

Resumen de la Revisión Ambiental y Social (RRSA) Luminova - GUATEMALA

Idioma original del documento: español
Fecha de emisión: julio, 2022

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

La transacción (la "Operación") consiste en una facilidad de crédito a favor de Luminova Pharma Alliance Inc. ("Luminova" o el "Grupo") para financiar capital de trabajo de crecimiento y futuras necesidades de expansión.

La debida diligencia ambiental y social ("DDAS") de la Operación consistió en la evaluación de la documentación técnica, ambiental, de salud, seguridad y social presentada por Luminova; reuniones con los directores de la Empresa y de Medio Ambiente, Salud y Gerentes de Seguridad, Operaciones Industriales y Recursos Humanos; y una visita de campo realizada en marzo de 2022 por un consultor contratado por BID Invest a las plantas productivas ubicadas en Villa Nueva ("Novoswiss") y Milpas Altas ("Helvetia") en la región metropolitana de Guatemala.

2. Clasificación ambiental y social y justificación

De conformidad con la Política de Sostenibilidad Ambiental y Social de BID Invest, la Operación ha sido clasificada en la Categoría B debido a que podría tener impactos ambientales y sociales moderados y mitigables, los que incluyen: i) riesgos asociados con las condiciones laborales, salud y seguridad ocupacional ("SSO") de los trabajadores; ii) generación de desechos sólidos y líquidos; iii) emisión de gases de efecto invernadero; y iv) posibles impactos a las comunidades como resultado a) del tránsito de camiones que transportan materia prima, materiales peligrosos ("Hazmat") o productos terminados y b) de la subcontratación de seguridad armada. Estos impactos y riesgos se estiman sean de mediana intensidad.

Las Normas de Desempeño ("ND") activadas por la Operación 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

Luminova es un laboratorio farmacéutico de medicamentos genéricos de marca que opera en Guatemala desde 1976. El Grupo cuenta con 2 plantas en las que se producen fármacos en formas: sólidos, semisólidos, líquidos, inyectables, betalactámicos, penicilínicos, y cefalosporínicos. La

planta de Novoswiss está ubicada en un complejo industrial sin comunidades vecinas, mientras que la de Helvetia colinda con varias comunidades.

3.2 Riesgos contextuales

Actualmente, la extracción de agua en Guatemala no está regulada. El incremento poblacional, así como la falta de reglamentos (planes de desarrollo municipales para el manejo del recurso hídrico, regulaciones sobre el uso del agua, etc.), sus deficiencias y pobre implementación están repercutiendo negativamente en la disponibilidad y la calidad del recurso hídrico. Algunos impactos visibles incluyen, la sobreexplotación de los acuíferos de los que se abastece la región y la contaminación de casi la totalidad de los cuerpos de agua.

El Lago de Amatitlán es uno de los cuerpos de agua más contaminados del país, pues recibe descargas de las aguas residuales domésticas de varios municipios, incluyendo el de Villa Nueva (donde se emplaza la planta Novoswiss), así como las provenientes de la agricultura y de varias industrias que se asientan a su alrededor. Un análisis fisicoquímico realizado en 2016 por la Autoridad para el Manejo Sustentable de la Cuenca y del Lago de Amatitlán ha detectado altas concentraciones de fósforo y nitrógeno total, compuestos que son indicadores del grado hipertrófico que tiene el lago.

La violencia e inseguridad constituye uno de los grandes problemas de Guatemala. Ésta se vive con distinta intensidad según el estado y el grupo social al que se pertenezca.

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

Luminova ha implementado un sistema sofisticado de garantía de calidad para cumplir con estándares de producción superiores y los atributos de seguridad de sus productos. Esto incluye una serie de procedimientos de producción de calidad, instalaciones de procesamiento, personal profesional y operativo muy calificado, equipos, laboratorios de última generación y áreas selladas separadas donde se evita la contaminación. No obstante, tanto la autoevaluación como la evaluación independiente de su Sistema de Gestión Ambiental y Social (“SGAS”), mostraron que el Grupo requiere mejorar su política corporativa, la gestión de efluentes, la eliminación de desechos farmacéuticos y la gestión de grupos de interés, incluyendo el mejoramiento del mecanismo de quejas externo.

