

Resumen de la Revisión Ambiental y Social (RRAS o ESRS) Megalabs – REGIONAL

Idioma original del documento: Español
Fecha de emisión: Julio de 2022

1 Información General del Proyecto y del Alcance de la Revisión Ambiental y Social

Grupo Megalabs (“Megalabs” o la “Empresa”) a través de su “Holding” Mega Pharma Holding Uruguay, S.A. (“MPHU”), ha solicitado a BID Invest su asistencia financiera para aumentar la capacidad de producción regional de productos farmacéuticos, reducir la dependencia de la región de productos importados, ampliar el acceso a productos médicos de calidad y promover la inversión en nuevas tecnologías de producción (el “Proyecto” o la “Operación”).

Los proyectos de inversión de la Empresa se ubican principalmente en Argentina, Uruguay, México, Bolivia, Perú, Colombia, Chile, República Dominicana y Ecuador, e incluyen: (i) la expansión de plantas (ampliación de instalaciones existentes); (ii) la construcción de una planta de antibióticos, dentro de una planta de producción existente; (iii) el desarrollo de programas de eficiencias, en cuanto a buenas prácticas de manufactura (“GMP”, por sus siglas en inglés) y de laboratorio (“GLP”, por sus siglas en inglés); (iv) la construcción de almacenes dentro de los terrenos existentes; (v) la adecuación¹ de un nuevo centro de investigación y desarrollo (“I+D”), en sustitución del existente; (vi) la compra de maquinarias y equipo de laboratorio para incrementar sus capacidades productivas en las plantas de manufactura existentes; y (vii) compra de vehículos utilitarios (en conjunto, las “obras y actividades del Proyecto”).

Debido a las restricciones derivadas de la pandemia COVID-19², el proceso de Debida Diligencia Ambiental y Social (“DDAS”) se realizó principalmente de manera virtual e incluyó la revisión, entre otra, de la siguiente información: (i) políticas, planes, manuales y procedimientos de gestión ambiental; (ii) política de recursos humanos (“RRHH”); (iii) programas de seguridad y salud ocupacional (“SSO”); (iv) procedimientos de gestión de residuos (tanto peligrosos, no peligrosos y de manejo especial); (v) procedimientos de seguimiento y evaluación de las condiciones ambientales (por ejemplo, emisiones atmosféricas, ruido y efluentes); y (vi) planes de respuesta ante emergencias. Este proceso fue complementado por entrevistas remotas con personal de las áreas de RRHH, de Gestión de Riesgo Industrial y Ambiental (“GRIYA”) y de operaciones, asociadas al Proyecto.

2 Clasificación Ambiental y Social, y sus Fundamentos

De conformidad con la Política de Sostenibilidad Ambiental y Social del BID Invest, la operación ha sido clasificada en la Categoría B, ya que se espera que sus impactos y riesgos ambientales y sociales (“A&S”) y de SSO sean, en general, reversibles y mitigables con medidas disponibles con las tecnologías actuales. Éstos incluyen: (i) riesgos a la salud y seguridad de los trabajadores; (ii) generación de emisiones

¹ Se trata de una adecuación, ya que la Empresa ha seleccionado como nueva sede del centro de I+D unas bodegas existentes, desocupadas y totalmente equipadas, dentro de un Conjunto Empresarial ubicado en un sector industrial urbano.

² COVID-19 es la enfermedad infecciosa causada por el coronavirus descubierto en Wuhan, China en diciembre 2019 (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>)

contaminantes a la atmósfera; (iii) generación de residuos sólidos (peligrosos y no peligrosos) y líquidos (principalmente aguas residuales industriales y domésticas); y (iv) uso de los recursos, principalmente de agua potable y energía. La mayoría de estos impactos y riesgos se estiman son de moderada importancia.

Las distintas ubicaciones en las que se desarrolla el Proyecto están sujetas a amenazas naturales como temperaturas extremas, huracanes, tormentas de granizo, heladas y nevadas; así como a amenazas sociales, las que incluyen vandalismo y manifestaciones o protestas. Sin embargo, todas estas amenazas representan un riesgo moderado a bajo, tanto por los daños que pudieran causar a la infraestructura física de las plantas, como para los colaboradores y proveedores.

El Proyecto activa las siguientes Normas de Desempeño (“ND”) de la Corporación Financiera Internacional (“IFC,” por sus siglas en inglés): ND1, Evaluación y gestión de los riesgos e impactos ambientales y sociales; ND2, Trabajo y condiciones laborales; ND3, Eficiencia del uso de los recursos naturales y prevención de la contaminación; y ND4, Salud y seguridad de la comunidad.

3 Contexto Ambiental y Social

Megalabs es un grupo de empresas en el sector farmacéutico especializado en la producción y distribución de una amplia gama de medicamentos. La Empresa cuenta con 17 plantas de producción y 6 centros de I+D en diferentes países de Latinoamérica, todos con las certificaciones expedidas por las autoridades sanitarias de cada país. Además, entre sus compañías, cuenta con una red de centros de distribución y almacenamiento especializados en logística farmacéutica, donde se incorporan tecnologías de punta para el depósito y manejo de materias primas y medicamentos que les permite cubrir todos los países de la región con altos estándares de seguridad y en los tiempos requeridos.

El campus de Megalabs, principal centro operativo de la Empresa, se ubica en el Parque de las Ciencias³ del Municipio de Nicolich, Departamento de Canelones, Republica de Uruguay, y está integrado por una planta de producción, un centro de desarrollo que lleva adelante proyectos de I+D para toda la región, un laboratorio de control de calidad y un centro corporativo desde donde se realizan tareas en áreas administrativas, financieras y tecnológicas que impactan en el funcionamiento de la Empresa en toda Latinoamérica.

La planta de producción de Megalabs en el Parque de las Ciencias tiene 22.000 m² de extensión y cuenta con equipamiento altamente sofisticado para desarrollar adecuadamente las tareas de producción y control de calidad. Los procesos están alineados con la normativa vigente nacional e internacional, lo que permite acceder a los mercados más exigentes. El edificio cuenta con un sistema de gerenciamiento edilicio denominado SCADA (“*Supervisory Control And Data Acquisition*”) que permite automatizar servicios como el agua corriente, vapor, aire comprimido y climatización. Además, el diseño edilicio de la planta hace posible contemplar los flujos naturales de los procesos de fabricación, desde el ingreso de la materia prima en la recepción de materiales hasta la salida del producto terminado en la expedición.

La Empresa implementa sistemas cerrados en los que no existe contacto directo con el producto, a excepción del sector de ingreso de las materias primas en los sistemas productivos. Adicionalmente, la

³ 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.

incorporación de procesos automatizados en las líneas de producción de sus plantas les permite acceder a niveles de validación para asegurar la calidad de los productos que fabrican.

Una de las mayores ventajas competitivas de la Empresa, es la implementación de un modelo vertical. Este modelo está caracterizado por un control exhaustivo que abarca todas las etapas de producción, desde la ingeniería y el cultivo celular, hasta la producción del ingrediente farmacéutico activo (biotecnológico) y la fabricación del producto terminado. Sobre este aspecto, la planta en el Parque de las Ciencias, en cuenta con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio, emitido por el Ministerio de Salud Pública de la República de Uruguay.

