

Declaración de Impacto (DIA)

**Empresa
Organics Coumpound Pharmacy. SRL**

Arroyo Hondo, Sector Gala, Distrito Nacional R.D.

(Código 20210)



Preparado por:

Ing Reynaldo Cabral PSA-214-03

Fecha:

Agosto 2022

Índice de Contenido

i. Declaración Jurada, Notariada de la Declaración de Impacto Ambiental. (DÍA)	12
(Anexo No 1: Declaración Jurada cumplimiento de Fichas TDR)	12
li. Términos de Referencia, y Fichas Guías.	12
lii Introducción.....	31
Capitulo 1: Información Referente a la Ficha: Datos Generales y Descripción de la Empresa, Actividades y Procesos.	32
1. Datos Generales:	32
1.1 Nombre de la Empresa.....	32
1.2 Datos personales del propietario y/o Representante de la Empresa.	32
1.2.1 Nombre del representante	33
1.2.2 Teléfonos	33
1.2.3 Dirección	33
1.2.4 Correo Electrónico	33
1.3 Localización de la empresa	33
1.3.1 Paraje:	33
1.3.2 Sección DM	33
1.3.3 Municipio.....	34
1.3.4 Provincia	34
1.4 Coordenadas:	34
1.5 Miembros del Equipo	34
2.- Descripción y Generalidades del Proyecto.	34
-----	3

2.1.- Objetivos de la Declaración de Impacto Ambiental.....	35
2.2 Objetivos Específicos:	35
2.3.- Antecedentes de este estudio	36
2.4 Presentación del Proyecto.....	37
2.4.1- Inversión	37
2.4.1.1- Relación de costos de Inversión.	37
2.5.- Objetivos del Proyecto.....	38
2.6 Ubicación de las Instalaciones.	38
2.7 Personal requerido por la empresa.	40
3. Planos de la Edificación e Instalaciones.	40
4.- Descripción del Proyecto.....	42
4.1 Descripción del proyecto:	42
4.1.1 Estructura física	42
4.1.1.1 Áreas	42
4.1.1.2 Áreas administrativas y Auxiliares de la producción	42
4.1.1.3 Complejo de Áreas de Producción.	43
4.2 Definición de las etapas del proyecto	45
4.2.1 Etapa 1: Instalación	46
4.2.1.1 Instalación de Equipos en el proceso de instalación del Laboratorio	46
4.3.- Áreas y componentes del Proyecto.....	46
4.4 Descripción de las áreas y componentes de la empresa.....	48
5. Descripción de la Etapa de producción.	59

5.1 Flujiograma del proceso producción de Compuestos	60
6. Monitoreo de factores ambientales.	62
6.1 Monitoreo de Emisiones de Partículas PM-10 y PM-2.5	62
6.2 Monitoreo de Emisiones de Ruido.....	65
CAPITULO 2: Aspectos Legales y Normativos.	68
2.1 Marco Jurídico y Legal.....	68
2.2 Autorizaciones y permisos del proyecto	69
2.3. Gestión de residuos sólidos.....	70
2.4. Vertido de efluentes líquidos	71
2.5. Generación de ruidos	71
2.6. Gestión de Riesgos y emergencias.....	71
Capitulo 3: Descripción del entorno ambiental.	72
3.1 Zona de Vida	72
3.1.1Colindancias de las instalaciones:.....	75
Capitulo 4. Análisis de Involucrados zona de influencia.....	77
4.1 Análisis de Involucrados.	77
Capitulo 4: Identificación, Caracterización y Evaluación de Impactos.	89
4.1.- Metodologías Utilizadas.	90
4.2 Importancia de Impactos.	90
4.3 Definición de los elementos a considerar en la Importancia de Impactos:	90
4.4 Impactos de la Etapa de Instalación.....	93
4.4.1. Identificación de actividades con potencial de impacto.....	94

Etapa 1. instalacion	94
4.4.2 Impactos Identificados en Fase Instalación.....	96
4.5 Impactos de la Etapa de Producción.....	96
4.5.1 Impactos Identificados en Fase Producción / Operación	98
4.6 Caracterización y Valoración de Impactos en la Etapa de Instalación...	99
4.7 Identificación y Caracterización de Impactos en la Etapa de Producción.	100
Capitulo 5: Fichas Guías para la elaboración de la DIA.....	101
5.1 FICHA PARA EL MANEJO DE LAS AGUAS RESIDUALES.	101
5.2 Ficha de Cumplimiento Ambiental: Manejo de material Particulado y Gases.	105
5.3 Ficha de Cumplimiento Ambiental: Manejo de Ruido.....	110
5.4 FICHA MANEJO DE LOS COMBUSTIBLES.	114
5.5 Ficha Cumplimiento Ambiental: Manejo de Residuos Sólidos	118
5.6 Plan de Manejo y Adecuación Ambiental.	121
5.6.1 Objetivo del PMAA.....	122
5.6.1.1 Objetivos Específicos del Programa de Manejo y Adecuación Ambiental.....	122
5.6.2 Medidas Subprograma de Manejo para la etapa de Instalación. ...	124
5.6.3 Subprograma de medidas para el control de la Calidad del Agua. (Gestión de aguas residuales).....	124
5.6.4 Subprograma de Manejo para el Control de la Calidad del Aire	126
5.6.5 Subprograma de medidas para el cuidado del Ruido y la Salud laboral.	128

5.6.6 Subprograma de medidas para el Manejo de sustancias oleosas y/o Químicas.....	130
.6.7 Subprograma de manejo de residuos no peligrosos.	132
5.7 Medidas Subprograma de Manejo para la etapa de Producción.	134
5.7.1 Subprograma de medidas para el control de la Calidad del Agua. (Gestión de aguas residuales Domesticas).....	134
5.7.2 Subprograma de Manejo para el Control de la Calidad del Aire	136
5.7.3 Subprograma de medidas para el cuidado del Ruido y la Salud laboral.	138
5.7.4 Subprograma de medidas para el Manejo de sustancias oleosas y/o Químicas.....	140
5.7.5 Subprograma de manejo de residuos no peligrosos.	143
 Anexos.	 147
 Anexo No 1: Declaración Jurada Notariada.	 147
 Anexo No 2: Datos representante de la empresa	 149 <u>9</u>
 Anexo No 3: Ubicación y Localización Georeferenciada.....	 151
 Anexo Nos 4: Planos de la empresa	 153
 Anexo No 5: Certificación inscripción en RNC	 157

Anexo No 6: Registro Mercantil	161
Anexo No 7: Hojas de Seguridad Materia Prima.....	165
Anexo No 8: Presupuesto de la inversión	171
Anexo No 9: Contrato alquiler.....	173
Anexo No 10: Memoria descriptiva Laboratorio OCP (Propuesta).....	183
Anexo No 11: No Objeción del Ayuntamiento del Distrito Nacional	207
Anexo No 12: Consumo de energía eléctrica.....	209
Anexo No 13: Cartera de Productos a elaborar	211
Anexo No 14: Listado de Equipos y Maquinarias	213
Anexo No 15: Matriz Resumen del PMAA.....	21315

Lista de Figuras

<u>Figura 1: Esquema ilustrativo del avance en el proceso de adecuación</u>	36
---	----

<u>Figura 2: Ubicación de la empresa Vista Satelital Google Earth</u>	38
<u>Figura 3: Vista Satelital con Coordenadas UTM polígono del proyecto.</u>	
<u>Fuente Google Earth.</u>	39
<u>Figura 4: Plano Ubicación de dependencias y equipos</u>	41
<u>Figura 5: Plano Ubicación de las diferentes áreas en las Instalaciones</u>	47
<u>Figura 6: Mapa de Zona de Vida, Fuente: Atlas de Recursos Naturales,</u>	
<u>MARENA</u>	73
<u>Figura 7: Ubicación y entorno de empresa. Vista Satélite Google.</u>	74
<u>Figura 8: Colindancias de Las Instalaciones</u>	75
<u>Figura 9: Detalles información letrero colocado en la empresa</u>	78
<u>Figura 10: Vista Satelital del entorno Socioeconómico de las Instalaciones</u>	79
<u>Figura 11: Fotos del entorno Socioeconómico de la empresa</u>	89
<u>Figura 12 Matriz de identificación de impacto fase Instalación</u>	95
<u>Figura 13: Matriz de identificación de impacto fase Producción</u>	98
<u>Figura 14: Resumen de Valoración de Impactos Fase Instalación</u>	100
<u>Figura 15 : Resumen de Valoración de Impactos Fase Producción</u>	101

Listado de Tablas:

<u>Tabla 1. Coordenadas UTM polígono del proyecto.</u>	39
--	----

<u>Tabla 2. Descripción del personal permanente.</u>	40
--	----

<u>Tabla 3: Reporte Monitoreo de Ruido</u>	66
--	----

Listado de Gráficos

<u>Grafico 1: Tiempo Residiendo en el sector.</u>	79
---	----

<u>Grafico 2: Edad de los Entrevistados</u>	80
---	----

<u>Grafico 3: Conoce de las instalaciones?</u>	81
--	----

<u>Grafico 4: El proyecto sería beneficioso para la zona?</u>	81
---	----

<u>Grafico 5: Afecta la Tranquilidad de la zona?</u>	82
--	----

Grafico 6: Aumenta la operación el ruido en el área?82

Grafico 7: Aumenta del flujo vehicular del sector donde vive?.....83

Grafico 8: Posibilidad de que se genere contaminación donde vive?83

Grafico 9: Se podrían degradar las aguas en el sector?84

Grafico 10: Aumenta la posibilidad de empleo en la zona?84

Grafico 11: Se incrementaria el comercio en la zona?.....85

Grafico 12: La instalación de la Empresa beneficiaria a la zona?.....85

Grafico 13: La empresa degrada el medio ambiente del sector?.....86

Grafico 14: Estaría de acuerdo con la operación de la Empresa?86

i. Declaración Jurada, Notariada de la Declaración de Impacto Ambiental. (DÍA)

(Anexo No 1: Declaración Jurada cumplimiento de Fichas TDR)

Ii. Términos de Referencia, y Fichas Guías.

