

Resumen de la revisión ambiental y social (ESRS) Proyecto Fundación Butantan – BRASIL

Idioma original del documento: Portugués
Fecha de emisión: Septiembre 2022

1. Información general sobre el proyecto y alcance de la revisión ambiental y social de BID Invest

La Fundación Butantan (el “Cliente”, “Butantan” o la “Fundación”) está buscando financiamiento para la construcción de dos nuevas unidades de fabricación y procesamiento de fármacos, a saber: i) el Centro de Investigación de Vacunas a base de Huevos (“CPVO II”), que consiste en una planta para la fabricación de vacunas contra la influenza; y ii) la Central de Procesamiento Final de Inmunobiológicos (“CPFII”), que consiste en una planta para la formulación, envasado, liofilización, crimpado, etiquetado y embalado de productos farmacológicos (“el Proyecto”).

La Debida Diligencia Ambiental y Social (“DDAS”) del Proyecto incluyó el análisis documental, una visita a los lugares donde se desarrollará el Proyecto y reuniones con el Cliente y su equipo ambiental y social, en las que se abordó, entre otras, cuestiones relativas a: i) licenciamiento ambiental; ii) gestión de riesgos e impactos ambientales y sociales; iii) salud y seguridad de los trabajadores; iv) control de residuos sólidos y efluentes; v) condiciones laborales; y vi) gestión de terceros.

2. Clasificación ambiental y social y justificación

En conformidad con la Política de Sustentabilidad Ambiental y Social de BID Invest, el Proyecto fue clasificado con la Categoría B porque podrá producir, entre otros, los siguientes impactos y riesgos: i) generación de residuos sólidos; ii) generación de efluentes industriales; iii) riesgos de accidentes laborales; iv) pérdida de vegetación; y v) generación de ruidos y vibraciones. Se estima que estos impactos y riesgos serán de intensidad entre media y baja, y que se limitarán al entorno del Proyecto, dado que pueden ser revertidos y mitigados mediante la aplicación de acciones de control viables y ampliamente practicadas en la industria.

Las Normas de Desempeño (“PS”) aplicadas en el proyecto son: i) PS1: Evaluación y Gestión de los Riesgos e Impactos Ambientales y Sociales; ii) PS2: Trabajo y Condiciones Laborales; iii) PS3: Eficiencia del Uso de los Recursos y Prevención de la Contaminación; y iv) PS4: Salud y Seguridad de la Comunidad.

3. Contexto ambiental y social

3.1 Características generales de la localización del proyecto

El Proyecto será ejecutado en el interior del área industrial existente, que cuenta con la zonificación aprobada por el gobierno municipal de San Pablo. El área está situada en el interior del Instituto

Butantan, que a su vez linda con la Ciudad Universitaria de la Universidad Federal de San Pablo (“USP”).

3.2 Riesgos contextuales

El área industrial donde se llevará a cabo el Proyecto está ubicada dentro de la propiedad del Instituto Butantan, delimitada por las siguientes instalaciones del propio instituto: i) Museo Biológico; ii) Museo de Microbiología; iii) Huerto Oswaldo Cruz; iv) Serpentario; v) Centro de Primates; vi) Casa Afrânio do Amaral; vii) Museo de la Vacuna; viii) Museo Histórico; y viii) otras áreas abiertas al público.

La localización del área industrial utiliza la topografía natural del terreno, cuyos edificios se encuentran en un nivel más bajo con respecto a las edificaciones que componen el área abierta al público, lo que dificulta la visualización del sector industrial desde el área de visitas. Esto minimiza los eventuales impactos visual, sonoro, de tránsito, de sombra, de ventilación y otras posibles interferencias del Proyecto sobre su entorno.

Dado su contexto geográfico, el Proyecto no posee potencial de generar impactos en el vecindario, o de interferir de manera significativa en las actividades desarrolladas en su entorno. Como el Proyecto será ejecutado en un área previamente zonificada y ocupada por otros edificios industriales, no significará ninguna modificación de peso en el uso y ocupación del suelo, ni de los accesos viales al Instituto Butantan.

La región del Proyecto posee un bajo nivel de riesgo de seguridad por su proximidad al perímetro de la Ciudad Universitaria de la USP. Si bien puede haber movilizaciones y manifestaciones, estas acciones de protesta no son frecuentes en esta área.

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

4.1 Evaluación y gestión de riesgos e impactos socioambientales

4.1.a Sistema de evaluación y gestión ambiental y social

El Cliente cumple con todos los requisitos legales y normativos referentes a los procedimientos de licenciamiento ambiental del Estado de San Pablo, sometiendo los proyectos al análisis de la CETESB¹ y otros órganos como la SVMA². El Cliente posee un departamento estructurado de Medio Ambiente, Salud y Seguridad Ocupacional (“SMA”), que se ocupa de cumplir con las normas de medio ambiente, salud y seguridad. El sector se ocupa de la implementación de la Política de Medio Ambiente, Salud y Seguridad Ocupacional y desarrolla acciones para la prevención de impactos ambientales, gestión de salud y seguridad, así como para el uso racional de recursos naturales.