Además, como parte de sus compromisos ambientales y sociales, la Empresa entrega a la Dirección Nacional del Medio Ambiente (“DINAMA”) del Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (“MVOTMA”) informes y declaraciones⁴ periódicas sobre el cumplimiento de las normas ambientales aplicables, en relación con sus operaciones.

4 Riesgos e Impactos Ambientales, y Medidas de Mitigación y Compensación Propuestas

4.1 Evaluación y Gestión de los Riesgos e Impactos Ambientales y Sociales

4.1.a Sistema de Gestión Ambiental y Social

Con base en la Política Ambiental de Megalabs, la Empresa se encuentra desarrollando un Sistema de Gestión Ambiental (“SGA”). En este sentido, Megalabs continuará desarrollando e implementará un SGA específico para sus operaciones, que incluya: (i) la política ambiental y la política de gestión de riesgos industriales, existentes; (ii) procedimientos internos para identificar, evaluar y manejar los posibles riesgos e impactos ambientales, sociales y de SSO asociados con cada actividad del Proyecto, tanto para los trabajadores propios como para los contratados por terceros (contratistas y subcontratistas); (iii) procedimientos internos para asegurar el cumplimiento del Plan de Manejo Ambiental (“PMA”); (iv) las capacidades y competencias organizativas necesarias, incluyendo la definición de funciones y la asignación de responsabilidades para la implementación del SGAS; (v) protocolos de preparación y respuesta ante situaciones de emergencia; (vi) planes de participación de los actores sociales; (vii) mecanismo de atención de quejas y comunicaciones externas; (viii) protocolos para la divulgación de información, la toma de decisiones y la educación de las comunidades; (ix) protocolos para la evaluación y la mejora continua del SGAS, y (xi) auditorías e inspecciones frecuentes de los requisitos ambientales, sociales, y de SSO según las reglamentaciones ambientales de cada país en donde realiza sus actividades.

Una vez adoptado, el SGA será evaluado periódicamente⁵ para fortalecer o actualizar sus componentes en función de los requisitos ambientales, sociales, de SSO aplicables.

⁴ Por ejemplo, en Uruguay se tienen: Informes Ambientales de Operación Mínimo; Declaración Jurada de Generación de Residuos Sólidos; entre otros.

⁵ Aplicando el Sistema de Gestión Ambiental y Social, Manual de Implementación – General, IFC, versión 2.1, noviembre de 2015. Herramientas del sistema de gestión ambiental y social – General, IFC, versión 1.2, noviembre de 2015.

4.1.b Políticas

La Empresa cuenta con una Política Ambiental, donde declara su compromiso de fomentar el crecimiento comercial responsable, de cumplir las leyes y normas de los países en donde tienen presencia, de reducir el riesgo e impacto de sus procesos y productos, y de utilizar de manera eficiente la energía y los recursos naturales.

De igual manera la Empresa cuenta con una Política de Gestión de Riesgos Industriales, donde se considera la seguridad como primordial para el trabajo y donde se compromete a proporcionar un ambiente de trabajo con condiciones seguras, cumplir con los requisitos legales en materia de SSO, reportar inmediatamente toda condición o acto presumiblemente inseguro, e investigarlo conscientemente, así como los incidentes o accidentes que ocurran, hasta encontrar su causa raíz y evitarlos en el futuro.

4.1.c Identificación de Riesgos e Impactos

4.1.c.i Impactos y riesgos directos e indirectos

Para cada nuevo proyecto de expansión, construcción o renovación, la Empresa verifica el cumplimiento de las reglamentaciones de impacto ambiental local, donde se identifican y evalúan los riesgos e impactos ambientales y sociales, según las fases del Proyecto: diseño, expansión o construcción, operación y mantenimiento ("O&M"), y cierre o desmantelamiento. En función de esto último e independientemente del mecanismo que se utilice para cumplir con las reglamentaciones A&S y de SSO del país, la Empresa, además de identificar y evaluar los riesgos e impactos ambientales, sociales, y de SSO directos, indirectos y sinérgicos, de cada instalación nueva y cada fase del Proyecto, tendrá en cuenta lo siguiente: (i) impactos acumulados; (ii) emisiones de gases de efecto invernadero ("GEI"); y (iii) riesgos pertinentes asociados con los peligros naturales y el cambio climático.

Además, dado que la realización y la operación del Proyecto son dinámicas, Megalabs preparará una matriz de cumplimiento en materia de impacto A&S y de SSO de cada fase del Proyecto en todas sus operaciones, con el fin de obtener, dar seguimiento y controlar los permisos o licencias locales necesarios.

4.1.c.ii Riesgo de género

En América Latina existe una desigualdad de género importante, definida como el acceso diferencial y desigual a las oportunidades laborales, educativas, económicas y de participación política según el sexo o el género. Esta desigualdad se ve reforzada por las normas culturales generalizadas respecto de los roles aceptables para hombres y mujeres y está exacerbada por protecciones legales débiles o una respuesta social inadecuada. Esta desigualdad de género provoca discriminación por género, acceso desigual a los servicios públicos, diferencias educativas, desigualdad salarial y laboral, e índices de participación política rezagados. El índice de la brecha de género para Uruguay en 2021 fue de 0,7, que lo sitúa en el lugar 19 de los 26 países de América Latina⁶.

La violencia de género y el acoso ("GBVH", por sus siglas en inglés) constituyen también un problema importante en América Latina y el Caribe, que presenta el índice más alto del mundo. Brasil, México, Argentina, Honduras, Colombia y Perú representan el 81% de los casos en América Latina. Aun cuando en

⁶ Entre más cerca del 1 sea el índice, menor desigualdad de género. ["Gender gap index in Latin America 2021", Statista.](#)

Uruguay existen leyes⁷ e instituciones⁸ que velan por la protección de la mujer, el número de casos de femicidio informados en Uruguay (19) ocupa el último lugar (el más bajo) para América Latina⁹. La violencia de género y el acoso se han intensificado durante el principio de la pandemia de COVID-19, en Uruguay las llamadas a la línea de emergencia por violencia sexual se incrementaron en aproximadamente un 20% en comparación con los índices de 2019.¹⁰

No obstante, por el tipo de actividad y el giro industrial, aunado a que las Plantas del Proyecto se encuentran dentro de parques o zonas industriales o en áreas urbanas, se estima que el riesgo de género es bajo y mitigable a través de la aplicación de los principios contenidos en el Código de Ética y de Conducta de la Empresa.

4.1.c.iii Exposición al cambio climático

En general, la infraestructura de las Plantas del Proyecto está moderadamente expuesta a riesgos físicos y peligros derivados del cambio climático de la siguiente forma: (i) según un modelo climático global, una alta exposición a sequías y una exposición moderada a los cambios en los patrones de precipitación; y (ii) una alta exposición a las sequías, con una tendencia a aumentar moderadamente en el escenario de cambio climático RCP 8.5¹¹.