A continuación se presenta copia de la comunicación del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales donde se suministran los Temimos de Referencia y las Fichas Guías que sirven de marco de referencia para la elaboración de la Declaracion de Impacto Ambiental realizada por la empresa Organics Coumpound Pharmacy. SRL



000630

Santo Domingo, D.N.

DEIA-0489-2022

23 FEB 2022

Señor

Víctor Jordi Matos Santana

Promotor y/o representante del proyecto

Organics Compound Pharmacy OCP, S.R.L.

Calle Gala #12, Viejo Arroyo Hondo, Distrito Nacional

Tel. 809)-566-9009 / (849)-962-1581

Distinguido Señor:

Sirva la presente para informarle sobre los resultados de la fase de análisis previo, que en el marco de la Evaluación de Impacto Ambiental (EIA) se realizó al proyecto Organics Compound Pharmacy OCP, S.R.L. (Código 20210), presentado por el Sr. Víctor Jordi Matos Santana, promotor y/o representante. Conforme a la Ley No. 64-00 (Art. 41 párrafo V) y el Reglamento del Proceso de Evaluación Ambiental (2014), se ha determinado que el proyecto se corresponde con la categoría B, por lo que elaborará un Declaración de Impacto Ambiental (DIA), que servirá para evaluar la pertinencia de obtener un Permiso Ambiental.

En el documento anexo a esta carta se encuentran los Términos de Referencia (TdR) para realizar el estudio ambiental, los mismos son una guía para la Evaluación de Impacto Ambiental del proyecto. Dado que los Términos de Referencia (TdR) han sido elaborados basados en condiciones generales e información limitada en cuanto al proyecto y al entorno, de ser necesario se debe ampliar su alcance e incluir aspectos y factores ambientales no contemplados en éstos. Por otro lado, los componentes de estos Términos de Referencia (TdR) se abordarán sin exclusión alguna, incluyendo dar justificación cuando algún dato solicitado no aplique al proyecto.

Según la información presentada por el promotor, el proyecto consiste en la operación de un laboratorio de medicina personalizada (híbrido) con estándares farmacéuticos para producir suplementos y fármacos a base de ingredientes activos principalmente de origen orgánicos para uso humano destinados a estimular el sistema endocrínológico. Ocupará una extensión superficial de 619.19 m² y un área construcción de 39.5 m².

El proyecto estará ubicado en la calle Galá #12, Viejo Arroyo Hondo, Distrito Nacional, con el certificado de título No. 400404867102, matrícula No. 0100235077. El polígono del proyecto está definido por las coordenadas por pares "Este, Norte" UTM 19Q:

Este	Norte
400882.02	2044626.64
400881.78	2044598.41
400859.74	2044598.48
400860.02	2044626.56

21.

Pág. 02
DEIA-0489-2022

El promotor contratará un equipo de prestadores de servicios ambientales (firma o individuo según la especialidad técnica requerida) registrados en este Ministerio, que será responsable de elaborar el Estudio Ambiental, usando como guía estos Términos de Referencia. El documento a entregar seguirá el esquema y las especificaciones establecidas en los Términos de Referencia (TdR) anexados y se depositará en el Ministerio mediante comunicación firmada por el promotor o representante.

Los Términos de Referencia (TdR) tienen una validez de un (1) año a partir de la fecha de ser emitidos. Se concede un plazo de quince (15) días calendario, contados a partir de su entrega, para solicitar aclaraciones o modificación, en caso de tener alguna.

Los Términos de Referencia (TdR) de ninguna manera representan o implican una autorización para iniciar y/o ejecutar el proyecto, tampoco significa que el proyecto será autorizado. La Autorización Ambiental será el resultado de los hallazgos de la visita de campo, las condiciones de ubicación del proyecto, las exigencias legales y los resultados del estudio ambiental, lo que permitirá decidir si se emite o no Autorización Ambiental.

Conforme a lo establecido en la Ley No. 64-00, en su Artículo 40, la construcción del proyecto no iniciará hasta tanto se obtenga la Autorización Ambiental. El incumplimiento de esta disposición implica sanciones administrativas de conformidad con el Artículo 167 de la citada Ley, que incluyen multas desde medio ($\frac{1}{2}$) hasta tres mil (3,000) salarios mínimos, prohibición o suspensión temporal de las actividades que generen daño o riesgo ambiental.

Atentamente, le saluda

Eduardo Julia
Viceministro de Gestión Ambiental

21 de febrero de 2022



Anexo:

- Términos de Referencia guía para la Evaluación Impacto Ambiental.

Nota:

La entrega de documentos relativos a este proyecto, será realizada estrictamente por el promotor del mismo, o por un representante debidamente identificado y autorizado, se presentará evidencia de su autorización para la salida de documentación. El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales se reserva el derecho de solicitar información adicional, en el caso que se considere necesario.



Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales
Av. Cayetano Germosén, esq. Av. Gregorio Luperón,
El Pedregal, Santo Domingo, República Dominicana
Teléfono: (809) 567-4300
REV OCT 2020

**Términos de Referencia para la elaboración de
Declaración de Impacto Ambiental para Proyectos Categoría B
Organics Compound Pharmacy OCP, S.R.L. (20210)**

ALCANCE DE LA EVALUACION AMBIENTAL
<p>Estos TdR contienen las especificaciones de información necesarias que permitirán a la autoridad ambiental realizar la evaluación ambiental del proyecto a través de la presentación de una Declaración de Impacto Ambiental. La evaluación ambiental se enfocará en la prevención y mitigación de los impactos que se producirán con el proyecto, previamente considerados como impactos potenciales moderados según el Reglamento del Proceso de Evaluación Ambiental vigente.</p> <p>En caso de considerarse necesario luego de una revisión inicial, se ampliará el alcance de estos TdR en los aspectos que se indicará por escrito mediante solicitud de información complementaria.</p>
OBJETIVOS
<p>Presentar la guía para la estructura y contenido de la Declaración de Impacto Ambiental, con los siguientes componentes:</p> <ul style="list-style-type: none">- Descripción general del proyecto- Identificación de los potenciales impactos ambientales positivos y negativos que generan las actividades del proyecto en sus fases de construcción y de operación.- Identificación de las zonas ambientalmente sensibles, dentro del solar del proyecto y en su área de influencia directa en un radio de 2.5 kilómetros a la redonda. (asentamientos humanos, escuelas, hospitales, cuerpos de agua, humedales, línea costera, dunas, terrenos con altas pendientes, áreas protegidas).- Realización de una consulta pública a través de un análisis de interesados- Presentación de información pública del proyecto y sus características hacia la población- Establecer las líneas de acción ambiental que seguirá el proyecto en cumplimiento con la ley 64-00 y las normas ambientales- Presentar el esquema de monitoreo ambiental- Incluir Anexos con las evidencias e información adicional pertinente.
ESTRUCTURA Y CONTENIDO DEL INFORME
<p>1.1 DATOS GENERALES Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO</p> <p>a. Datos generales del proyecto:</p> <ul style="list-style-type: none">- Nombre del proyecto.- Datos personales del promotor y/o propietario del proyecto (nombre, teléfono, dirección, poder legal cuando se actúe a través de un apoderado).- Registro mercantil y RNC de la empresa.- Ubicación del proyecto indicando dirección, paraje, sección, municipio y provincia.- Localización del proyecto con un mapa topográfico escala 1:50,000.- Plano catastral y/o georreferenciación del polígono del área total del terreno destinado al desarrollo del proyecto.

b. Descripción del proyecto

- Objetivos y justificación del proyecto.
- Descripción de cada una de las diferentes actividades que conlleva cada fase (construcción y operación).
- Cronograma de ejecución de la fase de construcción. Número estimado de empleos que serán generados en la fase construcción.
- Indicar para la fase de construcción, la cantidad de material a remover y su disposición final.
- Organigrama del proyecto en su fase de operación, incluyendo su estructura o unidad ambiental, cantidad de empleados, turnos y horario de trabajo.
- Plano de conjunto de la planta física del proyecto: extensión total de terreno, área de construcción, cantidad y tipo de infraestructuras y facilidades de apoyo a ser instaladas.
- Diagrama de distribución interna con la ubicación de las maquinarias, área de procesos, generadores eléctricos, depósito de combustible, áreas de acopio de las materias primas, instalaciones sanitarias, entre otras.
- Descripción detallada de todos los componentes, procesos y actividades del proyecto (oficina administrativa, área de proceso, laboratorio, áreas de acopio de las materias primas y condiciones de almacenamiento, talleres de mantenimientos, baños, cocina, comedor, entre otras).
 - Especificar de la cantidad y tipos de medicamentos a ser producidos.
 - Especificar procesos de fabricación.
 - Producción anual.
- Monto de la inversión total en infraestructura, inmuebles, equipos y maquinarias.
- Lista y procedencia de materia prima y productos adicionales utilizados (sustancias químicas utilizadas en el proceso). Incluir hojas de seguridad (MSDS) de cada una de las sustancias usadas.
- Características de los productos finales del proceso de producción.
- Lista de maquinarias y equipos empleados en el proyecto, capacidades utilizadas y ciclos de mantenimiento.
- Condiciones de seguridad, protección de la infraestructura y personal operativo; suministro de medios de protección y equipos de protección personal (EPP) (botas, guantes, protectores auditivos, entre otras); descripción de los extintores, equipo de detección de humo y alarmas de activación manual para evacuaciones de emergencia.
- Evaluación de riesgos y plan de contingencia.

c. Servicios requeridos

- Estimar para la fase de construcción/adecuación y operación el consumo de los servicios básicos (agua potable, energía eléctrica, entre otros);
- Especificar el volumen estimado de aguas residuales a generar, de residuos sólidos peligrosos y no peligrosos, el tratamiento y disposición final de los mismos.
- Presentar planos de los servicios técnicos (energía, aguas residuales, aguas pluviales, ruta de evacuación, entre otros).

