrosos sean limitados, siempre que se implementen las medidas de prevención, contención y respuesta correspondientes.

4.4.a.iii Preparación y respuesta a emergencias

Las nuevas obras del Proyecto, incluidas las ampliaciones, nuevas edificaciones e instalaciones auxiliares, serán diseñadas y construidas de conformidad con la normativa y los códigos de construcción y seguridad aplicables, considerando buenas prácticas internacionales. Asimismo, la Empresa incorporará en los Planes de Preparación y Respuesta ante Emergencias ("PRE") de las nuevas plantas medidas para prevenir y responder a eventos que puedan afectar a las comunidades vecinas, incluyendo incendios, explosiones, fugas o derrames, así como mecanismos de coordinación con las autoridades y servicios externos de respuesta. Los PRE contemplarán, según corresponda, procedimientos de comunicación con las comunidades potencialmente afectadas sobre los riesgos relevantes, sistemas de alarma y respuesta y medidas de actuación ante emergencias.

4.4.b Personal de seguridad

La Empresa contrata los servicios de seguridad privada no armada, provista por empresas contratistas, las que se encargan de la vigilancia y control de acceso de sus instalaciones. Megalabs ha desarrollado procedimientos corporativos para la gestión del personal de seguridad, orientados a prevenir vulneraciones de derechos humanos en las interacciones del personal de seguridad tanto con los colaboradores como con las comunidades. Los procedimientos requieren que las empresas prestadoras de servicios de seguridad proporcionen personal capacitado en derechos humanos y acrediten dicha capacitación; cuando esta acreditación no esté disponible, las filiales deberán proporcionar capacitación anual obligatoria en derechos humanos y prácticas de seguridad a los guardias que presten servicios a Megalabs.

Asimismo, los procedimientos contemplan protocolos de actuación para situaciones que requieran la intervención del personal de seguridad, mecanismos para reportar al nivel corporativo posibles vulneraciones de derechos humanos, y el seguimiento de los casos y de las medidas de mitigación adoptadas. Los procedimientos remiten a los Principios Básicos de las Naciones Unidas sobre el Empleo de la Fuerza y de Armas de Fuego y a la legislación aplicable en cada jurisdicción. Como parte de la implementación de estos procedimientos, Megalabs imparte capacitación en derechos humanos al personal de seguridad y mantiene evidencia de su ejecución mediante registros de asistencia y evaluaciones de conocimientos.

4.5 Adquisición de tierras y reasentamiento involuntario

El Proyecto no contempla la adquisición de tierras, por lo que no supone ningún tipo de desplazamiento involuntario físico o económico.

4.6 Conservación de la biodiversidad y gestión sostenible de los recursos naturales vivos

Dado que las obras del Proyecto se realizarán en lugares altamente intervenidos, no se esperan impactos sobre la biodiversidad ni sobre los recursos naturales vivos.

4.7 Pueblos indígenas

El Proyecto no afectará a comunidades o grupos de pueblos indígenas.

4.8 Patrimonio cultural

El Proyecto no se encuentra dentro de una zona de interés arqueológico.

5. Acceso local a la documentación del proyecto

La documentación relativa a la Empresa puede ser accedida en el siguiente enlace: https://www.megalabs.com.uy/