Sin embargo, se prevé que el riesgo por exposición al cambio climático está atendido por las medidas propuestas en el Plan de Emergencias, el cual se revisa anualmente.

4.1.d Programa de Gestión

Para sus operaciones existentes, cada Planta y Centro de I+D cuenta con medidas adecuadas de mitigación y manejo descritas en los procesos operativos, y en los planes de gestión de residuos y de seguridad y salud en el trabajo. No obstante, para la expansión o construcción de cada nueva infraestructura del Proyecto, la Empresa elaborará un Plan de Manejo Ambiental ("PMA") específico, tanto para la fase de construcción como para la de O&M, donde se detallen las medidas y controles operacionales necesarios para eliminar, transferir o mitigar cada uno de los impactos o riesgos detectados. Entre los controles operacionales se considerarán: (i) controles preventivos, enfocados a eliminar o disminuir la frecuencia, probabilidad y severidad de los impactos o riesgos negativos, apoyados por programas de mantenimiento preventivo y predictivo de equipos y maquinaria, así como por programas de capacitación continua de los

⁷ Ley 19.580, que dicta normas contra la violencia hacia las mujeres, basada en género (enero, 2018); Ley 19.538, por medio de la cual se modifican los Art. 311 y 312 del Código Penal, relacionados con actos de discriminación y femicidio (octubre, 2017); Ley 18.561 de acoso sexual (septiembre, 2009); y Ley 17.815 Violencia sexual, comercial o no comercial contra niños, adolescentes o incapaces.

⁸ Instituto Nacional de las Mujeres (Inmujeres); Sistema Nacional para la Igualdad de Género; Consejo Nacional de Género; Instituto Nacional de los Derechos Humanos y Defensoría del Pueblo; entre otras.

⁹ ["Number of femicides in Latin America by country 2019", Statista.](#)

¹⁰ ["COVID-19: rise of gender violence in Latin America," Statista.](#)

¹¹ Una trayectoria de concentración representativa (RCP, por sus siglas en inglés) es una trayectoria de concentración de gases de efecto invernadero (no emisiones) adoptada por el IPCC. Las trayectorias describen diferentes futuros climáticos, todos los cuales se consideran posibles dependiendo del volumen de gases de efecto invernadero (GEI) emitidos en los próximos años. Los RCP originalmente RCP 2.6, RCP 4.5, RCP 6 y RCP 8.5 están etiquetados a partir de un posible rango de valores de forzamiento radiactivo en el año 2100 (2.6, 4.5, 6 y 8.5 W/m², respectivamente).

empleados y programas de simulacros; y (ii) recomendaciones técnico-operativas, que se basan en el cumplimiento de la normativa ambiental y de SSO nacional, en cada país donde tienen operaciones.

4.1.e Capacidad y Competencia Organizativa

Megalabs cuenta con una estructura organizativa dedicada a los temas A&S y de SSO, dirigida por el Jefe de Gestión de Riesgo Industrial y Ambiental (“GRIYA”) quién depende de la Gerencia de Operaciones Corporativas. El Jefe de GRIYA es responsable de velar por el cumplimiento de los procedimientos operativos en materia ambiental y de SSO, así como la divulgación de los riesgos y peligros, y la participación de todos los colaboradores en los procesos de identificación y evaluación de emergencias.

Adicionalmente, la Empresa realiza -al menos una vez al año- una sesión introductoria o de actualización del plan anual de capacitación de gestión de riesgos industriales y ambientales para todos los colaboradores y el personal de las brigadas responsable de la gestión de cada instalación operativa, donde se presenten y analicen los riesgos e impactos A&S y de SSO de cada instalación y las reglamentaciones que debe cumplir.

4.1.f Preparación y Respuesta ante Situaciones de Emergencia

Megalabs, cumple con la reglamentación de SSO en todos los países donde tiene actividades y cuenta con Planes de Emergencia y Programas de Contingencia para el caso de siniestros para sus Plantas y Centros de I+D. Además, cuenta con Registro para la Identificación, Tratamiento y Seguimiento de Emergencias, donde se señala por tipo de infraestructura el sector donde se presenta el riesgo, la identificación de la amenaza (principalmente las antrópicas o tecnológicas, como incendios, explosiones, fugas o derrame de combustible o productos químicos, intoxicación, colapsos de estanterías, choques o atropellamiento, etc.), el tratamiento para su mitigación y el seguimiento que se dará para evitarse en el futuro.

No obstante, para alinearse de mejor forma con la ND2 y dar cumplimiento a los principios de seguridad de la reglamentación de protección civil de los países donde se desarrollarán el Proyecto, Megalabs adoptará una política que exigirá que cada expansión y construcción de instalación nueva del Proyecto cuente con un Plan de Respuesta ante Emergencias (“PRE”) específico y actualizado. Estos PRE’s específicos y actualizado, establecerán las acciones preventivas de mitigación y auxilio para salvaguardar la integridad física de colaboradores, visitantes, proveedores y personas o clientes de cada establecimiento; contendrán medidas para enfrentar a los escenarios de riesgo más probables que amenacen las instalaciones y la producción continua; y establecerán mecanismos de comunicación y coordinación con la comunidad, para manejar situaciones de emergencia que puedan materializarse en la Empresa. Además, incluirán un conjunto de procedimientos específicos para la coordinación, alerta, movilización y respuesta ante la ocurrencia o inminente ocurrencia eventos súbitos como: (i) amenazas naturales (terremotos, huracanes, tormentas tropicales, inundaciones, hundimientos, etc.); (ii) conflictos humanos (actos vandálicos, manifestaciones o agitaciones civiles); y (iii) peligros tecnológicos (incendios, explosiones, fugas de combustible, derrame de productos peligrosos, y accidentes de trabajadores y proveedores).

Los PRE específicos por instalación nueva del Proyecto se centrarán en los siguientes aspectos: (i) procedimientos de respuesta ante situaciones de emergencia; (ii) equipos calificados de respuesta ante emergencias; (iii) contactos para casos de emergencia y sistemas y protocolos de comunicación; (iv) procedimientos para la interacción con las autoridades locales y regionales en materia de salud y

resolución de emergencias; (v) instalaciones y equipos permanentes para la atención de emergencias (estaciones de primeros auxilios, mangueras, matafuegos, sistemas de rociadores, etc.); (vi) rutas de evacuación y puntos de encuentro; (vii) ejercicios de capacitación, y simulacros o simulaciones que incluyan a otros actores sociales; (viii) un programa de capacitación anual; (ix) un procedimiento de análisis de causas raíz para cada accidente grave o fatalidad; y (x) una descripción de las acciones correctivas necesarias para minimizar el riesgo de nuevas ocurrencias.

Cada PRE contendrá un programa de capacitación anual y un procedimiento de análisis de causas raíz para accidentes graves o con fatalidad, así como una descripción de las acciones correctivas necesarias para minimizar el riesgo de nuevas ocurrencias. En este sentido, los programas de capacitación anual buscarán fortalecer la respuesta eficaz a situaciones de emergencia e incluirán cursos de: (i) primeros auxilios (soporte vital básico, hemorragias, *shock*, heridas y quemaduras, fracturas, movilización de heridos, etc.); (ii) extinción y prevención de incendios (seguridad de los bomberos, doblado de mangueras, manejo de matafuegos, etc.), y (iii) búsqueda y rescate, entre otros temas.