1.2 Autorizaciones y permisos

- Títulos de propiedad y contrato de arrendamiento del terreno.
- No objeción del ayuntamiento local.
- No objeción de la Corporación Acueducto y Alcantarillado correspondiente.
- Certificación del Ministerio de Industria y Comercio.

1.3 Descripción ambiental

La descripción ambiental se trabajara a partir del mapa de uso de suelo, indicando la proximidad del proyecto a zonas protegidas o naturales y de infraestructuras importantes en un área de 5 km a la redonda del mismo. Se incluirán colindancias, ríos, arroyos, humedales, cañadas, áreas vulnerables, escuelas, hospitales, hoteles, parques, centros de alta concentración de personas, etc.

- Se presentara un inventario de las especies que serán desplazadas en el solar para el desarrollo del proyecto y para el sembrado en las áreas verdes.

1.5 Plan de manejo y adecuación ambiental

- Se presentará la matriz resumen de impactos significativos (construcción y operación) anexa (Anexo 1)
- Se presentarán las cinco (5) fichas de manejo anexas (anexo 2) debidamente trabajadas en los aspectos que apliquen a las condiciones específicas del proyecto.
- Los camiones a realizar los botes de material deberán tener tickets suministrados por el Viceministerio de Suelos y Aguas para realizar dicha actividad (si aplica).
- Se establecerán medidas de prevención para mantener la fluidez del tránsito vehicular en la carretera.
- Presentar una identificación de riesgos con potenciales daños al medio ambiente, a la seguridad del personal que laborara en el proyecto y a las personas en su área de influencia
- Presentar un plan prevención y de contingencia ante incendios, sismos, huracanes, incluyendo ruta de evacuación, protección de la infraestructura y al personal operativo (suministro de equipos de protección y seguridad, para su personal) entre otros.
- Descripción de las actividades de seguridad e higiene laboral durante las fases de construcción y operación, medidas a tomar.
- Costo total de Plan de Manejo y Adecuación Ambiental (PMAA).
- Se presentará la matriz resumen del Programa de Manejo y Adecuación Ambiental (PMAA) anexa (anexo 3)

1.6 Certificación de notario público

- Incluir la Declaración Jurada debidamente firmada por el promotor y notariada por un Notario Público Autorizado en donde se comprometa a cumplir con cada uno de los componentes del informe, particularmente con el Plan de Manejo y Adecuación Ambiental (PMAA) tanto en la fase de construcción como de operación.

1.7 Formato de presentación

El informe Ambiental y las informaciones solicitadas se entregarán con una comunicación escrita y debidamente firmada por el promotor.

La entrega de la información cumplirá con las siguientes especificaciones:

- El documento final será entregado con el original y una (1) copia fiel e idéntica y seis (6) copias en formato digital. El original se entregará encuadernado en pasta y la copia se entregará en carpeta perforada de tres hoyos; la impresión se realizará a ambos lados de la hoja, excepción de los mapas, gráficos y tablas.
- Las primeras páginas del informe consistirán en:
 - Hoja de presentación conteniendo el nombre del proyecto, código, nombre del promotor, nombre de la persona responsable del Informe y fecha.
 - Lista de técnicos participantes (debidamente firmada).
 - Contenido
 - Datos generales del proyecto
 - Descripción del proyecto
 - Autorizaciones y permisos
 - Descripción ambiental
 - Participación e información publica
 - Plan de manejo y adecuación ambiental (PMAA)
 - Anexos: Informes y documentos.

En el lomo de cada uno de los ejemplares se colocará el nombre del proyecto y su código.

ANEXO

Modelo 1. Matriz resumen de impactos significativos (construcción y operación)

		Actividades por fase / valoración de impacto por significación											
		Exploración			Construcción			Operación			Abandono		
Medios afectados	Factor ambiental	Actividad 1	...	Actividad n	Actividad 1	...	Actividad n	Actividad 1	...	Actividad n	Actividad 1	...	Actividad n
Físico – Químico	Suelo												
	Agua												
	Aire												
Biótico	Flora												
	Fauna												
	Ecosistema y paisaje												
Socio-económico	Social												
	Económico												
	Cultural												

Nota: Los espacios son indicativos cada fase tiene más de 3 actividades que pueden provocar impactos significativos

Nota: Los espacios son indicativos cada fase tiene más de 3 actividades que pueden provocar impactos significativos



Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales
Av. Cayetano Germosén, esq. Av. Gregorio Luperón,
El Pedregal, Santo Domingo, República Dominicana
Teléfono: (809) 567-4300

ANEXO 2

No. 1 MANEJO DE AGUAS RESIDUALES	
OBJETIVOS	
Prevenir y minimizar los posibles impactos ambientales generados por las aguas residuales domésticas/industriales en todas las etapas de desarrollo del proyecto y sus obras de infraestructura, proveer un sistema de manejo y tratamiento acorde con los volúmenes generados, evitando la contaminación de cuerpos de agua o suelos receptores y la propagación de enfermedades infecto-contagiosas.	
IMPACTOS AMBIENTALES	
CAUSA	Residuos líquidos producidos por la actividad u ocupación humana en: adecuación o construcción y operación de instalaciones temporales, adecuación o construcción y operación de infraestructura, adecuación o construcción de vías y accesos, transporte de material y escombros, instalación, operación y mantenimiento de maquinarias y equipos, disposición temporal o final de material removido.
EFFECTO	Alteración de las propiedades físico-químicas de las aguas, afectación de la dinámica de las aguas superficiales y subterráneas, sedimentación de los cuerpos de agua.
ACCIONES A DESARROLLAR	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Presentar toda la información correspondiente al sistema de tratamiento de las aguas residuales domésticas /Industriales en términos de volúmenes, cargas típicas de contaminantes, plano general de redes o de las instalaciones del proyecto. 2. Diseño del sistema de tratamiento, recolector y determinación de los lugares de ubicación de las instalaciones de tratamiento, formas y lugares de disposición. Tratamiento y disposición de aguas de escorrentía. 3. Diseño y construcción de sistemas de tratamiento, con trampas de control de grasas, pozos sépticos, filtros anaerobios, filtro en grava u otro sistema de tratamiento que permita el manejo adecuado de aguas residuales domésticas, y evite su proximidad y contaminación con aguas superficiales y subterráneas. 4. El diseño y construcción del sistema de tratamiento se realiza antes de iniciar las actividades constructivas, se deben tener en cuenta las características del lugar en el cual se va a instalar o construir el sistema de tratamiento (geográficas, pendientes, potencial de inundación, estructuras existentes, paisaje), la capacidad de asimilación hidráulica y las necesidades de tratamiento de las instalaciones (caudales producidos). Tanques de sedimentación. 5. Instalación de baños portátiles en la fase de construcción del proyecto. 	
TÉCNICA / TECNOLOGÍA UTILIZADA	
<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de (los) permiso(s) correspondientes para realizar la(s) descargas de aguas residuales, en el caso de descargar en una planta de INAPA/COORAS. • Selección del sistema de tratamiento en función de los estándares de calidad del proyecto, el cumplimiento de la normatividad vigente y el grado de eliminación que ofrece cada tipo de tratamiento, respecto a las exigencias de calidad del agua residual para que pueda ser reutilizada o vertida. • Mantenimiento periódico (de acuerdo con el manual de operación) del sistema de tratamiento. 	