¹ La Compañía Ambiental del Estado de San Pablo (“CETESB”) es un órgano estadual responsable del otorgamiento de licencias y de la fiscalización ambiental de emprendimientos.

² La Secretaría Municipal de los Espacios Verdes y de Medio Ambiente (“SVMA”) es responsable de ejecutar las actividades relacionadas con el licenciamiento y la fiscalización ambiental, además de promover acciones de educación ambiental, normalización, control, regularización, protección, conservación y recuperación de los recursos naturales, entre otras funciones.

Las plantas industriales que componen el Proyecto se regirán por procesos específicos de licenciamiento ambiental ante la CETESB no bien finalicen los proyectos ejecutivos de los emprendimientos.

4.1.b Política

El Cliente se rige por una Política de Medio Ambiente, Salud y Seguridad Ocupacional (“PMASS”), que contempla como principales objetivos: i) proteger el medio ambiente, prevenir la contaminación y promover el uso consciente de los recursos naturales; ii) proporcionar condiciones laborales seguras a los colaboradores; iii) satisfacer las expectativas de los clientes; iv) ceñirse a los requisitos y normativas aplicables a los procesos y productos; v) concientizar y capacitar a los colaboradores, terceros y la comunidad sobre las responsabilidades relacionadas con el medio ambiente y la salud y seguridad; vi) proporcionar mecanismos adecuados de consulta y participación de colaboradores en el desarrollo de los programas de salud y medio ambiente; y vii) promover la mejora continua del desempeño ambiental, sanitario y de seguridad de la institución.

4.1.c Identificación de riesgos e impactos

4.1.c.i Impactos y riesgos directos e indirectos

El Proyecto podrá generar algunos riesgos e impactos socioambientales localizados, que incluyen: i) riesgos de contaminación de suelos debido a la generación de residuos; ii) ruidos y vibraciones molestos durante la construcción; iii) alteración de la calidad del aire vinculada a emisiones atmosféricas de generadores y calderas; iv) riesgos de accidentes laborales; v) retenciones localizadas debido al tránsito de vehículos pesados; y vi) generación de empleos directos. En general, estos impactos, que aparecerán en el entorno inmediato del Proyecto, pueden mitigarse con medidas efectivas y de uso frecuente en obras civiles en plantas industriales.

Los impactos indirectos del Proyecto incluyen, entre otros: i) generación de empleos indirectos; ii) mejora de los índices de salud pública en Brasil y en otros países; y iii) consolidación del Cliente como centro de excelencia internacional en la producción de fármacos.

4.1.c.ii Análisis de alternativas

Las alternativas de localización del Proyecto fueron analizadas para verificar el posicionamiento de las instalaciones en el plan director del Instituto Butantan, que se empleó para verificar la logística de las obras en marcha y las previstas que se ejecutarán en los próximos 5 años. Se consideraron cuestiones topográficas, existencia de infraestructura (cloacas, agua, cañerías), altura de las edificaciones a través de sectorizaciones catastrales, cronogramas de liberación de áreas según la planificación de obras futuras e interferencias con otras obras cuya ejecución está prevista. En función de los datos recabados y del área necesaria para la construcción de la edificación, se seleccionaron los lugares que ofrecían menor impacto y riesgo.

4.1.c.iii Análisis de impactos acumulativos

El Cliente no realizó un análisis formal de impactos acumulativos. No obstante, los componentes de valor de los ecosistemas (“VEC”) que pueden estar sujetos a impactos acumulativos, debido a la presencia del Proyecto y otros desarrollos pasados, presentes y futuros, son principalmente la calidad del aire y el tránsito vehicular. Afortunadamente, las medidas de gestión del área industrial incluyen disposiciones para gerenciar estos impactos para aquellos componentes de valor.

4.1.c.iv Riesgos de género

Actualmente, 48 % de los 3236 colaboradores del Cliente son mujeres, 11 de las cuales están en posiciones de dirección y alta gerencia.

El Código de Integridad del Cliente prohíbe expresamente toda conducta que pueda caracterizar acoso de cualquier naturaleza. Asimismo, recientemente fue elaborada y divulgada una cartilla específica para la prevención del acoso moral y sexual.

Como las obras se realizarán en el interior del complejo industrial de propiedad del Cliente, donde hay frecuente circulación de colaboradores y personal autorizado, se considera que los riesgos de violencia de género son relativamente menores. Sin embargo, el Cliente exigirá en sus contratos con las constructoras que elaborarán el Proyecto cláusulas de: i) diversidad; ii) prevención del acoso moral y sexual; y iii) prevención del uso de trabajo forzado y de menores.