4.1.g Seguimiento y Evaluación

Megalabs preparará y adoptará una matriz de cumplimiento A&S y de SSO que incluirá una lista de permisos, licencias y certificaciones requeridos para operar cada planta, centro de I+D o instalación del Proyecto. Esta matriz se actualizará con lo siguiente: (i) los indicadores clave de desempeño (“KPI’s”, por sus siglas en inglés) para medir la eficacia de los procedimientos de manejo y control; (ii) el registro del cumplimiento de las obligaciones contractuales y legales locales; (iii) la autoridad competente a cargo de otorgar las autorizaciones o de emitir los permisos; (iv) la fecha de emisión o de entrada en vigor de cada permiso o autorización; (v) el responsable dentro de la Empresa del seguimiento o cumplimiento de cada permiso, y (vi) los procedimientos de cumplimiento futuro y comunicación.

La Empresa también preparará¹² un informe anual consolidado sobre el estado de cumplimiento del avance de las acciones del SGA respecto de los indicadores claves de desempeño (“KPI’s”, por sus siglas en inglés) establecidos; así como del estado de cumplimiento de la Política de Sostenibilidad Ambiental y Social del BID Invest. Con los resultados de la auditoría interna, Megalabs definirá medidas específicas para reducir los impactos y mejorar la eficiencia, y documentar e informar el avance y los procedimientos nuevos, así como otras certificaciones, según el país en el que se encuentre el sitio operativo.

4.1.h Participación de los Actores Sociales

Megalabs desarrollará y adoptará un Plan de Gestión de los Actores Sociales para la adecuación del nuevo centro de I+D del Proyecto, que incluirá lo siguiente: (i) identificación actualizada de todos los actores sociales, incluidos autoridades locales, vecinos y comunidades cercanas (en un radio de 1 kilómetro de cada instalación); (ii) medidas diferenciadas que permitan la participación eficaz de los grupos más vulnerables o desposeídos (en caso de que estén presentes); (iii) un mecanismo que garantice que los representantes de la comunidad afectadas tengan la posibilidad de manifestar sus opiniones; (iv) detalles de cómo se divulga la información a los actores sociales; (v) detalles sobre el proceso de participación de los actores sociales de estas comunidades y la forma en que acceden al mecanismo de atención de quejas; y (vi) mecanismos para implementar y divulgar el plan de gestión actualizado a todo el personal como parte del plan anual de capacitación.

¹² Ya sea internamente (auditoría interna) o a través de un experto A&S independiente externo (auditoría externa).

Este plan identificará al equipo de trabajo responsable de su implementación (por ejemplo, el jefe de GRIYA y un equipo de promotores sociales) y definirá los protocolos para las siguientes actividades: (i) entrevistas con las autoridades y los representantes de los actores sociales; (ii) reuniones informativas con los actores sociales, y (iii) gestión de medios y redes sociales.

4.1.i Comunicación Externa y Mecanismo de Reclamo

4.1.i.i Comunicaciones externas

Megalabs reconoce su responsabilidad de ofrecer información veraz, completa, actualizada y precisa. Para esto, la Empresa preparará una Política Corporativa de Comunicación, que asegurará que todas las comunicaciones dirigidas al público externo, incluyendo los grupos de interés, se realicen de manera cuidadosa, responsable y eficiente. Esta política determinará cuáles son los canales de comunicación externa oficiales (informes, sitios web, boletines de prensa, redes sociales, buzones para transparencia, centros de contacto, grupos de sondeo, eventos sociales, etc.) para llegar a los actores sociales correspondientes.

4.1.i.ii Mecanismo de atención de quejas para las comunidades afectadas

Megalabs cuenta con un mecanismo formal para recibir quejas y sugerencias de la comunidad y el público en general a través de su página web¹³. No obstante, la Empresa mejorará su sistema existente desarrollando e implementando una Guía Metodológica de Quejas y Sugerencias de la Comunidad, que se utilice para atender y dar seguimiento a las quejas y sugerencias presentadas por las personas u organizaciones que están cerca de los lugares donde opera. Esta guía establecerá que se debe: (i) designar un responsable de relaciones con la comunidad local, quien atenderá y dará seguimiento a las quejas y sugerencias, así como de reportará los indicadores semestrales de desempeño; (ii) establecer una metodología para determinar cómo se captura, clasifica, evalúa, investiga y resuelve la queja, qué seguimiento y cierre se le dará, y cómo se adaptará o mejorará el SGA en términos de comunicación y divulgación de información; y (iii) determinar los canales de comunicación para capturar quejas y sugerencias de las personas y organizaciones aledañas.

Los canales de comunicación deben garantizar el anonimato y la confidencialidad, y pueden ser: (i) medios escritos (formatos preestablecidos) que se depositan en buzones colocados en las instalaciones; (ii) llamando a una línea telefónica dedicada; y (iii) mediante correo electrónico personal o desde la página web de la Empresa.

4.1.j Informes periódicos a las comunidades afectadas

Megalabs, a través de su página web¹⁴, brinda información sobre su visión global de sostenibilidad. Además, la Empresa, a través de su Plan de Gestión de los Actores Sociales, brindará informes sobre su desempeño A&S a las comunidades y a quienes lo soliciten.

¹³ <https://megalabs.global/contacto/>

¹⁴ <https://megalabs.global/vision-global/>

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

Megalabs cuenta con un Código de Ética y Conducta donde se establecen las normas de conducta y relacionamiento de los empleados, directivos y consejeros de la Empresa con los clientes y potenciales clientes, compañeros, la competencia, los órganos de la administración gubernamental y demás entidades reguladoras, las entidades públicas y privadas, los medios de comunicación y con todas las demás personas y/o instituciones con las que se tenga contacto. Entre los aspectos que se consideran dentro del Código, se tienen: (i) la anti corrupción y lineamientos de conducta; (ii) la defensa de la competencia; (iii) los controles de comercio internacional; (iv) el rigor profesional; (v) la seguridad y calidad del producto (medicamentos); (vi) el conflicto de interés; (vii) el respeto por la diversidad y la no discriminación; (viii) la seguridad y salud de los empleados; (ix) la confidencialidad; (x) los derechos de la propiedad intelectual; (xi) la información confidencial y derechos de propiedad intelectual de terceros; (xii) la protección de la información personal y de datos; (xiii) la contabilidad de la Empresa; (xiv) la protección al ambiente; (xv) las relaciones comerciales externas; (xvi) las prácticas comerciales justas y equitativas; (xvii) la publicidad y marketing; (xviii) el cumplimiento de la legalidad; y (xix) la comunicación de comportamientos ilegales o inmorales.