4.1.b Política

Si bien Luminova actualmente no cuenta con una política integral que defina sus objetivos y principios ambientales y sociales, estos compromisos están incluidos en su Código de Ética y en varios instructivos de su SGAS, los cuales ratifican su compromiso de cumplir con las leyes y los

reglamentos ambientales y laborales aplicables en Guatemala, y de preservar los derechos humanos, y la salud y seguridad de sus trabajadores.

4.1.c Identificación de riesgos e impactos

Luminova cuenta con un procedimiento para la identificación y caracterización de riesgos en las áreas de SSO y de calidad de sus productos. Sin embargo, la Empresa desarrollará e implementará procedimientos para la evaluación de los riesgos A&S, incluyendo la identificación de riesgos e impactos de sus operaciones a las comunidades.

4.1.c.i Riesgos de género

Luminova ha incorporado disposiciones para garantizar un trato adecuado de las mujeres que trabajan en sus instalaciones en términos de: i) provisión de vestidores y duchas separadas por área de trabajo y por género; ii) provisión de entornos de trabajo adecuados para mujeres embarazadas; ii) adopción de políticas de tolerancia cero hacia la violencia de género; y iii) cumplimiento de la legislación local y adhesión a prácticas internacionales adicionales en temas relacionados con a la no discriminación por motivos de género y la igualdad de oportunidades para los trabajadores sin importar el género.

4.1.c.ii Exposición al cambio climático

Guatemala es un país altamente vulnerable a los desastres naturales, con impactos sociales negativos, especialmente en la agricultura, vivienda, infraestructura de carreteras y puentes, así como en la economía y el ambiente. El país está clasificado como uno de los cinco países de mayor riesgo en el mundo, en términos de la vulnerabilidad de su producto interno bruto (“PIB”) a los desastres naturales, dado que el 83.3% del PIB se genera en áreas de riesgo. A la fecha, los planes de emergencia de la Empresa no consideran los riesgos de desastres naturales por huracanes, volcanes y terremotos.

4.1.d Programas de gestión

Luminova ejecuta una serie de actividades informales para gestionar sus riesgos e impactos ambientales y sociales. Su SGAS incluye procedimientos para la gestión de los siguientes temas: SSO; recursos humanos y desechos sólidos. En consecuencia, la Empresa desarrollará procedimientos para gestionar su relación con las partes interesadas y para abordar los siguientes riesgos: i) uso eficiente del recurso hídrico; ii) emisiones; iii) efluentes; y iv) seguridad vial.

4.1.e Capacidades y competencia organizativas

A nivel corporativo, Luminova ha implementado funciones gerenciales para los temas ambientales, sociales, laborales y de SSO, que incluyen ejecutivos de alto nivel y un equipo de personal que tiene tiempos y deberes asignados a estas funciones claves. La Empresa brinda entrenamiento e inducción recurrente en estas áreas claves.

4.1.f Preparación y respuesta ante situaciones de emergencias

Para todas sus instalaciones, Luminova ha adoptado protocolos de preparación y respuesta ante emergencias que abordan adecuadamente el riesgo de incendio y derrames químicos. Estos protocolos incluyen la conformación de brigadas, la realización de simulacros y el mantenimiento de los sistemas contra incendios. Asimismo, ha implementado planes capacitación para garantizar que todos los empleados y el personal de seguridad conozcan los procedimientos y los planes de contingencia, incluidas las rutas de evacuación y los puntos de encuentro.

A pesar de lo anterior, Luminova preparará e implementará un Plan de Preparación y Respuesta ante Emergencias (“PPRE”) específico para cada planta, identificando diferentes escenarios de emergencia y definiendo procedimientos de respuesta ante cada caso. Por la cercanía de la planta a las comunidades, el PPRE para Helvetia incorporará a la población en las actividades de respuesta ante emergencias cuyas consecuencias puedan extenderse más allá de los límites de la planta, y coordinará con ellas la realización de simulacros de respuesta ante estas emergencias.

4.1.g Seguimiento y evaluación

Luminova cuenta con planes de monitoreo para ciertas áreas críticas y conserva estadísticas de accidentalidad laboral y de caracterización de efluentes. No obstante, la Empresa carece de un procedimiento formal dentro de su SGAS para la evaluación y monitoreo de su desempeño A&S.