4.1.c.v Exposición al cambio climático

Dada su localización, el Proyecto no está expuesto a los riesgos que normalmente pueden afectar directamente su infraestructura. Por lo tanto, se lo clasificó como de baja exposición a los riesgos de cambio climático.

4.1.d Programas de gestión

Además de la PMASS, el Cliente implementa un Manual de Procedimientos Básicos de Salud, Seguridad y Medio Ambiente (“MPBSSMA”), que cuenta con: i) objetivos; ii) responsabilidades; iii) definiciones y abreviaturas; iv) procedimientos básicos de SSMA; v) equipos de protección personal (“EPP”) y colectiva; vi) procedimientos en caso de cambios en las actividades laborales; vii) permiso de trabajo seguro (“PTS”); viii) capacitación en las Normas Regulatoras del Ministerio de Trabajo (“NR”)³; ix) entrenamiento de la brigada de emergencia; x) Diálogos Diarios de Seguridad (“DDS”); xi) procedimientos en caso de accidentes; xii) procedimientos en caso de incendios; xiii) Plan de Acción de Emergencia (“PAE”); xiv) procedimientos en caso de cambio de layout de la edificación; y xv) procedimientos básicos de medio ambiente, incluyendo el descarte de residuos y los cuidados de la vegetación.

³ Las Normas Regulatoras (“NR”) tienen por objeto proteger la salud y la seguridad física de los trabajadores brasileños. Actualmente existen 35 NR.

Además de estos procedimientos, el Cliente cuenta con: i) un PAE detallado que cubre todas las instalaciones; ii) un Plan de Monitoreo de Emisiones Atmosféricas (“PMEA”); iii) un Manual de Residuos⁴; y iv) Planes de Gerenciamiento de Residuos Sólidos de la Construcción Civil (“PGRSCC”) específicos para cada obra realizada en el complejo.

4.1.e Capacidad y competencia organizativas

El Cliente dispone de un sector de Salud, Seguridad y Medio Ambiente (“SMA”) compuesto por 30 profesionales, integrado por: i) una gerente de seguridad de trabajo y medio ambiente; ii) una coordinadora de seguridad del trabajo y medio ambiente; iii) una ingeniera ambiental; iv) una bióloga; v) tres analistas ambientales; vi) una ingeniera de seguridad del trabajo; vii) 10 técnicos de seguridad; viii) 10 bomberos civiles; ix) un técnico en medio ambiente; x) un técnico químico; y xi) una asistente administrativa. El sector se ocupa de la implementación de la política y los procedimientos de salud y seguridad y medio ambiente, responde a las emergencias, fiscalización de terceros contratados, obtención de licencias y autorizaciones ambientales, y verifica el cumplimiento de los requisitos de las licencias ambientales, entre otras funciones.

4.1.f Preparación y respuesta a emergencias

El PAE existente cubre todas las instalaciones del Cliente y está estructurado con los siguientes puntos: i) definiciones; ii) caracterización del emprendimiento; iii) área de alcance del plan; iv) identificación de escenarios accidentales; v) descripción de la estructura organizacional de respuesta (“EOR”); vi) identificación de puntos de encuentro y rutas de fuga; vii) procedimientos de accionamiento y comunicación; viii) acciones de control de emergencias; ix) procedimientos de acciones post-emergenciales; x) recursos humanos y materiales; xi) divulgación, implementación e integración del plan; xii) entrenamientos y simulaciones; y xiii) mantenimiento y revisión del PAE. El Cliente integrará el Proyecto al PAE existente.

Para viabilizar el soporte a las emergencias, el Cliente suscribió un contrato con una empresa especializada, y también cuenta con un equipo propio de 10 bomberos civiles y 450 brigadistas entrenados en primera respuesta, primeros auxilios y evacuación y rescate. El contrato con la empresa especializada incluye la atención a situaciones de emergencias relacionadas con: i) productos o residuos peligrosos, químicos o biológicos; ii) incendios, iii) situaciones complicadas en espacios confinados o de altura; y iv) rescate de víctimas. El Cliente desarrolla simulaciones de emergencia frecuentes. Todo el complejo industrial está cubierto por diversos sistemas de detección y combate de incendios. Además, el Cliente cuenta con su propio camión de bomberos.

4.1.g Monitoreo y análisis

El Cliente aplica un procedimiento para la realización de auditorías internas, descrito en el MPBSSMA. Las auditorías son responsabilidad del equipo del sector de SMA. Además, realiza el Monitoreo regular de Emisiones Atmosféricas de calderas y generadores en el ámbito del PME.A.

⁴ El Manual de Residuos cuenta con procedimientos detallados para la gestión de residuos sólidos generados por las diferentes actividades de la Fundación Butantan.