Adicionalmente, la Empresa cuenta con un Manual Interno de Trabajo (“MIT”) que contiene las normas y condiciones relacionadas con: la naturaleza del trabajo; la admisión, suspensión y separación de los trabajadores; la duración de la jornada de trabajo, descansos y vacaciones; la puntualidad, permisos y faltas de asistencia; salario; los útiles, herramientas, materiales y equipos; la capacitación y adiestramiento; las medidas de seguridad, higiene y ambiente de trabajo; los riesgos profesionales; las obligaciones y prohibiciones a la Empresa; los derechos y obligaciones de los trabajadores; las prohibiciones a los trabajadores; las faltas de puntualidad, asistencia y permisos; las sanciones; y, en general, el cumplimiento de las leyes laborales federales y estatales, incluyendo las normas y fundamentos establecidos por la Organización Internacional del Trabajo (“OIT”).

Como complemento al Código de Ética y de Conducta, Megalabs cuenta con una Política de Gestión de Riesgos Industriales, donde se realiza la gestión de los riesgos industriales y la protección de los trabajadores.

4.2.a.ii Condiciones laborales y términos de empleo

Las disposiciones contenidas en el Código de Ética y Conducta y el MIT regulan la forma y las condiciones de selección y contratación del personal; los días y horas laborales, y sus descansos; las vacaciones; las licencias; los esquemas de trabajo flexible para promover la colaboración y la productividad; los salarios y beneficios; los derechos y obligaciones del empleado y del empleador; la conducta y las medidas disciplinarias; la seguridad de los activos; la prevención de riesgos; y la forma cómo proceder con trabajadores con discapacidades, entre otros aspectos.

Para reforzar el conocimiento de las condiciones de trabajo, la Empresa exige que cada colaborador se comprometa a cumplir con el Código de Ética y de Conducta y a reportar cualquier situación real, potencial o que en apariencia pudiera apartarse de dicho código.

Respecto de las condiciones salariales, la Empresa aplica lo establecido para el sector comercio y lo definido por el Consejo de Salarios regulado por la Ley 10449, donde se reconocen horas extras, horas nocturnas, horas feriadas, pago de licencia anual, salario vacacional y aguinaldo. La liquidación de partidas salariales se realiza conforme a la reglamentación nacional.

Megalabs realiza el reclutamiento, la selección y contratación de talento a través de procesos transparentes, objetivos, confidenciales, que garantizan el respeto de los principios de igualdad y no discriminación. Adicionalmente, dentro de su Código de Ética y Conducta y el MIT, la Empresa declara que la selección, admisión, remuneración, evaluación o promoción de sus empleados se fundamenta en sus competencias, formación académica, experiencia profesional, desempeño, comportamiento, actitud y el nivel de identificación que los candidatos tengan con los valores de la empresa.

4.2.a.iii Organizaciones laborales

Megalabs, al comprometerse a cumplir con la legislación local aplicable en los países donde realiza sus actividades, reconoce los derechos de los trabajadores a conformar organizaciones laborales y a ser parte de ellas, y respeta y asume todas las responsabilidades derivadas de tal legislación, incluidas las convenciones y los tratados internacionales que los países hayan suscrito con la OIT¹⁵. Además, su Código de Ética y de Conducta, así como a través del Convenio Colectivo, reconocen el derecho de libre asociación y negociación de convenios colectivos. Los acuerdos formales entre la Empresa y sindicato respecto a seguridad y salud están reglamentados principalmente dentro de la Ley 5.032 (accidentes de trabajo, medidas de prevención) y Decreto 406/88 (seguridad e higiene ocupacional en industria y comercio).

4.2.a.iv No discriminación e igualdad de oportunidades

Los países donde la Empresa tiene presencia son signatarios de varios convenios y tratados internacionales de la OIT relacionados con los derechos de los trabajadores, incluidos el Convenio No. 100 sobre igualdad de remuneración y el No. 111 sobre discriminación (empleo y ocupación). La Empresa, además de cumplir con estas disposiciones y con la legislación laboral de cada país, establece, dentro de su Código de Ética y Conducta y el MIT el respeto a la diversidad individual y la equidad, procediendo con justicia, igualdad e imparcialidad, y buscando un impacto social positivo e inclusivo. Además, el Código de Ética y Conducta especifica una postura de cero tolerancia ante actitudes de discriminación, hostigamiento, abuso y acoso laboral, y reafirma el compromiso de la Empresa en promover un entorno en el que ningún aspirante, empleado, proveedor o contratista de servicios sea excluido o discriminado de un proceso externo o interno de selección por razones de raza, color, edad, género, identidad de género, orientación sexual, estado civil, ascendencia, origen étnico o nacional, religión, discapacidad o condición médica (incluyendo COVID-19) y cualquier otra condición discriminatoria.

4.2.a.v Mecanismo de Atención a Reclamos

El medio para realizar denuncias o reclamos acerca de cualquier conducta inapropiada, actuación éticamente cuestionable, las leyes y regulaciones que apliquen, las políticas de Megalabs y el Código de Ética y de Conducta, es a través de un correo electrónico o en persona. Estas prácticas se refuerzan a

¹⁵ Convención N.º87 relativa a la libertad sindical y a la protección del derecho de sindicalización y la Convención N.º98 sobre el derecho de sindicación y de negociación colectiva.

través de la Política de Puertas Abiertas de la Empresa, donde se busca generar una cultura de apertura, con la intención de fomentar un ambiente de confianza e intercambio que disponga de canales de comunicación abiertos para la expresión de diferentes puntos de vistas dentro de Megalabs.

Sin embargo, la Empresa actualizará este método a través de un Procedimiento de Atención a Reclamos que: (i) documente las denuncias o reclamos internos de sus empleados, contratistas y subcontratistas, detallando cómo se registran, investigan, evalúan estas denuncias o reclamos y el proceso de seguimiento y cierre o resolución de dicho reclamo; (ii) brinde un sistema culturalmente apropiado y de fácil acceso en cualquier momento (por ejemplo, un buzón o casilla externa con formularios impresos o digitales para registrar la denuncias, reclamo o consulta); (iii) acepte el anonimato y brinde confidencialidad y protección contra represalias para los empleados que lo utilicen; y (iv) no evite y, más bien, brinde acceso a otros recursos legales o administrativos aplicables, justificado por la gravedad de la violación, según las reglamentaciones o legislación laboral nacional local.

4.2.b Protección de la Fuerza Laboral

Megalabs, en cumplimiento con las obligaciones legales laborales de los países donde tienen presencia, respeta los derechos y las obligaciones de empleados y empleadores, promoviendo la igualdad y equidad en materia de derechos humanos, civiles, políticos, económicos, sociales y culturales entre hombres y mujeres.

El Código de Ética y Conducta y el MIT exigen el cumplimiento de las leyes, normas y regulaciones locales aplicables en cada país donde la Empresa tenga presencia, así como lo establecido en: (i) la Declaración Universal sobre los Derechos Humanos de las Naciones Unidas y sus protocolos; (ii) los Convenios Internacionales aprobados por dicho organismo internacional y por la Organización Internacional del Trabajo ("OIT") sobre derechos sociales; y (iii) los principios del Pacto Mundial de Liderazgo Empresarial de Naciones Unidas, a fin de garantizar transparencia y responsabilidad en los negocios, la interacción con la comunidad y la responsabilidad con el ambiente.