LUGAR DE APLICACIÓN	Localización del sistema de tratamiento en concordancia con la ubicación de las instalaciones, construcción y operación de instalaciones temporales y obras de infraestructura.
SEGUIMIENTO Y MONITOREO	
<ul style="list-style-type: none">• Seguimiento y control del sistema con base en el manual de operación del sistema de tratamiento• Monitoreos de calidad de agua, parámetros de calidad, métodos de muestreo y análisis, periodicidad de los muestreos.• Mantenimiento periódico de los elementos que constituyen el sistema de tratamiento.• Evaluación periódica de la eficiencia del sistema de tratamiento, y de opciones de cambio tecnológico de mayor eficiencia.• Presentar Matriz resumen con los costos y medidas de mitigación en cada una de las fases del proyecto. (Anexo 3)	



Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales
Av. Cayetano Germosén, esq. Av. Gregorio Luperón,
El Pedregal, Santo Domingo, República Dominicana
Teléfono: (809) 567-4300

No.2 MANEJO DE MATERIAL PARTICULADO (POLVOS) Y GASES	
OBJETIVOS	
Evaluar, prevenir y mitigar las emisiones de material particulado y gases, generados de los trabajos de desarrollo del proyecto.	
IMPACTOS AMBIENTALES	
CAUSA	Adecuación o construcción y operación de instalaciones temporales, adecuación o construcción y operación de infraestructura, adecuación o construcción de vías de accesos, transporte, instalación, operación y mantenimiento de maquinarias y equipos, disposición temporal o final de material removido, instalaciones temporales y áreas intervenidas
EFFECTO	Aumento de material particulado y gases en el entorno del proyecto.
ACCIONES POR DESARROLLAR	
<p>Las principales fuentes de emisión de material particulado y gases en el área de desarrollo de las obras de infraestructura urbana son: el tráfico vehicular, la operación de maquinarias y la acción del viento en áreas abiertas. La evaluación, prevención y mitigación de estos posibles impactos se pueden lograr con medidas sencillas, entre las cuales se destacan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Planeación de la ubicación de instalaciones de servicio, patios de acopio y zonas de disposición de estériles, determinando la dirección de los vientos como criterio decisivo. 2. Realización de medidas de prevención y control de emisión de partículas como barreras rompevientos, revegetalización, humectación y cubrimiento de pilas de material de escombros. 3. Humectación de vías de acceso no pavimentadas, control de velocidad vehicular. 4. Proteger el material proveniente de excavaciones o construcción, en los sitios de almacenamiento temporal. 5. Humectar los materiales expuestos al arrastre del viento 6. Realización de monitoreo permanente de concentraciones de gases, con sistemas de alarma para evitar sobrepasar los límites permisibles de concentración de gases nocivos. 7. Establecer, si es preciso, estaciones de monitoreo de aire en el área de influencia de la obra. 8. Realizar mantenimiento periódico de maquinarias y vehículos, para el control de la emisión de gases. 9. Incentivar el uso de equipos de protección personal que garanticen la menor exposición posible a polvos, gases, humos, entre otros. 10. Educación y capacitación a todo el personal de la obra y a contratistas sobre las medidas de prevención y control en la emisión de material particulado. Igualmente, capacitación relacionada con las medidas de prevención, para evitar inhalaciones de gases nocivos y polvo. 	
TÉCNICA / TECNOLOGÍA UTILIZADA	
<ul style="list-style-type: none"> • Control de velocidad vehicular y señalización en zonas no pavimentadas. • Humectación permanente de zonas no pavimentadas y de los materiales expuestos al arrastre del viento y enlonado de materias primas. • Realización de mantenimiento preventivo periódico de maquinarias, equipos y vehículos. • Dotación a personal expuesto de equipos de seguridad: botas, guantes, gafas, batas entre otros. • Implementar medidas educativas y de capacitación al personal del proyecto (residente, contratista). 	

SEGUIMIENTO Y MONITOREO

- Verificación de medidas, acciones y tecnologías planteadas de control de emisiones.
- Control del mantenimiento de maquinaria, equipos y vehículos vinculados a la operación del proyecto.
- Controlar y verificar periódicamente los vehículos vinculados a la operación del proyecto.
- Seguimiento y control de velocidad de vehículos
- Monitoreo permanente de gases
- Operación de estaciones de monitoreo en el área de la obra
- Realización de exámenes médicos periódicos al personal de la obra, así como el personal contratista, que permitan la adopción de indicadores de morbilidad encaminados a controlar la efectividad de los programas de higiene ocupacional y riesgos profesionales.
- **Presentar Matriz resumen con los costos y medidas de mitigación en cada una de las fases del proyecto. (Anexo 3)**



Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales
Av. Cayetano Germosén, esq. Av. Gregorio Luperón,
El Pedregal, Santo Domingo, República Dominicana
Teléfono: (809) 567-4300

No. 3 MANEJO DE RUIDO	
OBJETIVOS	
Prevención, control y mitigación de los niveles de ruido generados por los trabajos de construcción y operación del proyecto.	
IMPACTOS AMBIENTALES	
CAUSA	Adecuación o construcción y operación de instalaciones temporales, adecuación o construcción y operación de infraestructura, adecuación o construcción de vías y accesos, transporte, instalación, operación y mantenimiento de maquinaria y equipos, disposición temporal o final de material removido, instalaciones temporales y áreas intervenidas
EFFECTO	Incremento en el nivel de ruido.
ACCIONES POR DESARROLLAR	
<ol style="list-style-type: none"> Definición de los puntos de generación de ruidos. Realización de monitoreos ambientales y ocupacionales, y evaluación de los niveles de ruido que ocasiona el proyecto. Definir la manera más efectiva para el control técnico y la reducción del ruido, de acuerdo con las condiciones y necesidades de operación, entre las cuales se encuentran: modificación de la ruta de propagación con el uso de pantallas, encerramiento, y protección o aislamiento del receptor. Realizar desde la planeación del desarrollo de obra el manejo del ruido, con la concesión de materiales acústicos apropiados como absorbentes (transforman la energía sonora en energía térmica), materiales de barrera (proporcionan aislamiento) y materiales de amortiguación. Considerar barreras y medios naturales que afectan la propagación del ruido como plantaciones, barrancos, diques y valles. Realizar el mantenimiento adecuado de los equipos y la maquinaria utilizada en los trabajos de construcción, como medida de reducción de los niveles de ruido; así mismo, adecuar los horarios de trabajo para no interferir con las horas nocturnas de descanso. Definir medidas de control de ruido en el tráfico vehicular para evitar ruidos producidos por pitos, bocinas, motores desajustados, frenos, entre otros. Respetar las señales y normas de tránsito, a velocidades controladas con el fin de no causar daños a la propiedad privada o pública. Capacitar al personal del proyecto y contratistas, en el manejo del ruido. Incentivar el uso de equipos de protección personal que garanticen la menor exposición posible al ruido. 	

TÉCNICA / TECNOLOGÍA UTILIZADA
<ul style="list-style-type: none"> • Utilización de equipos acústicos apropiados como: absorbentes (lana de vidrio, espumas de poliuretano, espumas con películas protectoras), materiales de barrera (naturales: arborización, materiales de acopio, diques, muros, planchas de acero, vidrio o concreto) y materiales de amortiguación (sustancias viscosas o elásticas, caucho y plástico). • Instalar encerramientos acústicos, tanto en el interior como en el exterior de la obra y los lugares de generación del ruido, mantener ventilación e iluminación adecuadas para el personal de la construcción. • Mantenimiento periódico de maquinarias, equipos y vehículos. • Realización de talleres educativos y capacitaciones al personal del proyecto operador de vehículos, maquinarias y equipos (residente, contratista). • Dotación al personal de implementos de seguridad.
SEGUIMIENTO Y MONITOREO
<ul style="list-style-type: none"> • Mediciones periódicas de control del ruido, ambientales y ocupacionales. • Verificación de medidas, acciones y tecnologías planteadas para mediciones de material particulado y control de ruido. • Control del mantenimiento de maquinarias, equipos y vehículos vinculados a la operación del proyecto. • Realización de exámenes médicos periódicos al personal de la obra, así como el personal contratista, que permitan la adopción de indicadores de morbilidad encaminados a controlar la efectividad de los programas de salud ocupacional y riesgos profesionales. • Estar atento a cualquier queja, comentario o malestar de la comunidad o del personal que labora en el proyecto para lograr una solución efectiva, que permita, a la vez, retroalimentación positiva con aportes o ideas para mejorar el ambiente de trabajo.
<p>Presentar Matriz resumen con los costos y medidas de mitigación en cada una de las fases del proyecto. (Anexo 3)</p>



Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales
Av. Cayetano Germosén, esq. Av. Gregorio Luperón,
El Pedregal, Santo Domingo, República Dominicana
Teléfono: (809) 567-4300