4.1.h Participación de las partes interesadas

El Cliente cuenta con asesoramiento de prensa y canales de divulgación de información sobre las diversas actividades que realiza. El equipo de comunicación, compuesto por 27 personas, es responsable de: i) la realización de campañas internas de información; ii) la divulgación de información al público; iii) el gerenciamiento de los contenidos en las redes sociales (Facebook, LinkedIn, Instagram, Twitter, Tiktok, etc.); y iv) los contactos con la prensa.

El Cliente posee tres canales para la recepción de solicitudes, reclamos o pedidos de información, que incluyen: i) un Servicio de Atención al Consumidor (“SAC”) accesible a través de un número 0800; ii) un Canal de la Defensoría (ouvidoria@butantan.gov.br); y iii) un canal online de Defensoría, disponible en el Portal de la Fundación Butantan⁵. Los profesionales de estos canales atienden las solicitudes y reclamos, que destinan a los departamentos competentes, reciben las respuestas y las comunican utilizando los mismos canales de recepción.

4.2 Condiciones de empleo y trabajo

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

El Cliente cumple con todos los requisitos de la legislación nacional en materia de relaciones laborales. Actualmente cuenta con 3236 colaboradores, 48% de los cuales son mujeres. Considerando los requisitos de mano de obra del Proyecto, están previstos cerca de 500 trabajadores en las obras de construcción de las instalaciones. Para la etapa de operación, el CPVO requerirá aproximadamente 350 trabajadores y el CPFÍ otros 830 trabajadores.

4.2.a.i Políticas y procedimientos de recursos humanos

El Cliente cuenta con un sector de Recursos Humanos (“RH”) y un reglamento de selección y contratación de personal que incluye: i) normas generales; ii) procedimiento para la selección; y iii) disposiciones finales y transitorias. Tiene también un Código de Integridad (“CI”) que especifica los compromisos de conducta y el patrón de relacionamiento esperado entre los colaboradores y entre el Cliente y: i) sus colaboradores; ii) sus clientes; iii) entidades aliadas; iv) la cooperación institucional; v) sus proveedores; vi) el poder público; y viii) los órganos públicos de fiscalización y control. El Código también trata la responsabilidad socioambiental, la gestión de conflictos de intereses, la recepción de obsequios y presentes, la preservación de información, el uso responsable de recursos y procedimientos para tratar las violaciones del CI.

Otro documento relevante es el Manual de Integración, que presenta un conjunto de datos para los colaboradores que incluye: i) historial del Cliente; ii) condiciones laborales; iii) salud; iv) alimentación; v) transporte; vi) cuidado de las personas a cargo; vii) alianzas para promover la calidad de vida; viii) recursos humanos; ix) canales de información; x) pago de salario; xi) garantía

⁵ El portal de la Fundación Butantan tiene un canal de defensoría que permite realizar registros anónimos. Acceso en el link: <https://fundacaobutantan.org.br/transparencia/ouvidoria>.

de calidad; xii) farmacovigilancia⁶; xiii) seguridad del trabajo y medio ambiente; xiv) emergencias; xv) Política de Seguridad de la Información; y xvi) compliance.

Otros procedimientos incluyen la Política de Combate al Acoso, el Manual de la Colaboradora Gestante, el Código de Vestimenta y el procedimiento referente a la Capacitación Anual de Compliance.

4.2.a.ii Condiciones de trabajo y términos de empleo

Las condiciones de trabajo se ciñen a la legislación nacional, especialmente la Consolidación de las Leyes del Trabajo (“CLT”)⁷, que garantizan el derecho a la remuneración adecuada, vacaciones, pago de horas extras, descanso los fines de semana, aguinaldo, entre otros beneficios. Para la operación de las instalaciones del Proyecto y en conformidad con la legislación vigente, se implementarán dos escalas de trabajo: 12x36⁸ y 5x2⁹.

4.2.a.iii Sindicatos de trabajadores

De acuerdo con la legislación brasileña, el Cliente garantiza el derecho del trabajador a su libre afiliación a los sindicatos de trabajadores existentes o la constitución de nuevos sindicatos sin temor a represalias. En este sentido, los colaboradores del Cliente pueden afiliarse al SENALBA¹⁰.

4.2.a.iv No discriminación e igualdad de oportunidades

El CI del Cliente requiere el respeto a las diferencias sin distinciones, ya sea de raza, color, sexo, lengua, religión, opinión política o de otra naturaleza, origen nacional o social, riqueza, nacimiento, o cualquier otra condición. El Reglamento de Selección exige que el proceso selectivo respete los principios de publicidad, impersonalidad, moralidad y de economicidad; asimismo, prohíbe las prácticas como el nepotismo, tráfico de influencias, apadrinamiento, intercambio de favores o discriminación. El Cliente planea ejecutar acciones para aumentar la participación de afrodescendientes entre sus colaboradores.