4.2.c Salud y Seguridad en el Trabajo

Megalabs, en cumplimiento con la legislación laboral y de SSO en los países donde desarrolla sus actividades, cuenta con una Política de Gestión de Riesgos Industriales que contiene su compromiso para proteger la integridad física de sus colaboradores, y prevenir lesiones y daños a su salud. Además, la Empresa cuenta con un Procedimiento para la Identificación de Peligros y Evaluación de Riesgo de Seguridad y Salud en el Trabajo, donde se establece y mantiene un mecanismo de identificación de peligros, así como la necesidad de evaluar constantemente los riesgos y de determinar controles legales necesarios para la SSO.

En cuestión de simulacros, la Empresa cuenta con un Instructivo de Simulacros de Emergencias, donde se define la sistematización de los simulacros de emergencia, de forma que se determinen hallazgos que permitan determinar las condiciones de la Empresa y el nivel de capacitación del personal para garantizar la seguridad del personal, terceros, visitas y la comunidad en general. Este nivel de capacitación se traduce en el Plan Anual de Capacitaciones de Gestión de Riesgos Industriales y Ambientales, de la Empresa.

En Uruguay, a partir del 5 de abril del 2022, se concluyó el estado de emergencia nacional sanitaria consecuencia de la pandemia causada por el COVID-19¹⁶. No obstante, observando las recomendaciones y estrategias de vigilancia y control para el COVID-19 del Ministerio de Salud Pública y las directrices sanitarias de la Organización Mundial de la Salud (“OMS”), la Empresa ha promovido entre sus trabajadores, acciones para evitar contagios tales como: la ventilación espacio de trabajo, uso de mascarilla facial en lugares cerrados, el distanciamiento social, la adopción de rutinas de desinfección y una adecuada higiene de manos.

4.2.d Trabajadores Contratados por Terceras Partes

En concordancia con lo estipulado en el Código de Ética y Conducta y el MIT, todas las reglas, políticas y procedimientos internos de la Empresa, aplican, sin excepción, a todos los empleados a nivel mundial y a los socios comerciales de la Empresa, incluyendo sus proveedores, distribuidores, agentes, contratistas y cualquier otro empleado contratado por terceras partes, trabajando con o para la Empresa. La permanencia de los trabajadores, tanto propios como contratados por terceras partes, depende del cumplimiento de lo establecido en el Código de Ética y Conducta, así como de las leyes y regulaciones laborales locales y nacionales aplicables en los países donde operan. Estas medidas se refuerzan a través de cláusulas contractuales que han sido incorporadas en los contratos laborales y de prestación de servicio.

4.2.e Cadena de abastecimiento

A través de su Código de Ética y de Conducta, Megalabs promueve el respeto a los derechos humanos en sus operaciones internas y en toda su cadena de valor. En ese sentido, la Empresa vela por el cumplimiento de las disposiciones legales aplicables y de los convenios en materia laboral ratificados por los países donde realiza sus actividades, incluyendo aquellos que hacen relación al trabajo de menores de edad¹⁷ y al trabajo forzoso¹⁸.

No obstante, para atender la cadena de abastecimiento, Megalabs desarrollará e implementará una metodología de compras sustentables, que regule la compra de bienes (materiales, equipos, etc.) y la contratación de servicios, en donde se exija a sus proveedores el cumplimiento normativo de los requerimientos en materia laboral (específicamente la prohibición del trabajo infantil y forzoso, ni la incorporará a su actividad empresarial ningún producto o servicio que los emplee), de SSO y de protección al ambiente, que sean aplicables en cada país donde realiza sus actividades. Esta metodología contendrá una disposición que bloquee a los proveedores actuales o potenciales que no cumplan con la legislación laboral y ambiental del país o con las políticas de Megalabs (y que, por ende, evite que la Empresa realice negocios con ellos).

¹⁶ Decreto No. 106/022 del 5 de abril del 2022, donde se deja sin efecto el Decreto No. 93/020, del 13 de marzo del 2020.

¹⁷ Convenios No. 138 de la OIT sobre la edad mínima y No. 182 de las peores formas de trabajo infantil.

¹⁸ Convenios No. 29 de la OIT sobre el trabajo forzoso y No. 105 sobre la abolición del trabajo forzoso.

4.3 Eficiencia en el Uso de los Recursos y Prevención de la Contaminación

4.3.a Eficiencia en el Uso de los Recursos

4.3.a.i Gases Efecto Invernadero

Debido al tamaño de los trabajos de expansión y construcción, y a que los sitios de construcción y los patios de obrador y almacenamiento de materiales se encontrarán cercanos uno del otro (dentro de un radio aproximado de 2 km), se espera que las emisiones de gases efecto invernadero (“GEI”) para la etapa de expansión y construcción del Proyecto sean inferiores a 25,000 toneladas de CO₂ equivalente anualmente (“tCO₂eq/año”).

No obstante, durante la operación del Proyecto, Megalabs realizará un Inventario Anual de Emisiones de GEI para cada una de sus operaciones en los distintos países, donde cuantificará, tanto las emisiones directas por el consumo de combustibles (alcance 1), como las indirectas por el consumo de electricidad (alcance 2). Anualmente se informará la variación de los resultados con respecto al año base (2021) y se explicarán las causas de dicha variación.

Independientemente, la Empresa está buscando disminuir sus emisiones, a través de su enfoque de sostenibilidad encaminado a la optimización del gasto de energía eléctrica y la disminución en el consumo de combustibles (gas natural o de combustóleo) para la generación de vapor de proceso.

4.3.a.ii Consumo de Agua

En la fase de expansión y construcción, el consumo de agua de las Plantas del Proyecto se mantendrá en los promedios históricos estimados, conforme a los volúmenes autorizados en las concesiones de aguas subterráneas (agua de uso industrial para servicios de vapor y HVAC¹⁹) y los acuerdos de suministro de agua potable (a través del sistema público de abastecimiento municipal) otorgados por las autoridades competentes en los países donde realizan sus operaciones. Para la O&M, el aumento del consumo de agua estará relacionado con las nuevas obras y actividades del Proyecto y deberá ajustarse a los permisos, contratos y concesiones existentes o en su defecto, modificar o actualizar estos últimos para las nuevas condiciones operativas.

Los sitios operativos mantienen planes de eficiencia hídrica y, en algunas plantas, específicamente las que se encuentran en Uruguay (Parque de las Ciencias), cuentan con sistemas de reuso que minimizan el uso del agua.

4.3.a.iii Energía

Durante su fase de ampliación y construcción de las Plantas del Proyecto no se espera un aumento significativo de los consumos promedio histórico de energía. Esta última es provista por la red pública, bajo el marco de un contrato de servicio con el distribuidor autorizado y, en caso de emergencia por cortes de energía en la red, por generadores de respaldo. En la fase de O&M, los consumos de energía

¹⁹ Un sistema HVAC (*heating, ventilation and air conditioning*) es un sistema de climatización y ventilación que se refiere a la renovación del aire y a su tratamiento para conferirle unas condiciones de salubridad (es decir condiciones de pureza, acondicionamiento para conseguir un aire apto para la respiración), temperatura y humedad confortables para las personas.

umentarán en base a las obras y actividades nuevas del Proyecto y estas serán monitoreadas y cuantificadas dentro del Inventario Anual de Emisiones de GEI.

