

DIFARE: Fortalecimiento de la fabricación farmacéutica local – ECUADOR
Plan de Acción Ambiental y Social (PAAS o ESAP)
Fecha de publicación: Septiembre de 2026

No.	Aspecto	Acción	Producto	Fecha de entrega
ND 1: Evaluación y Gestión de Riesgos e Impactos Ambientales y Sociales				
1.1	Evaluación y gestión de los riesgos e impactos ambientales y sociales	1. Actualizar e implementar el alcance del SGAS corporativo para incorporar a Laboratorios H.G. (LHG) y Química Ariston Ecuador (QAE), que abarque los aspectos ambientales, laborales y de recursos humanos, de salud y seguridad ocupacional, y de salud, seguridad y protección de las comunidades. El SGAS deberá incluir, como mínimo, los siguientes elementos: (i) política ambiental y social; (ii) identificación y evaluación de riesgos e impactos ambientales y sociales, incluidos los riesgos relacionados con el cambio climático y de violencia de género; (iii) programas y procedimientos de gestión; (iv) capacidad organizacional, funciones, responsabilidades y competencias; (v) preparación y respuesta ante emergencias; (vi) participación de las partes interesadas; y (vii) monitoreo, evaluación y revisión periódica del desempeño ambiental y social.	1. SGAS actualizado e implementado, incluida la Política Ambiental y Social corporativa, las matrices de identificación y evaluación de riesgos e impactos ambientales y sociales y de SST, y los programas y procedimientos de gestión, monitoreo y seguimiento.	1. 270 días después de la firma del contrato de crédito
1.2	Capacidades y competencia organizativas	1. Designar o contratar a un Responsable Corporativo de Gestión Ambiental y Social, con línea de reporte directa a la Alta Gerencia y con experiencia y competencias adecuadas para liderar la implementación y mejora continua del SGAS.	1. Evidencia de designación o contratación, descripción de cargo y CV del Responsable Corporativo de Gestión Ambiental y Social.	1. Previo al cierre financiero.
1.3	Preparación y respuesta ante situaciones de emergencias	1. Actualizar los Planes de Emergencia de LHG y QAE para incorporar los riesgos climáticos y demás escenarios de emergencia relevantes identificados, incluyendo: i) un programa de capacitación para brigadistas y trabajadores en general; y ii) mecanismos de coordinación con comunidades y entidades externas de respuesta, cuando corresponda de acuerdo con los riesgos identificados.	1. Planes de emergencia actualizados.	1. Dentro de los 270 días después de la firma del contrato de crédito.
1.4	Participación de los actores sociales	1. Actualizar e implementar el PPPI de DIFARE para incorporar a LHG y QAE, incluyendo: i) el mapeo de comunidades; ii) la identificación y análisis de las partes interesadas; iii) las estrategias de participación y divulgación de información ambiental y social; y iv) los procedimientos de comunicación y notificación a las comunidades, incluidos aquellos aplicables en situaciones de emergencia. Asimismo, difundir el mecanismo corporativo de quejas externas de DIFARE en cada laboratorio, articulándolo con los mecanismos locales existentes y asegurando su accesibilidad para las comunidades y demás partes interesadas potencialmente afectadas.	1. Plan de participación de partes interesadas y evidencia de divulgación del mecanismo externo de quejas y reclamos.	1. Dentro de los 270 días después de la firma del contrato de crédito.