4.2.a.v Reducción de personal

El Cliente desarrolla su trabajo con más de 3200 colaboradores y planea llegar a casi 5000 en el corto plazo, en virtud del aumento de la demanda de vacunas. Por consiguiente, no hay planes de despidos colectivos.

⁶ De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos (o sea, que alteren el estado de salud de un individuo) que surgen del uso de productos médico-farmacéuticos, inclusive vacunas y sueros. La Farmacovigilancia monitorea los productos que serán usados por la población.

⁷ Brasil. Decreto Ley N° 5452 del 1º de mayo de 1943. Aprueba la Consolidación de las Leyes del Trabajo.

⁸ En la escala 12x36, el colaborador realiza una jornada de 12 horas, y tiene derecho a descanso en las 36 horas subsiguientes al período trabajado. Dentro de la jornada de trabajo, el colaborador tiene derecho a un intervalo para una comida o descanso de un mínimo de 1 hora.

⁹ Es la escala de trabajo en que el colaborador trabaja 05 días y disfruta de 02 días de descanso remunerado. Estos períodos se intercalan y dan mayores chances de descanso al trabajador.

¹⁰ Sindicato de los Empleados de Entidades Culturales, Recreativas, de Asistencia Social, de Orientación y Formación Profesional.

Al concluir las obras del Proyecto, el contingente de mano de obra de las empresas contratadas deberá ser empleado, en gran parte, en otras obras conducidas por estas contratistas en otras localidades.

4.2.a.vi Mecanismo de reclamos

El Cliente posee un canal interno para la recepción de reclamos y denuncias de colaboradores, a saber, el Canal “Hable con RRHH” disponible en la intranet corporativa, mediante el correo electrónico: falecomrh@butantan.gov.br. El canal permite que el colaborador presente sus dudas, sugerencias, críticas o denuncias en forma identificada o anónima y sin temor a represalias. Adicionalmente, los canales de la Defensoría pueden ser utilizados para presentar reclamos, inclusive anónimos.

El sector de recursos humanos es el responsable de la recepción, procesamiento, investigación y respuesta a los reclamos y denuncias presentados por los colaboradores.

4.2.b Protección de la mano de obra

El Cliente cumple con la legislación brasileña que prohíbe y penaliza la condición de trabajo análoga a la esclavitud¹¹ y el trabajo infantil¹² (contratación de menores de 14 años). El CI del Cliente prohíbe relacionarse con entidades aliadas o proveedores que empleen directa o indirectamente mano de obra infantil, trabajo esclavo o análogo, degradante o indigno.

4.2.c Salud y seguridad ocupacionales

El Cliente cumple con la legislación nacional de seguridad del trabajo y destina un sector de SMA que se encarga de fiscalizar el cumplimiento de la legislación por parte de los colaboradores y de terceros contratados.

El Cliente mantiene una Comisión Interna de Prevención de Accidentes (“CIPA”), una Comisión de Salud del Trabajador (“COMSAT”) y una Brigada de Incendio. El SMA tiene un plan de capacitación y entrenamiento para los colaboradores, con la realización de simulaciones de emergencia y, en caso de accidentes, la investigación y el seguimiento, junto con el Servicio Especializado en Ingeniería y Seguridad y en Medicina del Trabajo (“SESMT”).

El SMA implementa un procedimiento básico de seguridad de trabajo y medio ambiente, desglosado en: i) objetivos; ii) responsabilidades; iii) definiciones; iv) política; v) procedimientos básicos de salud y seguridad del trabajo; v) equipo de protección personal y colectivo; vi) procedimientos en caso de cambios en las actividades laborales; vii) permiso de trabajo seguro; viii) entrenamiento para la habilitación, capacitación y autorización conforme las Normas Reguladoras; ix) entrenamiento de la brigada de emergencia; x) auditorías internas del SMA; xi) diálogo diario de seguridad; xii)

¹¹ Ley Nº 10.803 del 11 de diciembre de 2003. Modifica el Código Penal para establecer penas al delito tipificado e indicar los casos en los que se configura una condición análoga a la de esclavo.

¹² Ley Nº 8.069 del 13 de julio de 1990. Dispone el Estatuto de la Niñez y del Adolescente y presenta otras disposiciones.

procedimientos para la atención de accidentados; xiii) procedimientos en caso de incendios; xiv) orientación para el uso del PAE; y xv) procedimientos en caso de cambios de layout de la edificación.

El cumplimiento de los requisitos de regulación de salud y seguridad es exigido en todas las empresas contratadas para la realización de cualquier tipo de obras en las dependencias del Cliente, las cuales son fiscalizadas por parte del equipo del SMA, que verifica el cumplimiento de los compromisos.