Como parte del Enfoque de Sostenibilidad, la Empresa busca reducir su consumo eléctrico, sin alterar sus volúmenes de producción en sus plantas a través de: (i) la optimización del gasto en energía eléctrica, realizando un análisis por horarios y días productivos; y (ii) la disminución del consumo de energía en iluminación exterior, a partir de la sustitución progresiva de luminarias LED²⁰.

4.3.b Prevención de la Contaminación

4.3.b.i Residuos

Megalabs, en cumplimiento con la legislación ambiental en materia de gestión de los residuos sólidos en los países donde tiene presencia (Decreto 182/2013²¹, para Uruguay), cuenta con un Plan de Gestión de Residuos y un Instructivo para la Clasificación, Tratamiento y Valoración de Residuos de Planta General, donde se establecen los lineamientos para la clasificación, tratamiento y valorización de los residuos derivados de las actividades de la Empresa, con el fin de reducir su impacto ambiental.

Aquellos residuos no peligrosos (Categoría II según la normativa en Uruguay), son transportados por un gestor tercerizado autorizado por la Autoridad competente del país y llevado para su disposición final en sitios autorizados.

En 2018, a partir de la clasificación previo a su gestión de los residuos no peligrosos, se logró una reducción del 20% del volumen por reciclaje (principalmente blísteres vacíos, ropa de trabajo no contaminada, vidrio limpio como ampollitas no contaminadas, y bujes y láminas de PVC) y un 4% por llevar el placebo a compostaje. También se comenzó a reciclar el 8% del acopio inicial²², como los estuches y prospectos, y el vidrio limpio clasificado.

4.3.b.ii Manejo de Materiales Peligrosos

En el Plan de Gestión de Residuos y el Instructivo para la Clasificación, Tratamiento y Valoración de Residuos de Planta General de la Empresa, se establece la clasificación de los residuos peligrosos (Categoría I según la normativa en Uruguay). En el Instructivo, se establece que las personas que se encarguen de la disposición primaria de los residuos peligrosos deben encontrarse capacitadas para realizar un correcto flujo de disposición, para disminuir al mínimo el contacto del contaminante con las personas y con el medio. Igualmente se establece, en cumplimiento con la legislación aplicable en cada país, la necesidad de destrucción según los tipos de residuos y en aquellos casos en donde los residuos contengan alguna sustancia controlada (por ejemplo, residuos de productos psicotrópicos), las solicitudes de destrucción deberán ser autorizadas por una Autoridad de salud, competente (en Uruguay, sería el

²⁰ LED (por sus siglas en inglés, *Light Emitting Diode*), significa en español Diodo Emisor de Luz o Diodo Luminoso.

²¹ El Decreto 182/013 de 20 de junio de 2013 "Reglamento para la gestión ambientalmente adecuada de los residuos sólidos industriales y asimilados" tiene como objetivo establecer un marco para la gestión ambientalmente adecuada de residuos sólidos industriales, agroindustriales y de servicios, atendiendo a todos los aspectos que hacen a su gestión integral.

²² El acopio inicial es necesario, debido a que existe una gran cantidad de residuos para los cuales no se ha determinado su gestión o aún no se ha establecido legalmente su disposición final.

Ministerio de Salud Pública). Finalmente, la gestión y tratamiento²³ final se realiza a través de una Empresa Tercerizada autorizada por la Autoridad Ambiental en el país.

La Empresa ha realizado actividades para (i) identificar, controlar, minimizar, otorgar valor y gestionar de manera integral los residuos peligrosos; y (ii) fomentar una cultura de reducción, a partir de la eliminación del uso de este tipo de residuos o la sustitución por productos no peligrosos²⁴.

4.4 Salud y Seguridad de la Comunidad

4.4.a Salud y seguridad de la comunidad

Las nuevas obras del Proyecto, tanto las expansiones como la construcción de nuevos edificios y sus instalaciones de servicios auxiliares, serán diseñadas y construidas por contratistas competentes y reconocidos con experiencia en la construcción y operación de este tipo de obras, utilizando para el efecto buenas prácticas internacionales y cumpliendo con las guías, normas y los códigos de construcción y de seguridad nacionales e internacionales aplicables. No obstante, dentro de los contratos de servicios integrales para las expansiones y construcciones de cada nueva infraestructura del Proyecto, Megalabs contará con cláusulas específicas para atender cualquier tipo de siniestro y responder por cualquier daño ocasionado a la propiedad del Estado, de un particular, o de la comunidad en general, que pueda suscitarse en el área de influencia de cualquier Proyecto.

Megalabs opera las propiedades y Plantas del Proyecto utilizando las mejores prácticas ambientales y de SSO, aplicables. Dentro de los PRE específicos y actualizados de cada nueva planta del Proyecto, la Empresa contará con una sección específica para la protección de las comunidades en donde, a través de personal especializado en comando de emergencias (brigadas contra incendios, de rescate y evacuación), se coordinará con las Autoridades Externas²⁵, para atender fugas, derrames, incendios o explosiones que rebasan los límites de respuesta de la Empresa. De igual manera, la Empresa, en concordancia con lo dispuesto en su Procedimiento de Comunicación y a través de los Gerentes de Planta, de Operaciones y los Jefes de GRIYA, informara a las comunidades acerca de los PRE, los riesgos potenciales de en sus plantas, los dispositivos de respuesta y combate, los sistemas de alarma y comunicación, las rutas de evacuación y el programa interno y externos de simulacros.

Megalabs cuenta con unas pólizas de seguro múltiple empresarial la cual cubre cualquier tipo de siniestro de bienes, muebles e inmuebles dentro de sus predios, incluyendo bienes de terceros que estén bajo su custodia y control. Adicionalmente, estas pólizas cubren daños a propiedades aledañas, daños ambientales y sociales externos a sus predios.

²³ La incineración es el método de tratamiento mayormente utilizado y aprobado por las Autoridades Ambientales de los países donde la Empresa tiene presencia, para los residuos peligrosos farmacéuticos.

²⁴ Como ejemplo se tiene la iniciativa para la disminución de la compra de unidades de filtración EZ-Fit Merck para el análisis microbiológico de aguas, donde además del ahorro económicos se lograron beneficios adicionales como la disminución en volumen del residuo peligroso, el uso de bolsas especiales para su manejo (bolsas "biohazard") y el espacio de almacenamiento temporal requerido previo a su traslado al gestor autorizado (depósito de SSAA).

²⁵ Personas o entidades con personalidad técnica, jurídica y legal de cada país donde tengan operaciones, como: Protección Civil, Cruz Roja, Bomberos, etc.

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

Megalabs, dentro de sus plantas de producción y centros de I+D, cuenta con equipos de detección y contención de fugas y derrames, sistemas de alarma y combate contra incendios, y mecanismos de comunicación de emergencias apegados a la normativa nacional de cada país.