No. 4 MANEJO DE COMBUSTIBLE	
OBJETIVO	
Prevenir, controlar y mitigar de los impactos ambientales ocasionados por el manejo de combustibles, durante la realización de los trabajos en la fase de construcción y operación.	
IMPACTOS AMBIENTALES	
CAUSA	Adecuación o construcción y operación de instalaciones temporales, adecuación o construcción y operación de Infraestructura, adecuación o construcción de vías y accesos, transporte, instalación, operación y mantenimiento de maquinarias y equipos, disposición temporal o final de material removido, instalaciones temporales y áreas intervenidas.
EFFECTO	Alteración de las propiedades físico-químicas de las aguas, afectación de la dinámica de las aguas superficiales y subterráneas, sedimentación de los cuerpos de agua, contaminación del suelo.
ACCIONES POR DESARROLLAR	
<p>El uso de combustibles es fuente energética para las maquinarias, equipos y vehículos empleados durante la realización de los trabajos de obra. Para el manejo de los combustibles se consideran los siguientes aspectos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limitar la aplicación y uso de sustancias químicas, derivadas del petróleo, en sectores cercanos a cursos de agua. 2. Asegurar el almacenamiento, transporte y adecuada disposición de los combustibles. El almacenamiento requiere realizarse en lugares confinados y cubiertos que se ubicarán a una distancia de no menos de 40 metros de los cursos de agua e instalaciones temporales para evitar que se presenten derrames o fugas que puedan contaminar el suelo, así mismo, requieren la instalación de una trampa de grasas. 3. Prevención y control de derrames durante el transporte y llenado de los tanques de combustibles, utilizar un sistema adecuado de bombeo y áreas impermeabilizadas. En caso de derrames de algún producto líquido, evitar su escurrimiento haciendo canaletas alrededor y recogiendo con aserrín, tierra o arena. Posteriormente, disponer el material en un sitio apropiado, con alta capacidad de impermeabilización y lejos de los cursos de agua. 4. En lugares donde se realice el abastecimiento de combustible, se requiere un extintor cerca del sitio, sin fuentes de ignición en los alrededores (cigarrillos encendidos, llamas), verificar el correcto acople de mangueras con el propósito de prevenir derrames y mantener elementos para la contención y limpieza de derrames accidentales (pañños oleofílicos, arena, aserrín, trapos). 5. Evitar que los vertimientos de aceites usados, combustibles y sustancias químicas a las redes de aguas lluvias, a cuerpos de agua, o su disposición directamente sobre el suelo. 6. Mantener almacenadas, de acuerdo con las necesidades de operación, cantidades mínimas de combustibles. 7. En caso de derrames accidentales, se aplicarán los procedimientos establecidos del plan de contingencia para el derrame de hidrocarburos. 8. Capacitación y entrenamiento de brigadas contra incendio y de los procedimientos establecidos por el plan de contingencia para el derrame de hidrocarburos que se tenga. 	

TÉCNICA / TECNOLOGÍA UTILIZADA	
<ul style="list-style-type: none"> • Instalación de sistemas de bombeo y áreas impermeabilizadas, para el manejo y abastecimiento de combustibles. • Instalación de sistemas para la prevención y detección de fugas y derrames en sitios de almacenamiento, tanques de almacenamiento de combustibles, y sistemas de conducción. • Diseño de medidas en caso de derrames que eviten su escurrimiento como canaletas, impermeabilización, muros de contención. • Uso de elementos como paños oleofílicos, aserrín, tierra o arena para la contención y limpieza de derrames accidentales, ubicación de polietileno que cubra la totalidad del área donde se realizará esta actividad, de forma tal que se evite contaminación del suelo por derrames accidentales. • Diseño y construcción de zonas impermeabilizadas, cubiertos con techos los sitios de distribución para evitar que las aguas lluvias expandan los efectos de los combustibles cuando se presentan fugas o derrames accidentales. • Diseño y construcción de diques perimetrales en depósitos de hidrocarburos con suelos impermeabilizados, con mayor capacidad que los tanques de almacenamiento. • Ubicación efectiva de elementos para la contención y limpieza de derrames accidentales (arena, aserrín, trapos). • Definición de la frecuencia y el tipo de monitoreo de fugas, de acuerdo con la normatividad vigente. • Mantener procedimientos, de acuerdo con las necesidades de operación, para la manipulación de combustibles, de residuos sólidos y peligrosos, aceites usados y material utilizado luego de la contención y limpieza de derrames accidentales. 	
LUGAR DE APLICACIÓN	Área total del proyecto en la que se ejecute el desarrollo de obra y en zonas en donde se ubiquen vías de acceso con flujo vehicular y en las áreas designadas para abastecer de combustible a maquinaria, equipos y vehículos.
SEGUIMIENTO Y MONITOREO	
<ul style="list-style-type: none"> • Control periódico de las condiciones ambientales de los lugares dispuestos para el almacenamiento, transporte y disposición de combustibles. • Monitoreo periódico de los sistemas instalados para la prevención, y detección de fugas y derrames. • Análisis de datos de historial de frecuencias, y el tipo de monitoreo de fugas. • Verificación de efectividad de las medidas, acciones y tecnologías planteadas para el manejo de combustibles. • Análisis de informes de caracterización de vertimientos • Simulacros y verificación permanente de la actualización y pertinencia de los procedimientos definidos en el plan de contingencia para el derrame de hidrocarburos. • Control del mantenimiento de maquinaria, equipos y vehículos vinculados a la operación del proyecto. • Capacitación del personal en el manejo de combustibles (almacenamiento, detección de fugas, atención de derrames). • Presentar Matriz resumen con los costos y medidas de mitigación en cada una de las fases del proyecto. (Anexo 3) 	



Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales
Av. Cayetano Germosén, esq. Av. Gregorio Luperón,
El Pedregal, Santo Domingo, República Dominicana
Teléfono: (809) 567-4300

No. 5 MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS	
OBJETIVO	
Implementar las medidas preventivas y de control necesario para el manejo adecuado de los residuos sólidos domésticos/industriales, que se generan en el proyecto con el fin de proteger la salud humana y los recursos suelo, aire, agua y paisaje.	
IMPACTOS AMBIENTALES	
CAUSA	Adecuación o construcción y operación de instalaciones temporales, adecuación o construcción y operación de infraestructura, adecuación o construcción de vías y accesos, transporte, instalación, operación y mantenimiento de maquinarias y equipos, disposición temporal o final de material removido, instalaciones temporales y áreas intervenidas.
EFFECTO	Alteración de las propiedades físico-químicas de las aguas, afectación de la dinámica de las aguas superficiales y subterráneas, sedimentación de los cuerpos de agua, contaminación del suelo, modificación del paisaje.
ACCIONES POR DESARROLLAR	
<p>En el desarrollo de los trabajos de remoción de suelo se tiene una alta heterogeneidad de residuos sólidos, propios o no, de la actividad de desarrollo de la obra que se podrían clasificar en reciclables, reutilizables, desechos orgánicos, materiales tóxicos, entre otros. Las actividades mencionadas a continuación se orientan a la prevención y control que se va a realizar en el adecuado manejo y disposición de los residuos sólidos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar caracterizaciones de los residuos sólidos, que incluyan datos relacionados con el lugar de generación, cantidades producidas y composición. Con base en estos aspectos se definen los equipos y métodos de recolección, frecuencia, rutas, sitios y cuidados de acopio temporal y disposición final de los residuos. 2. Con base en la caracterización proyectada, determinar el tipo de disposición final de los residuos, considerar alternativas como la utilización del servicio de recolección de basuras existente en la región, diseño y construcción de rellenos sanitarios, incineración, utilización de residuos orgánicos para compostaje, comercialización de material reciclable, entre otros. Para ello es deseable establecer un Plan de Manejo de Desechos Sólidos, con metas cuantitativas que busquen minimizar los desechos que no se reutilizan o reciclan. Ello se habrá de presentar mediante un registro. 3. Realizar clasificación y acopio temporal de los residuos sólidos por grupos: 4. Por Ejemplo: Residuos sólidos ordinarios: conocidos también como residuos domésticos, incluyen desechos de alimentos (materia orgánica putrescible, material biodegradable y perecedero), papel, cartón, plásticos, textiles, caucho, madera, vidrio, metales, residuos de poda, entre otros. Son los producidos en instalaciones temporales, casinos, oficinas y demás instalaciones con ocupación humana. Los desechos de alimentos pueden ser entregados para compostaje o como alimento de animales de la comunidad local, los desechos no perecederos pueden ser reutilizados y reciclados. 5. El lugar de acopio o de almacenamiento temporal de los residuos sólidos requiere disponer de recipientes independientes e identificables claramente, para lograr la separación de los residuos desde su fuente de generación. Tanto el lugar destinado para el acopio temporal como los recipientes, considerarán las características de los residuos que van a contener, por ejemplo, los recipientes de los residuos sólidos especiales requieren ser impermeables y resistentes a la corrosión, ubicados separadamente de los demás tipos de residuos. 	