Para la operación de las unidades industriales, el Cliente aplica los protocolos establecidos en una Guía de Bioseguridad¹³ de la institución, que contempla: i) principios de bioseguridad; ii) clasificación de riesgo de agentes biológicos y organismos genéticamente modificados (“OGM”); iii) requisitos de instalaciones físicas y procedimientos de contención para actividades y proyectos con agentes biológicos y OGM; iv) descripción de animales genéticamente modificados; v) requisitos de transporte de material biológico y OGM; y vi) instrucciones para la manipulación de OGM.

4.2.d Disposiciones para personas con discapacidad

En Brasil existe una Ley de Cupos para Discapacitados¹⁴ que determina que las empresas con más de 100 colaboradores deben emplear del 2 % al 5 % de personal con discapacidad en sus puestos de trabajo. El Cliente emplea a 63 colaboradores discapacitados (“PCD”), aspira a llegar a 150 y dispone de un Núcleo de Apoyo al Empleado con Discapacidad (“NAFDE”) para contemplar las necesidades especiales de este grupo y facilitar su inserción en el ambiente laboral.

4.2.e Trabajadores tercerizados

Las obras del Proyecto serán desarrolladas por empresas contratadas. A fin de asegurar el cumplimiento de las normativas de salud, seguridad y gestión de residuos, el SMA aplica un procedimiento de inducción en el momento de la contratación y fiscaliza el cumplimiento de los requisitos legales en materia de salud y seguridad, lo que incluye, entre otros documentos y obligaciones legales: i) el uso de equipos de protección personal (“EPP”) y colectivos; ii) la presentación y atención del Programa Médico de la Salud Ocupacional (“PCMSO”)¹⁵; iii) la presentación y atención del Programa de Prevención de Riesgos Ambientales (“PPRA”)¹⁶; iv) el Plan de Gerenciamiento de Riesgos (“PGR”)¹⁷; v) la verificación de los procedimientos referentes a la emisión de Permisos de Trabajo (“PT”) para tareas de alto riesgo; vi) las evidencias de las

¹³ Instituto Butantan. Guía de Bioseguridad. Comisión de Bioseguridad. Diciembre 2014.

¹⁴ Lei Nº 8.213 del 24 de julio de 1991. Prevé cupos para discapacitados en el mercado de trabajo.

¹⁵ El Programa de Control Médico de la Salud Ocupacional (PCMSO) está regulado por la Norma Reguladora Nº 07 del Ministerio de Trabajo y Empleo, que establece la obligatoriedad de la creación e implementación, por parte de las empresas empleadoras, del PCMSO con el fin de promover y preservar la salud de sus colaboradores.

¹⁶ La elaboración e implementación del Programa de Prevención de Riesgos Ambientales (PPRA) es una exigencia de la Norma Reguladora Nº 09 del Ministerio de Trabajo y Empleo. El programa impone la anticipación, reconocimiento, evaluación y control de los riesgos ambientales, resultantes de los agentes químicos, físicos y biológicos a los que los trabajadores pueden estar expuestos.

¹⁷ El Plan de Gerenciamiento de Riesgos (PGR) es una exigencia de la Norma Reguladora Nº 01 del Ministerio de Trabajo y Empleo. La normativa establece que la organización debe evaluar los riesgos ocupacionales relacionados con los peligros identificados en su establecimiento, de manera de mantener información para la adopción de medidas de prevención y técnicas de evaluación de riesgos que sean adecuadas al riesgo o circunstancia en estudio.

comunicaciones en función de los Diálogos de Salud y Seguridad (“DDS”); vii) los registros e índices de accidentes; y viii) los Certificados de Salud Ocupacional (“ASO”).

4.2.f Cadena de suministro

El Cliente gestiona los requisitos legales de los proveedores directos. Debido al alto nivel de sofisticación técnica de los proveedores que intervienen en las cadenas de suministro del sector de fármacos, resulta baja la probabilidad de violación de los derechos humanos y laborales en dichas cadenas.

4.3 Eficiencia de Recursos y Prevención de Contaminación

4.3.a Eficiencia de recursos

4.3.a.i Gases de efecto invernadero

El Cliente preparará e implementará un Plan de Monitoreo de las Emisiones de Gases de Efecto Invernadero, con el objetivo de reducir sus emisiones en el futuro (Alcances 1 y 2).

4.3.a.ii Consumo de agua y energía

En la industria farmacéutica, el agua es considerada la principal materia prima – utilizada en la preparación de los fármacos y en procesos de esterilización, intercambio de calor, sanitización de ambientes, equipamientos y materiales de vidrio. El agua utilizada por el Cliente es suministrada por la empresa estadual de saneamiento. En 2021 el Cliente consumió 452.009 m³ de agua.