No obstante, con base en los Reglamentos para la Seguridad y Protección Contra Incendios y los Códigos de Construcción de los países donde se desarrollará el Proyecto, el diseño de los Sistemas de Seguridad para la Vida y Protección contra Incendios (“SVPI” o “L&FS”, por sus siglas en inglés) de las nuevas instalaciones del Proyecto deberán adoptar las normas internacionales de la Asociación Nacional de Protección contra Incendio (“NFPA”, por sus siglas en inglés) y los requisitos de Seguridad y Prevención de Incendios de las Guías Generales sobre Medio Ambiente, Salud y Seguridad del IFC.

En este sentido, después de la construcción pero antes de la ocupación y operación de las nuevas instalaciones del Proyecto, la Empresa contratará a profesionales calificados en el área de SVPI para certificar²⁶: (i) que todas las instalaciones y edificios del Proyecto, ya sea que se encuentren concluidas o en construcción, fueron construidas de acuerdo con los diseños de SVPI aprobados; (ii) que todos los equipos fueron instalados según el diseño SVPI; y (iii) que todos los equipos SVPI fueron probados siguiendo los requerimientos internacionales.

4.4.b Personal de Seguridad

Megalabs cuenta con un servicio de seguridad y vigilancia, suministrado por una compañía de seguridad especializada (servicio tercerizado), debidamente registrada y regulada por la legislación de seguridad pública de cada país donde tienen presencia. No obstante, la Empresa se asegurará que los contratos de prestación de servicios correspondientes incluyan disposiciones que le permitan: (i) realizar investigaciones razonables para asegurar que el personal de seguridad no tenga antecedentes penales o haya estado implicado anteriormente en casos de abuso; (ii) verificar los detalles de la capacitación necesaria sobre el uso de la fuerza; (iii) constatar las restricciones y los procedimientos utilizados en el caso en que el personal porte armas de fuego; e (iv) identificar los detalles de la capacitación ambiental y la concientización social, incluido el tema de derechos humanos.

4.5 Adquisición de Tierras y Reasentamiento Involuntario

Megalabs, realizó la adquisición del terreno e instalaciones (bodegas existentes dentro de un conjunto empresarial ubicado en un sector industrial urbano) para la adecuación del nuevo Centro de I+D del Proyecto bajo un estricto cumplimiento de la ND-5, a través de acuerdos negociados a satisfacción de ambas partes (comprador y vendedor) y en cumplimiento a las leyes comerciales y mercantiles del país donde se ejecutará la construcción. En este sentido, como resultado de esta adquisición, se evitó el reasentamiento involuntario, tanto el desplazamiento físico (reubicación o pérdida de vivienda), como el desplazamiento económico (pérdida de bienes o de acceso a bienes que ocasiona la pérdida de fuentes de ingreso y otros medios de subsistencia).

²⁶ En Uruguay, sería la habilitación de la Dirección Nacional de Bomberos – Decreto No. 150/016.

Aparte de la adecuación del nuevo Centro de I+D del Proyecto, para la expansión de plantas o la construcción de almacenes en las propiedades existentes, no se prevé ningún tipo de desplazamiento físico o económico involuntario.

4.6 Conservación de la Biodiversidad y los Hábitats Naturales

Para las obras y actividades del Proyecto, debido a que se realizarán en terrenos propios ya intervenidos o dentro de instalaciones existentes, no se prevé ningún impacto significativo a la vegetación o alteración a la biodiversidad.

4.6.a Cadena de abastecimiento

Megalabs es consciente de la necesidad de establecer un control e influencia sobre los impactos ambientales y sociales de sus proveedores. Por ello, desarrollará un Procedimiento de Selección y Evaluación de Proveedores, cuyo objetivo es proporcionar un estándar de los requisitos aplicables respecto a seguridad patrimonial, ambientales, de calidad y de seguridad de los colaboradores (con énfasis en las “Hojas de Seguridad”) que deben cumplir sus proveedores, en los procesos de alta como nuevo proveedor y en su evaluación de desempeño anual.

Para el alta del proveedor y para mantenerse como proveedor aprobado, la Gerencia de Compras, con apoyo de la Gerencia de Operaciones Corporativas, deberá solicitar a cada proveedor de materias primas requisitos específicos que van desde certificaciones de análisis y de los “*Drug Master Files*”²⁷ (“DMF”, por sus siglas en inglés) de cada materia prima, certificaciones de no uso de sustancias prohibidas, certificados de origen y declaración de alérgenos, según corresponda. Para proveedores de materiales de empaque, manejo de productos y embalaje, los requisitos deberán incluir: planos mecánicos, especificaciones y fichas técnicas sobre el material (composición y materias primas) y sus resistencia, estudios, pruebas y soportes sobre microbiología, y certificados de inocuidad, según corresponda.

En cuanto a la evaluación anual de proveedores, la Gerencia de Compras, con apoyo de la Gerencia de Operaciones Corporativas, deberá ponderar: (i) el desempeño del proveedor en cuanto al porcentaje de cumplimiento en tiempo, forma y en las condiciones pactadas; (ii) la evaluación de inocuidad, calidad, ambientales y seguridad para los trabajadores, donde por un lado se evalúan las certificaciones (según corresponda) y por el otro, los reporte de desviaciones con impacto al proceso, como afectación al programa de producción, quejas de clientes, productos no conforme, afectación en auditorias o con la autoridad regulatoria (por ejemplo, la FDA²⁸ de los Estados Unidos de América y la EMA²⁹ en Europa), retención de producto o tiempos muertos, impactos ambientales o de seguridad; y (iii) la documentación completa y actualizada, según el tipo de producto o servicio.

²⁷ Drug Master File (“DMF”) es un documento preparado por un fabricante farmacéutico y presentado únicamente a su discreción a la autoridad reguladora correspondiente en el mercado de medicamentos previsto. El documento proporciona a la autoridad reguladora información confidencial y detallada sobre las instalaciones, los procesos o los artículos utilizados en la fabricación, el procesamiento, el envasado y el almacenamiento de uno o más medicamentos para uso humano. El DMF contiene información fáctica y completa sobre la química, la fabricación, la estabilidad, la pureza, el perfil de impurezas, el empaque y el estado GMP de cualquier producto farmacéutico humano.

²⁸ La Administración de Alimentos y Drogas (*Food and Drug Administration* – FDA) de los Estados Unidos de América.

²⁹ La Agencia Europea de Medicinas (European Medicine Agency – EMA)

4.7 Pueblos Indígenas

Para las obras y actividades del Proyecto, debido a que se realizarán en terrenos propios ya intervenidos o en instalaciones existentes dentro de parques industriales, no se prevé ningún impacto a las tierras o recursos de los pueblos indígenas.

4.8 Patrimonio Cultural

El Proyecto no generará ningún impacto al patrimonio cultural.

5 Acceso Local a la Documentación del Proyecto

Megalabs ofrece información adicional sobre su visión global en su sitio web:
<https://megalabs.global/vision-global/>