<ol style="list-style-type: none"> 6. Como actividades de prevención se considera buscar la minimización en la producción de los residuos sólidos, esto esperado como resultado de la aplicación de planes de educación ambiental y sensibilización dirigidos al personal vinculado al proyecto. 7. Capacitación, sensibilización y educación del personal que labora en el proyecto sobre la importancia del manejo adecuado de los residuos sólidos generados, incluidos aspectos de clasificación, almacenamiento y disposición de los residuos. 8. Evitar la disposición de material sobrante en áreas de importancia ambiental, como humedales o zonas de productividad agrícola. 9. Antes de iniciar la construcción de las instalaciones temporales, el contratista coordinará con la empresa de servicio público correspondiente lo relacionado con las prácticas, sitios de almacenamiento temporal, clasificación y horario de recolección de los residuos sólidos ordinarios. 10. Planificar la disposición final de los desechos provenientes del desmantelamiento. Los materiales reutilizables serán retirados por el contratista y dispuestos, según su interés, en otro sitio u obra que esté adelantando, sin que afecten el funcionamiento normal de los ecosistemas circundantes. 11. Establecer una política de compras que favorezca los productos que sean ambientalmente benignos y que puedan ser utilizados como materiales de construcción, bienes de capital, alimentos y consumibles (aplicable solo para actividades de turismo). 12. Establecer una política de reducción de artículos descartables y consumibles (aplicable solo para actividades de turismo). 	
TÉCNICA / TECNOLOGÍA UTILIZADA	
<p>De acuerdo con la caracterización de residuos desarrollada se definirán las técnicas o tecnologías por emplear para el manejo de los residuos sólidos generados, algunas de estas contemplan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centros de acopio temporal: la correcta disposición de los residuos inicia con un almacenamiento en la fuente de generación, en recipientes reutilizables, combinados con bolsas plásticas desechables para facilitar su manipulación. Se separan en la fuente de origen los residuos que puedan ser reciclados de aquellos con características peligrosas e industriales, y disponer de recipientes identificados (rotulados), como canecas de 55 galones rotuladas y con tapa, para facilitar la separación en la fuente, ubicados de manera que no se mezclen entre sí y puedan reutilizarse, reciclarse o disponerse adecuadamente. Las áreas designadas para el almacenamiento temporal de los residuos sólidos ordinarios y especiales, deben quedar ubicadas en lugares visibles y de fácil identificación por cada una de las personas vinculadas al proyecto. El tiempo de almacenamiento debe ser tal, que los residuos no presenten ningún tipo de descomposición. • Reutilización, reciclaje: la reutilización y el reciclaje son métodos mediante los cuales se aprovechan y transforman los residuos sólidos recuperados. Si se desarrollan procesos de reciclaje o reutilización en el proyecto, desde la fuente generadora del residuo se requiere la separación, acopio, reutilización, transformación y comercialización del residuo reciclable o reusable. • Compostaje: el compostaje es un proceso biológico, en el que los microorganismos (bacterias, hongos, levaduras), transforman la materia orgánica de los residuos en una materia estable rica en nutrientes, sales minerales y microorganismos beneficiosos para el suelo y el desarrollo de las plantas, los residuos orgánicos podrán ser utilizados para compostaje o como alimento para animales de la comunidad local. • Incineración: la incineración se considera un procesamiento térmico de los residuos sólidos mediante la oxidación química en exceso de oxígeno. Este proceso podrá ser utilizado por el contratista, siempre y cuando se obtengan los permisos y el cumplimiento de la legislación vigente. 	
LUGAR DE APLICACIÓN	Área total del proyecto en la que se ejecute el desarrollo de obra y zonas en las cuales se generen residuos sólidos producto de las labores desarrolladas.

Anexo 3

Matriz resumen del Programa de Manejo y Adecuacion Ambiental (PMAA)											
FASE DE CONSTRUCCION / OPERACION											
COMPONENTES DEL MEDIO	ELEMENTO DEL MEDIO AMBIENTE	PROGRAMA / IMPACTO REAL O POTENCIAL (RIESGOS)	ACTIVIDAD / MEDIDAS A REALIZAR	PERIODO DE EJECUCION DE LA MEDIDA	COSTOS DE LAS MEDIDAS	MONITOREO Y SEGUIMIENTO					
						PARAMETROS A SER MONITOREADO	PUNTOS DE MUESTREO	FRECUENCIA	RESPONSABLE	COSTOS DEL MONITORIO Y SEGUIMIENTO	DOCUMENTO QUE SE GENERA
fisico quimico	Suelo										
	Agua										
	Aire										
Biolico	Flora										
	Fauna										
	Ecosistemas y paisajes										
Socio economico	Social										
	Economico										
	Cultural										
COSTOS ESTIMADOS ANUALES											
TOTAL GENERAL ANUAL											

Iii Introducción.

El presente informe representa la Declaración de Impacto Ambiental (DIA) solicitada por el ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales a la empresa Organics Coumpound Pharmacy SRL, para la tramitación de la Licencia Ambiental, la empresa se encuentra ubicada en la Urbanización Gala del Sector de Arroyo Hondo, del Distrito Nacional, la misma consiste en un laboratorio de medicina personalizada (Formulaciones Magistrales) con estándares farmacéuticos para producir suplementos y fármacos a base de ingredientes activos principalmente de origen orgánico para uso Humano destinados a estimular el sistema endocrínólogo.

La empresa pretende dar cumplimiento a los lineamientos de sostenibilidad ambiental y a las regulaciones estipuladas por la ley 64-00 de Medio Ambiente y Recursos Naturales y mantener las actividades en armonía con el entorno ambiental, en todos sus componentes, es decir en los aspectos físico /químico / socioeconómico y culturales, por lo que implementara una adecuada gestión ambiental en todos sus procesos acordes al Plan de Manejo y Adecuación Ambiental, PMAA, resultante de este informe de Declaración de Impacto ambiental (DIA). Con la implementación de este programa se mitigaran los impactos negativos y se potenciaran los positivos para que la operación sea de forma sostenible; en el aspecto socioeconómico se considera que el proyecto es positivo ya que el mismo satisface una necesidad por parte del mercado que requieren de los fármacos y medicamentos que la empresa ha de producir y se manejara cumpliendo con las normas y leyes que regulan este tipo de actividad.

Los costos de inversión proyectados se estiman en:

Inversión: RD \$ 4, 829,408.00 de pesos, en infraestructuras, maquinarias y equipos.

Contando con un fondo para el Programa de Manejo y Adecuación Ambiental. Instalación y Producción (PMAA) de RD 430,000.00 (P/Año)

Capitulo 1: Información Referente a la Ficha: Datos Generales y Descripción de la Empresa, Actividades y Procesos.

1. Datos Generales:

1.1 Nombre de la Empresa

Organics Coumpound Pharmacy. S.R.L.

1.2 Datos personales del propietario y/o Representante de la Empresa.

(Anexo No 2: Datos del representante de la empresa)

1.2.1 Nombre del representante

Víctor Jordi Matos Santana.

1.2.2 Teléfonos

(809) 566-9009 / (849) 962-1581

1.2.3 Dirección

Calle Gala No 2, Viejo Arroyo Hondo, Distrito Nacional

1.2.4 Correo Electrónico

rebecabarriosajmap@hotmail.com

1.3 Localización de la empresa

El proyecto estará ubicado en el la Urbanización Gala del sector del Viejo Arroyo Hondo, en la calle Gala No 2 en el Distrito Nacional.

1.3.1 Paraje:

D.N

1.3.2 Sección DM

Circunscripción No 2

1.3.3 Municipio

Distrito Nacional

1.3.4 Provincia

Distrito Nacional RD

1.4 Coordenadas:

El polígono del proyecto está definido por las coordenadas UTM 19 Q 400882.02 mE / 2044626.64 mN; 400881.78 mE / 2044598.41 mN; 400859.74 mE / 2044598.48 mN; 400860.02 mE /2044626.56 mN.

1.5 Miembros del Equipo

Ing. Reynaldo Cabral PSA N° 03-214 _____

Ing. Sergio Ledesma PSA N° 03-226 _____

2.- Descripción y Generalidades del Proyecto.

El proyecto se desarrollara en una extensión superficial de 619.19 m², y un área de construcción de 395 m² las instalaciones del laboratorio farmacéutico han acondicionado un locales comercial existente el cual cuenta con las condiciones y los servicios adecuados para su uso.

- Área de recepción
- Oficinas de la gerencia

- Salón de reuniones
- Área de recepción de materias primas
- Área de Producción
- Exclusa para control de aire por presión
- Áreas de almacén de productos terminados
- Áreas de tratamiento de aguas residuales
- Área de séptico tratamiento de aguas de uso domestico
- Área de generador de emergencia
- Área de parqueos

Estos espacios son descritos detalladamente en este informe.

2.1.- Objetivos de la Declaración de Impacto Ambiental

La Declaración de Impacto Ambiental tiene como objetivo general: “Identificar, evitar, mitigar y/o compensar los efectos adversos ocasionados por la Instalación y operación de la empresa “Organics Coumpound Pharmacy, SRL”, cumpliendo con los términos de referencia emitidos por el Ministerio de Medio Ambiente y las fichas guías que forman parte de los mismos.

2.2 Objetivos Específicos:

- Evitar degradación progresiva del medio natural por la contaminación y/o mala gestión de las actividades.
- Incrementar la eficiencia en la producción del proyecto.
- Mejorar el desempeño ambiental para la prevención de daños Ambientales en el área de influencia directa e indirecta.

2.3.- Antecedentes de este estudio

Antes de iniciar esta declaración de Impacto Ambiental, la empresa había obtenido los siguientes documentos:

- Registro Mercantil de la Cámara de Comercio y Producción de Santo Domingo. Anexo No 6: Registro Mercantil
- Registro Nacional de Contribuyentes Anexo No 5: Certificación inscripción en RNC
- Presentación del formulario Único, para instalaciones Nuevas y Existentes
- No Objeción del ayuntamiento **Anexo No 11: No Objeción del Ayuntamiento**