Entre las iniciativas que buscan reducir el consumo de agua se destacan las acciones para la reducción de pérdidas de vapor industrial en el complejo fabril, mediante un proyecto de montaje mecánico de la red de recolección para la recuperación de condensado, que recuperó 10.709 m³ para su reutilización en instalaciones. Otra medida implementada para reducir el consumo de agua constituye la instalación de equipamientos hidráulicos economizadores en baños.

El consumo de agua del Proyecto se estimó en 20 m³/h en la etapa de implementación y 380 m³/h en la etapa de operación, divididos entre el CPVO que requerirá 300 m³/h y el CPFI, que demandará 80 m³/h.

La energía la provee la concesionaria local de energía eléctrica. En 2021 el Cliente consumió 52.940.779,20 kWh de energía y puso en ejecución una serie de acciones para minimizar el consumo de energía eléctrica, por medio de la utilización de lámparas de bajo consumo del tipo LED y la utilización de un sistema de acondicionamiento de aire eficiente.

El consumo de energía del Proyecto será definido una vez que se concluyan los proyectos ejecutivos. El Proyecto contempla la interconexión con una usina de cogeneración de energía a gas, lo que

implicará el reaprovechamiento de los vapores generados en la producción para la generación de energía.

4.3.b Prevención de la contaminación

4.3.b.i Residuos

El Cliente ejecuta un Programa Integrado de Gerenciamiento de Residuos (“PIGRIB”) cuyo fin es gerenciar adecuadamente los residuos generados por las diversas actividades. El PIGRIB está documentado en un Manual de Residuos que contempla: i) la clasificación de residuos; ii) orientaciones sobre los EPP; iii) procedimientos de descarte de residuos; y iv) identificación de materiales reciclables.

En 2021 el Cliente generó 3329,77 toneladas de residuos sólidos, que contenían: i) amianto; ii) carcasas de animales; iii) residuos comunes; iv) residuos contaminados con petróleo; v) residuos electrónicos; vi) escombros de obras; vii) residuos infecciosos; viii) lámparas; ix) madera; x) aceite lubricante; xi) neumáticos; xii) residuos de poda; xiii) residuos químicos; xiv) materiales reciclables; xv) tyvek¹⁸; xvi) desechos; y xvii) liner. Desde el punto de vista cuantitativo, los residuos más relevantes fueron escombros de obras (35,09 % del total); residuos infecciosos (18,13 %); carcasas de animales (12,50 %) y residuos de poda de árboles (10,56 %). El volumen de materiales reciclados alcanzó el 8,29 % del total de residuos generado.

El Cliente realiza actividades de capacitación para colaboradores, terceros contratados y alumnos con miras a difundir buenas prácticas de gestión de residuos, inclusive el gerenciamiento de los residuos de servicios sanitarios.

El Cliente utiliza diversos generadores y calderas que generan emisiones atmosféricas. El Plan de Monitoreo de Emisiones Atmosféricas contempla una muestra de emisiones fijas en 9 calderas, que miden las concentraciones de óxidos de nitrógeno (“NO_x”) y compuestos orgánicos volátiles (“COV”) medidos como hidrocarburos totales. El monitoreo más reciente de las emisiones fijas mostró que se están respetando los patrones establecidos en la legislación nacional¹⁹.

Las plantas industriales generan efluentes industriales. Todos los efluentes sanitarios generados durante las fases de implementación y operación del emprendimiento ingresarán en la red de residuos cloacales, cuyo tratamiento es de responsabilidad de SABESP. Durante la fase de operación del CPVO II, los efluentes se someterán a un proceso de descontaminación térmica a una temperatura de 80 °C durante 20 minutos, para ser posteriormente enviados al sistema público de recolección y tratamiento de residuos cloacales.

Las contratistas responsables de la ejecución del Proyecto presentarán sus respectivos Programas de Gerenciamiento de Residuos Sólidos de la Construcción Civil (“PGRSCC”) que contemplan la

¹⁸ Tyvek es el mameluco de protección utilizado en el interior de las plantas industriales. Se fabrica a partir de material reciclable.

¹⁹ Resolución Conama N° 382 del 26 de diciembre de 2006. Establece los límites máximos de emisión de contaminantes atmosféricos de fuentes fijas.

clasificación, almacenamiento temporario adecuado, transporte, tratamiento y disposición final ambientalmente adecuada, utilizando empresas debidamente autorizadas y aptas para estas tareas. Todo el proceso de gestión de residuos será documentado mediante la generación electrónica de Manifiestos de Transporte y de Destino Final de Residuos. El proceso es controlado por el SMA, que emplea un Manual de Gestión Ambiental para Empresas Contratadas con el fin de fiscalizar a las contratistas en materia de gerenciamiento de residuos sólidos.