ND 2: Trabajo y Condiciones Laborales				
2.1	Condiciones de trabajo y administración de las relaciones laborales	1. Actualizar, divulgar e implementar la Política General de Talento Humano de Grupo DIFARE y las políticas y procedimientos de recursos humanos aplicables a LHG y QAE, estableciendo un marco corporativo común que incluya lineamientos sobre condiciones laborales, igualdad de oportunidades y no discriminación, prevención del acoso y la violencia, selección y contratación, capacitación y desarrollo, evaluación del desempeño, procesos de desvinculación y mecanismos de atención de quejas. Asimismo, asegurar la adecuada divulgación e implementación del Canal de Ética e Integridad y del mecanismo de atención de quejas entre los trabajadores directos e indirectos de ambos laboratorios.	1. Política General de Talento Humano y políticas/procedimientos de recursos humanos de LHG y QAE actualizados e implementados, incluyendo evidencia de divulgación de los mecanismos de atención de quejas..	1. Dentro de los 270 días después de la firma del contrato de crédito.
2.2	Salud y seguridad en el trabajo	1. Actualizar e implementar el Plan de SST de Grupo DIFARE para incorporar a LHG y QAE y articular sus instrumentos específicos de SST, incluyendo las matrices de identificación de peligros y evaluación de riesgos por puesto de trabajo, el programa y protocolos de vigilancia a la salud. Actualizar el Reglamento Interno de Higiene y Seguridad para QAE.	1. Plan de SST actualizado y Reglamento Interno de Higiene y Seguridad para QAE.	1. Dentro de los 210 días después de la firma del contrato de crédito.
		2. Desarrollar e implementar un Plan de Acción para atender los hallazgos de las mediciones de higiene industrial y evaluaciones ocupacionales, priorizando riesgos altos, críticos, no aceptables e incumplimientos y aplicando la jerarquía de controles.	2. Plan de Acción Correctivo de mediciones de higiene industrial.	2. Dentro de los 90 días después de la firma del contrato de crédito.
2.3	Trabajadores contratados por terceras partes	1. Actualizar e implementar el Plan de Gestión de Contratistas y Proveedores de Servicios de Grupo DIFARE en LHG y QAE, incorporando los requisitos ambientales, sociales, laborales y de SST aplicables a las actividades contratadas, así como criterios de evaluación, seguimiento y acciones correctivas para proveedores de servicios. El Plan deberá incluir, según corresponda, controles específicos para proveedores de catering, incluyendo verificaciones periódicas de las condiciones higiénico-sanitarias, manipulación y almacenamiento de alimentos, control de temperaturas, transporte, permisos aplicables y seguimiento de hallazgos.	1. Plan de Gestión de Contratistas actualizado.	1. Dentro de los 180 días después de la firma del contrato de crédito.
2.4	Cadena de abastecimiento	1. Desarrollar e implementar un procedimiento para la evaluación de proveedores primarios de LHG y QAE asociada a la adquisición de materias primas, que incluya la identificación y categorización de proveedores primarios, la evaluación basada en riesgos de trabajo infantil, trabajo forzoso y riesgos significativos de SST, y mecanismos proporcionales de seguimiento, acciones correctivas y sustitución de proveedores cuando corresponda.	1. Procedimiento de Gestión de Riesgos Laborales en la Cadena de Suministro Primaria y evidencia de su implementación.	1. Dentro de los 270 días después de la firma del contrato de crédito.
ND 3: Eficiencia del Uso de los Recursos y Prevención de la Contaminación				
3.1	Prevención de la polución	1. Actualizar e implementar el Programa de Monitoreo y Seguimiento Ambiental de DIFARE para incorporar a LHG y QAE, incluyendo, como mínimo y según corresponda para cada laboratorio, el monitoreo de descargas de aguas residuales, emisiones atmosféricas y ruido ambiental. El Programa deberá definir los parámetros, puntos y frecuencias de monitoreo aplicables y evaluar los resultados frente a la normativa nacional y a las Guías sobre Medio Ambiente, Salud y Seguridad del Grupo Banco Mundial aplicables, incluyendo las Guías Generales y las Guías para la Fabricación de Productos Farmacéuticos y Biotecnología. En caso de identificarse excedencias o incumplimientos, definir e implementar las medidas correctivas y de mitigación correspondientes.	1. Programa de Monitoreo y Seguimiento Ambiental actualizado e implementado en ambos laboratorios.	1. Dentro de los 180 días después de la firma del contrato de crédito.
3.2	Residuos	1. Actualizar e implementar el Programa de Manejo Integral de Residuos de DIFARE para incorporar a LHG y QAE y articularlo con sus procedimientos	1. Programa de Manejo Integral de Residuos actualizado y registro de generador de desechos peligrosos.	1. Dentro de los 210 días después de la firma del contrato de crédito.

		específicos, incluyendo mecanismos de cuantificación, indicadores de gestión y trazabilidad de los distintos tipos de residuos generados.		
ND 4: Salud y Seguridad de la Comunidad				
4.1	Diseño y seguridad de infraestructura y equipos	1. Actualizar e implementar el Plan de Seguridad Vial de DIFARE para LHG y QAE, alineado con las Guías EHS del Grupo Banco Mundial y buenas prácticas internacionales, que incluya la evaluación de riesgos viales y rutas críticas, controles para conductores, vehículos y contratistas, gestión de incidentes y medidas de protección para comunidades y usuarios vulnerables de las vías.	1. Plan de seguridad vial corporativo actualizado que incorpore los riesgos asociados a las actividades de los laboratorios.	1. Dentro de los 180 días posteriores a la firma del contrato de crédito.