4.1.h Participación de los actores sociales

La Empresa aún no ha implementado un mecanismo de comunicación, identificación, y participación con sus partes interesadas. En este sentido, para sus instalaciones de Helvetia, la Empresa desarrollará y ejecutará un plan de participación de partes interesadas.

4.1.i Comunicaciones externas y mecanismo de quejas

Luminova no cuenta a la fecha con un mecanismo formal para abordar las preguntas, quejas, reclamos y sugerencias de sus partes interesadas.

4.2 Trabajo y Condiciones Laborales

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

Luminova cuenta con 834 trabajadores directos, de los cuales el 59% son mujeres.

4.2.a.i Políticas y procedimientos de recursos humanos

Al cumplir con lo dispuesto en la normativa laboral de Guatemala, la Empresa brinda todos sus trabajadores los beneficios establecidos en las leyes correspondientes. La Directriz Corporativa de Desarrollo Organizacional (“DO”) documenta los compromisos de Luminova de i) cumplir con la legislación laboral local, ii) garantizar procesos de reclutamiento y selección libres de discriminación, y iii) brindar un ambiente de trabajo seguro y libre de accidentes. La directriz de DO será actualizada

para incluir referencias explícitas a: i) la existencia del mecanismo de quejas internas; ii) la intolerancia al trabajo infantil y forzoso, y iii) el reconocimiento del derecho a la negociación colectiva y libertad sindical.

4.2.a.ii Condiciones laborales y términos de empleo

La jornada laboral es de 44 horas semanales, de lunes a sábado. Los contratos de trabajo suscritos con sus empleados y el Reglamento Interno de Trabajo de Luminova proveen a los trabajadores información relativa a sus derechos laborales, incluyendo el horario de trabajo, las horas extra, días de descanso, recesos, mecanismos para la presentación de quejas y medidas disciplinarias, entre otros.

4.2.a.iii Organizaciones laborales

Luminova cumple con el principio de libertad de asociación de sus empleados sin temor a represalias o retaliaciones. Aproximadamente un 48% de la fuerza laboral se encuentra afiliada a la Asociación Solidarista de Colaboradores de Unipharm, S.A (“ASOUNI”). ASOUNI es una asociación civil, sin fines de lucro, a la cual los trabajadores aportan el 5% de su salario, monto que es igualado por la Empresa. A través de esta asociación, los trabajadores afiliados tienen acceso a medicamentos subsidiados por Luminova, préstamos concesionales, y abarrotes a precios inferiores a los de mercado, vía la despensa comunal.

4.2.a.iv No discriminación e igualdad de oportunidades

En su Código de Ética y en su Directriz Corporativa de Desarrollo Organizacional, Luminova declara su compromiso para contratar personal basado en la igualdad laboral y sin ningún tipo de discriminación por género, raza nacionalidad, nivel socioeconómico, estado civil, religión, tendencias políticas, discapacidad, grupo étnico, ideología o preferencia sexual.

4.2.a.v Reducción de la fuerza laboral

Luminova no tiene previsto realizar despidos colectivos entre su fuerza laboral.

4.2.a.vi Mecanismo de atención de quejas

Los empleados de Luminova pueden presentar quejas internamente de forma anónima y confidencial a través de una línea dedicada, por correo electrónico y a través de buzones localizados en las instalaciones de procesamiento. El mecanismo se administra a través de un procedimiento escrito que proporciona las directrices para recibir y procesar quejas internas.

4.2.b Protección de la fuerza laboral

La edad mínima para trabajar en Luminova es de 18 años. El trabajo infantil y forzoso están prohibidos en las operaciones directas y de contratistas. El proceso de DDAS no identificó la existencia de trabajo infantil o trabajo forzoso.

4.2.c Salud y seguridad en el trabajo

Luminova desarrolla anualmente planes de trabajo de SSO que abarcan actividades generales para identificar, evitar y mitigar accidentes, incluyendo auditorías internas, evaluaciones médicas, informes de monitoreo y necesidades de capacitación. La Empresa cuenta, además, con clínica médica en sus plantas productivas, la que es atendida por un médico ocupacional y una enfermera auxiliar. Así mismo, posee un programa de salud anual para sus diferentes sedes, donde los trabajadores tienen acceso a laboratorios, chequeos médicos anuales, charlas de concientización, y entrega de vitaminas y desparasitantes.