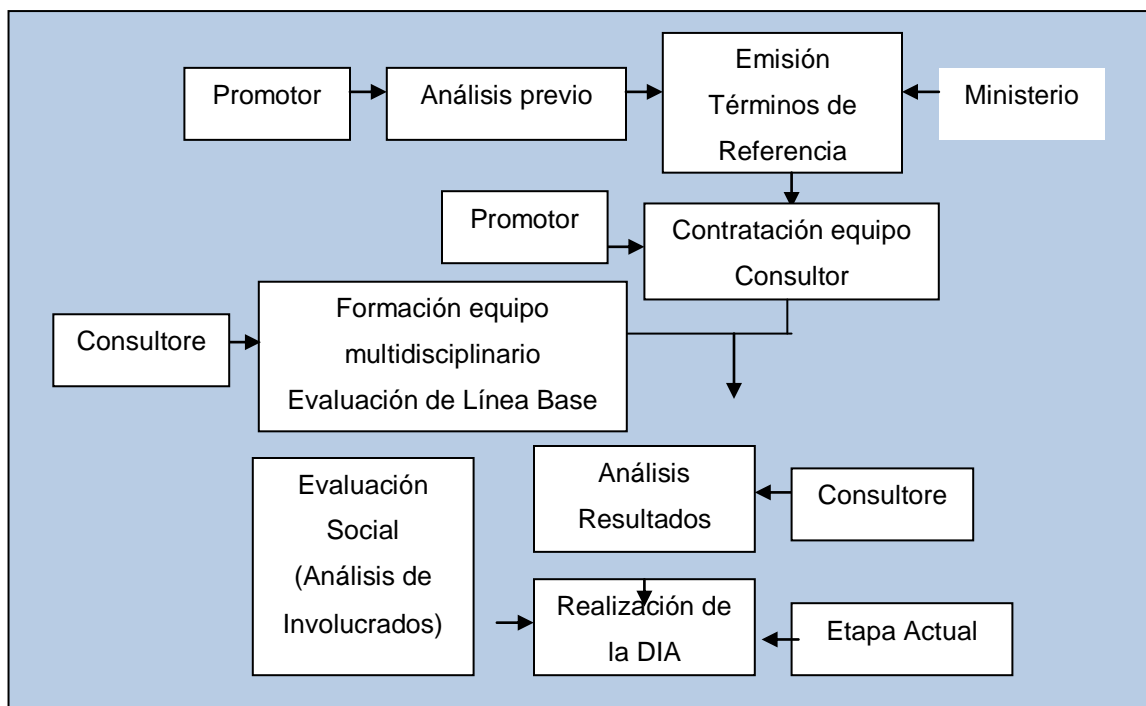


Figura 1: Esquema ilustrativo del avance en el proceso de adecuación

2.4 Presentación del Proyecto

2.4.1- Inversión

En el cuadro a continuación se presentan los costos de inversión proyectados por los promotores:

Inversión: RD \$ 4,829,408.00 de pesos, en infraestructuras, maquinarias y equipos.

2.4.1.1- Relación de costos de Inversión.

RELACION DE GASTOS LOCAL GALA A Y B				
FECHA	BENEFICIARIO	DESCRIPCION	US\$	RD\$
2/11/20	GDG	DEPOSITO ALQUILER		\$350,700.00
3/11/20	GDG	ALQUILER DICIEMBRE		\$207,267.00
19/11/20	CONSTRUYES	PRIMER AVANCE		\$500,000.00
27/11/21	CONSTRUYES	SEGUNDO AVANCE		\$500,000.00
29/1/21	GDG	ALQUILER ENERO		\$208,683.00
31/1/21	CONSTRUYES	TERCER AVANCE		\$500,000.00
4/3/21	CONSTRUYES	CUARTO AVANCE		\$500,000.00
4/3/21	GDG	ALQUILER FEBRERO		\$208,683.00
7/3/21	BONELLY LLODRA	AIRES ACONDICIONADOS	\$20,000.00	
7/3/21	JASON	HONORARIOS	\$3,000.00	
22/3/21	GDG	ALQUILER MARZO		\$208,683.00
23/3/21	CONSTRUYES	QUINTO AVANCE	\$15,000.00	
15/4/21	CONSTRUYES	SEXTO AVANCE	\$25,000.00	
18/4/21	GDG	ALQUILER ABRIL		\$205,674.00
19/5/21	BONELLY LLODRA	SEGUNDO AVANCE AA	\$10,000.00	
4/6/21	GDG	ALQUILER MAYO		\$205,674.00
10/6/21	CONSTRUYES	SEPTIMO AVANCE	\$20,000.00	
30/7/21	GDG	ALQUILER JUNIO		\$205,674.00
31/8/21	GDG	ALQUILER JULIO		\$205,674.00
31/8/21	GDG	ALQUILER AGOSTO		\$205,674.00
15/10/21	GDG	ALQUILER SEPTIEMBRE		\$205,674.00
3/11/21	GDG	ALQUILER OCTUBRE		\$205,674.00
8/12/21	GDG	ALQUILER NOVIEMBRE		\$205,674.00
15/11/21	PAGO BONELLY LLODRA	AIRES ACONDICIONADOS	\$8,000.00	
15/11/21	BIOTECH	EQUIPOS LAB.	\$8,000.00	
23/11/22	BIOTECH	EQUIPOS LAB.	\$8,000.00	
25/11/22	MEDISCA	EQUIPOS LAB.	\$9,500.00	
7/12/21	MEDISCA	EQUIPOS LAB.	\$26,384.99	
9/12/21	CONSTRUYES	SEPTIMO AVANCE	\$5,000.00	
			\$157,884.99	\$4,829,408.00

2.5.- Objetivos del Proyecto.

La empresa tiene como objetivo principal la instalación de un laboratorio de medicina personalizada (Formulaciones Magistrales) con estándares farmacéuticos para producir suplementos y fármacos a base de ingredientes activos principalmente de origen orgánico para uso Humano destinados a estimular el sistema endocrino.

2.6 Ubicación de las Instalaciones.

El proyecto estará ubicado en el Distrito Nacional, específicamente en la calle Gala, No 2 de la Urbanización Gala del sector Viejo Arroyo Hondo.



Figura 2: Ubicación de la empresa Vista Satelital Google Earth

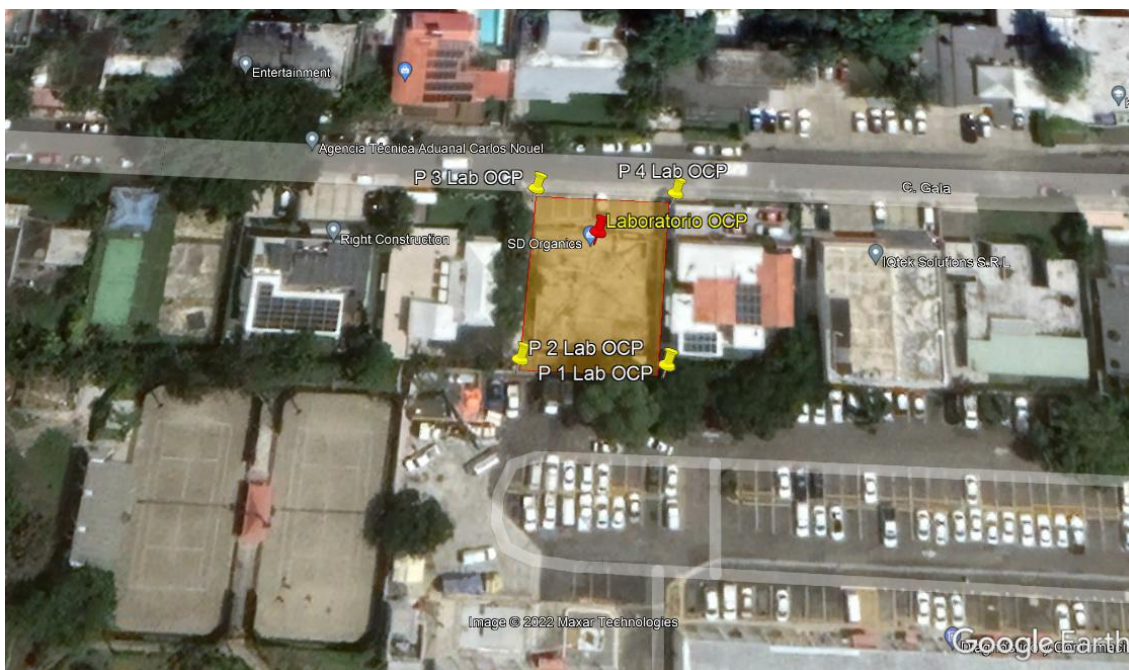


Figura 3: Vista Satelital con Coordenadas UTM polígono del proyecto. Fuente Google Earth.

El polígono del proyecto está definido por las siguientes coordenadas:

Coordenada UTM 19 Q		
Vértice No;	mE (X)	mN (Y)
P-1	400882.02	2044626.64
P-2	400881.78	2044598.41
P-3	400859.74	2044598.48
P-4	400860.02	2044626.56

Tabla 1. Coordenadas UTM polígono del proyecto.

2.7 Personal requerido por la empresa.

En la siguiente tabla se describe el tipo personal permanente requerido para la etapa operativa de la empresa, incluyendo sus tareas y horarios.

Título laboral	Cantidad	Horarios
Director de Operaciones --Gerente farmacéutico --Ing De Procesos --Farmacéutico	4	Lunes a viernes 8:00 a 16:00 hs.
Gerente administrativo --Contador --asistente Administrativa --Recepcionista	4	Lunes a viernes 8:00 a 16:00 hs.
Gerente Gestión Humana --Analista selección y reclutamiento --analista compensación y Beneficios --Seguridad -- Mantenimiento	5	Lunes a viernes 8:00 a 16:00 hs.
Total empleados	13	

Tabla 2. Descripción del personal permanente.