4.3.b.ii Gerenciamiento de materiales peligrosos

Los residuos peligrosos generados en las instalaciones del Cliente incluyen: i) residuos eléctricos y electrónicos; ii) cartuchos y toners; iii) pilas y baterías; iv) lámparas; v) residuos contaminados con petróleo; vi) recipientes de almacenamiento de gases; vii) residuos de amianto; viii) latas de pintura vacías; y ix) residuos infecciosos. Todos los residuos se almacenan en lugares temporarios en las instalaciones del Cliente, para ser regularmente recolectados, transportados, tratados y destinados de forma ambientalmente adecuada por empresas debidamente autorizadas.

4.3.b.iii Uso y manejo de pesticidas

El Proyecto no recurre al uso de pesticidas.

4.4 Salud y seguridad comunitarias

4.4.a Salud y seguridad comunitarias

Debido a su ubicación, el Proyecto no conlleva un potencial de generar riesgos e impactos significativos para las comunidades del entorno. Las plantas CPVO, CPFI y el área de servicios serán construidas en el interior de la zona industrial. El entorno de estas áreas está formado por otras unidades industriales existentes y los edificios administrativos del propio Cliente. Los vecinos residenciales más próximos se sitúan a más de 300 metros con relación al área industrial.

4.4.a.i Elaboración y seguridad de la infraestructura y de los equipamientos

Durante la implementación del Proyecto no se esperan mayores inconvenientes que afecten a los vecinos causados por residuos sólidos, generación de efluentes, obras en accesos vehiculares u otros impactos comúnmente asociados a obras civiles. Por otro lado, el transporte de cargas de equipamientos de gran porte durante las obras puede generar demoras temporarias de tránsito en los accesos a las instalaciones.

En la fase operativa, dada la conformación del proyecto, tampoco se esperan impactos visuales, de ventilación o de sombreo en áreas vecinas. No obstante, como el Cliente opera 64 generadores a diésel y 9 calderas, la operación del Proyecto podrá generar alteraciones en los niveles sonoros y en la calidad del aire.

Para evaluar estos posibles impactos, el Cliente implementará un Programa de Monitoreo de Ruidos y complementará el Programa de Monitoreo de Emisiones Atmosféricas, de modo de examinar la conformidad con los patrones nacionales e internacionales de confort acústico y calidad del aire.

4.4.a.ii Gestión y seguridad de materiales peligrosos

Los PGRSCC a ser implementados por los contratistas y fiscalizados por el SMA aseguran la correcta gestión de residuos de las obras, inclusive residuos peligrosos. En la etapa de operación de las plantas, los procedimientos del PIGRIB y de tratamiento de efluentes industriales asegurarán el correcto gerenciamiento de residuos y efluentes generados por las operaciones industriales, de modo que no se esperan interferencias en las comunidades del entorno del Proyecto.

4.4.a.iii Servicios del Ecosistema

Situado en un área urbana y un ambiente totalmente modificado por la actividad antrópica, el Proyecto no tiene ningún potencial de afectar servicios ecosistémicos utilizados por las comunidades del entorno.

4.4.a.iv Exposición da la comunidad a enfermedades

El Proyecto no implica riesgos de exposición de la comunidad a enfermedades. Por otro lado, su operacionalización contribuirá a prevenir enfermedades infectocontagiosas, mediante el incremento en la producción y distribución de vacunas.

4.4.a.v Preparación y respuesta a emergencias

El PAE dispone de una lista de todas las entidades externas que deben ser contactadas en el caso de una emergencia: i) aeropuerto; ii) bomberos; iii) defensa civil; iv) órganos de medio ambiente; v) ambulancias; y v) órganos de seguridad.

4.4.b Personal de seguridad

El Cliente ha suscrito un contrato con una empresa de seguridad cuyos empleados no portan armas y que cuenta con cuadros entrenados que incluyen mujeres.

4.5 Adquisición de tierra y reasentamiento involuntario

El Proyecto no genera ningún impacto de reasentamiento involuntario ni de desplazamiento económico.

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

El Proyecto no genera impactos relevantes sobre la biodiversidad. La implementación del CPVO requerirá la supresión de algunos árboles nativos, pero el área no contempla especies amenazadas da flora y fauna. Para compensar esta supresión, el Cliente presentó un estudio de flora y fauna ante

las autoridades de medio ambiente, según el cual la supresión de la vegetación, autorizada por la SVMA, será compensada por el Cliente con siembra de árboles.

4.7 Pueblos indígenas

El Proyecto no generará impactos sobre pueblos indígenas.

4.8 Patrimonio Cultural

Dado que el Proyecto será implementado en un área ya intervenida, no debería generar impactos sobre el patrimonio cultural material o inmaterial. Preventivamente, el Cliente preparará un procedimiento de hallazgos fortuitos por si se llegara a encontrar algún vestigio arqueológico o de interés cultural durante las obras.

5. Acceso local a la documentación del proyecto

La documentación relativa al Proyecto puede encontrarse en el siguiente enlace:
<https://fundacaobutantan.org.br/>