La visita de campo confirmó que las medidas preventivas y de mitigación se implementan efectivamente, incluyendo la disponibilidad de duchas de emergencia, y el almacenamiento y manejo seguro de reactivos y productos químicos. No obstante, también evidenció algunas condiciones de trabajo inseguras, tales como conexiones de cables eléctricos inapropiadas, y escaleras con pendientes pronunciadas, algunos de los equipos de seguridad contra incendios y de vida (L&FS) se encontraron mal ubicados. Asimismo, se detectaron algunos empleados que no utilizaban el Equipo de Protección Personal.

Luminova lleva estadísticas y realiza reportes de accidentes de trabajo de sus trabajadores directos. Durante los últimos 12 meses la Empresa registró un total de 11 accidentes más 6 colisiones, resultando en 143 días de incapacidad, un Índice de Frecuencia de Pérdida de Tiempo por Incidentes ("LTIFR", por sus siglas en inglés) de 6,79 y Índice de Gravedad de Lesiones con Tiempo Perdido ("LTISR", por sus siglas en inglés) 88,25. Teniendo en cuenta que los LTIFR y LTISR promedio reportados por el Departamento de Trabajo de los Estados Unidos para la industria farmacéutica¹ (Código NAIC 3254) para el año 2020 son 3,50 y 28,0, respectivamente, los índices reportados por Empresa son superiores al promedio de la industria.

4.2.d Disposiciones para personas con discapacidad

Luminova no discrimina a los trabajadores por su condición de discapacidad. Las instalaciones productivas están adaptadas para estas personas. No obstante, durante la visita de campo se observó la presencia de algunas rampas con pendiente no adecuada para el acceso de personas con discapacidad móvil.

4.2.e Trabajadores contratados por terceras partes

Inicialmente, los nuevos empleados de Luminova se contratan a través de un contratista externo y, al surgir una vacante en puestos operativos especializados y basados en el desempeño, se contratan aquellas personas con más de 12 meses como personal de la empresa. A la fecha, el personal contratado bajo esta modalidad asciende a aproximadamente 66 personas.

¹ <https://www.bls.gov/iif/oshsum.htm>

4.3 Eficiencia del Uso de los Recursos y Prevención de la Contaminación

4.3.a Eficiencia en el uso de recursos

La fuente de suministro eléctrico es a través de red eléctrica pública. El consumo de energía para las plantas es de alrededor de 1.000 megavatios-hora (“MWh”) por año. La Empresa ha implementado algunas actividades para mejorar el uso eficiente de recursos, tales como la migración de luminarias a dispositivos LED y sensores de movimiento en pasillos de áreas comunes.

4.3.a.i Gases de efecto invernadero

Luminova opera en ambas plantas una serie de calderas a gas y diésel que generan emisiones de gases de efecto invernadero (NO_x , SO_x y CO_x). Sin embargo, en la actualidad, no realiza ni el monitoreo ni la contabilidad de sus emisiones. Teniendo presente que el consumo anual de gas y diésel es de aproximadamente 140.000 galones y 2.000 galones, respectivamente, Luminova emite alrededor de 882 toneladas equivalentes de CO_2 por año (Alcance 1).

4.3.a.ii Consumo de agua

Para cubrir las necesidades básicas de los empleados, para el proceso productivo y para realizar la limpieza de la planta de Helvetia, Luminova utiliza aproximadamente 230 m³ mensuales de agua que provienen de la red pública. En Novoswiss, utiliza aproximadamente 47.34m³ de agua que se consumen a diario y proviene de un pozo.

4.3.b Prevención de la polución

Luminova genera emisiones de Componentes Orgánicos Volátiles (“COV”) y Material Particulado (“MP”) durante la fabricación de sus productos farmacéuticos. Si bien la Empresa ha implementado acciones para prevenir y minimizar las emisiones, a la fecha no realiza ningún tipo de monitoreo de COV y MP.

4.3.b.i Residuos

Las plantas de Luminova generan aguas residuales domésticas y de proceso. En Novoswiss, los efluentes son conducidas a una Planta de Tratamiento de Aguas Residuales (“PTAR”) donde reciben tratamiento fisicoquímico y biológico, antes de su descarga final hacia pozos de absorción. En Helvetia, de forma previa a ser descargadas en los pozos de absorción, las aguas residuales industriales son conducidas a un tratamiento en un sedimentador, mientras que las aguas ordinarias son trasladadas a un pozo séptico. Luminova monitorea semestralmente la calidad de los efluentes, pero los análisis de laboratorio no incluyen la totalidad de los parámetros requeridos bajo las Guías Generales del Banco Mundial para la fabricación de productos farmacéuticos.

Los últimos datos disponibles para Novoswiss, si bien reflejan el cumplimiento de los estándares locales, también denotan concentraciones superiores a los máximos permitidos bajo las Guías Generales sobre Medio Ambiente, Salud y Seguridad (las “Guías Generales”) del Banco Mundial para

la demanda bioquímica de oxígeno (“DBO”), el fósforo total, el nitrógeno total y los sólidos suspendidos totales (“SST”).

Los últimos datos disponibles para Helvetia reflejan concentraciones DBO, fósforo total, nitrógeno total, SST y coliformes fecales superiores incluso a los límites establecidos por las leyes locales. Para mejorar esta situación, Luminova está implementando una serie de acciones de contención (rotación y dosis de choque de enzimas, e instalación de dosificación en línea de cloro), las que serán complementadas con la instalación de una PTAR compuesta de un proceso fisicoquímico inicial, seguido de un proceso biológico de pulimiento y biodigestor anaeróbico.

Los lodos resultantes de las aguas residuales de ambas plantas son gestionados como desechos peligrosos y colectados por la firma Biorem, empresa certificada por el Ministerio del Ambiente de Guatemala.

Los residuos sólidos se gestionan de acuerdo con las mejores prácticas (reutilización, reciclaje, tratamiento, disposición y monitoreo) para reducir el impacto ambiental. La recolección de residuos sólidos se separa en residuos domésticos, papel y cartón, plástico, metal y vidrio. Los desechos potencialmente patógenos de la fabricación se inactivan mediante esterilización antes de su disposición final. La disposición final de residuos farmacéuticos y biorresiduos del procesamiento, laboratorios y rechazos se realiza a través de una empresa contratista de eliminación de residuos autorizada.

4.3.b.ii Manejo de materiales peligrosos

Luminova manipula algunos materiales peligrosos en las operaciones industriales (productos químicos y gas licuado). El almacenamiento y la cadena de custodia se realizan adecuadamente para proteger la seguridad y la salud de los trabajadores. Según los Planes de SSO de la Empresa, la capacitación en el manejo de materiales peligrosos es realizada anualmente por el cuerpo de bomberos local.

4.3.b.iii Manejo y uso de pesticidas

Las empresas contratadas por Luminova para el control de roedores utilizan formulaciones químicas clasificadas como la – extremadamente tóxicas y lb – altamente tóxicas por la Organización Mundial de la Salud (“OMS”).

4.4 Salud y seguridad de la comunidad

Luminova subcontrata personal de seguridad armado con una compañía de seguridad acreditada y calificada por la autoridad competente. Dicha empresa, en coordinación con el jefe de Seguridad Empresarial de Luminova, elabora un análisis de riesgo mensual sobre el cual se derivan medidas para proteger los activos y el personal de la Empresa. Con base a esa evaluación se define el programa de anual de capacitación de los guardias de seguridad.

La Compañía de seguridad capacita a su personal sobre el uso de armas según lo disponen las leyes guatemaltecas. Esta capacitación incluye temas de respecto a los derechos humanos. Adquisición de Tierras y Reasentamiento Involuntario

El Proyecto no requerirá de la adquisición de tierras y ni producirá reasentamientos involuntarios, ya que se desarrollará dentro de terrenos propios.

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

Las expansiones contempladas se ubicarán en lugares altamente modificados en los cuales no existen especies de cuidado especial.

4.6 Pueblos Indígenas

El Proyecto no afectará a ningún pueblo indígena.

4.7 Patrimonio cultural

En el sitio de emplazamiento de las plantas de Luminova aparentemente no hay indicios de restos o vestigios arqueológicos. El Proyecto no contempla la construcción de nuevas infraestructuras.

5. Acceso local a la documentación del proyecto

La documentación relativa al proyecto puede ser accedida en el siguiente enlace:
<http://www.luminovapg.com/#>