3. Planos de la Edificación e Instalaciones.

(Anexo 4: Planos de las Instalaciones)

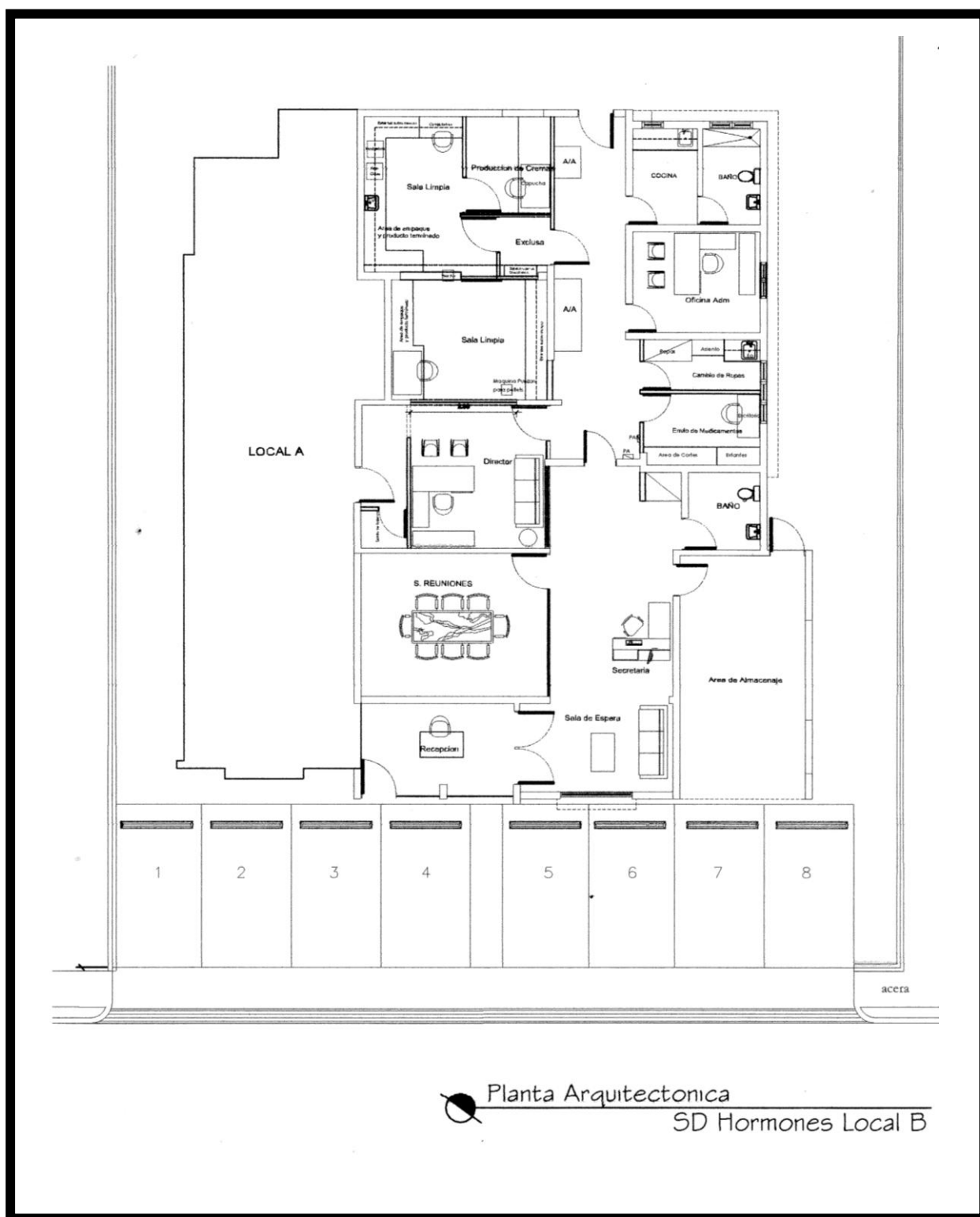


Figura 4: Plano Ubicación de dependencias y equipos

4.- Descripción del Proyecto.

A continuación serán descritas las características más sobresalientes e importantes de la actividad que se evalúa, describiendo todos los aspectos de importancia del proyecto, en su fase de Instalación y Producción.

4.1 Descripción del proyecto:

Organics Coumpound Pharmacy. SRL, es una empresa de Laboratorio de Medicina personalizada (Formulaciones Magistrales), con estándares farmacéuticos para producir suplementos y fármacos a base de ingredientes activos, principalmente de origen orgánico, para uso humano destinados a estimular el sistema endocrino.

4.1.1 Estructura física

4.1.1.1 Áreas

Las áreas se dividen en comunes y administrativas, y complejo de Áreas de Producción. Todas las áreas cuentan con vigilancia de video en circuito cerrado 24/7 y sistema de alarmas, entre otras medidas de seguridad.

4.1.1.2 Áreas administrativas y Auxiliares de la producción

Áreas Administrativas:

- Oficinas: en donde se realizan las tareas administrativas.
- Sala de conferencias para reuniones y capacitaciones.

Áreas Auxiliares de la producción

- **Despacho:** es donde se remiten los productos terminados a los consumidores primarios (médicos y centros médicos).
- **Área de cuarentena y almacenaje materia prima.**
- **Almacén de productos terminados:** es el espacio seguro donde se guardan los productos finales previo a su despacho.
- **Servicios sanitarios**
- **Área de comedor**

4.1.1.3 Complejo de Áreas de Producción.

- Área o zona de soporte
- Antesala
- Áreas de producción

Este complejo es un sistema hermético con referencias basadas en la USP 795 y 800 de clasificación ISO 8 e ISO 7. Es donde se llevará a cabo la preparación y formulación de los compuestos magistrales.

El **área de soporte** tiene uso destinado al apoyo del ante sala y Área de producción, es ahí donde se alojan equipos de manejo de aire y cualquier otro equipo que debe estar cercano o adjunto a las cabinas. Además, ahí se encuentran los puntos de acceso al techo y las paredes de las cabinas, pasillos, vestidores entre otros.

Antesala: Se cuenta con clasificación **ISO 8 y USP 800**, es el área por donde se admite al personal que debe entrar a las Áreas de Producción. Sirve en primer lugar con zona de amortiguación o separación entre las áreas comunes y las áreas de producción *per se*. Ahí se encuentra el área de colocación de equipos de protección personal, área de asepsia, esterilización de productos, entre otros. La antesala contiene además ventanillas para la transferencia de materiales y productos de forma segura para mantener cerradas al máximo las puertas del complejo. Las ventanillas cuentan con bordes uniformes con la pared del área para que sea más “limpia”, o sea que una ventanilla puede sobresalir de la pared en la antesala para dentro de la sala limpia los bordes planos. Estas ventanillas son de doble puertas, se abre una sola puerta de ventanilla a la vez y se coloca el ítem, luego se cierra la primera puerta antes de proseguir con la transferencia del mismo.

Estériles ISO 7 y USP 800: es donde se ejecutarán las formulaciones propiamente dichas de los compuestos magistrales estériles. Cuentan con clasificación ISO 7 de áreas de producción. Además, contarán con campanas de bioseguridad a presión negativa que impide la salida de partículas al ambiente de las cabinas. Una proporción de las paredes serán de material transparente para facilitar una supervisión continua.

Las paredes, el techo, y los pisos lisos y recubiertos con material (polímeros/epóxido/etc.) no poroso, anti-iónico y anti-crecimiento de microorganismos y de fácil limpieza. Las superficies además de ser lisas e impermeables, no tienen bordes para evitar acumulación de polvos. Los bordes piso-pared son zócalos cóncavos también para facilitar la higiene y evitar depósito partículas.

El sistema cerrado de aire del antesala y áreas de producción es preparado por expertos en el área, para establecer apropiadamente la filtración HEPA, dirección de flujo, recambios por hora, sistema de extracción con sus filtros, presión diferencial negativa, temperatura, niveles de humedad, y conteo de partículas mediante dispersadores de luz, entre otras características. Este sistema de ventilación y aire acondicionado estará separado por completo de los aire-acondicionadores de la zona de soporte y áreas administrativas.

Se emplea la mínima cantidad posible de equipos y muebles dentro de las antesalas y salas limpias para facilitar la higiene y evitar acumulación de partículas. Estos equipos y muebles igualmente son todos de materiales altamente resistentes, fáciles de limpiar, y de geometría específica para los espacios, (ejemplo: acero inoxidable tipo quirúrgico, polímeros).

La iluminación es adecuada para cada estación de trabajo, de bajo consumo energético.

4.2 Definición de las etapas del proyecto

A continuación, se realiza una descripción de las etapas propias del proyecto, las cuales se definen como Fase de Instalación / Producción; para

el entendimiento y contextualización de la realidad actual de la empresa y sus futuras operaciones.

4.2.1 Etapa 1: Instalación

En el proceso actual, la empresa se encuentra adecuando el local comercial que ha rentado para la Instalación y Producción del Laboratorio, el cual en su infraestructura física cuenta con los siguientes espacios:

4.2.1.1 Instalación de Equipos en el proceso de instalación del Laboratorio

El área de Producción de la empresa cuenta con los siguientes equipos y accesorios:

- Área cerrada o Armario con llave para medicamentos con sustancias controladas
- Tarimas plásticas, metálicas, o material adecuado
- Estanterías metálicas u otro material no corrosivo
- Mesas o mostrador de trabajos para preparación de pedidos
- Equipo de iluminación de emergencia

4.3.- Áreas y componentes del Proyecto.

A continuación se presenta un plano esquemático de zonificación donde se determinan las diferentes áreas y componentes del proyecto.

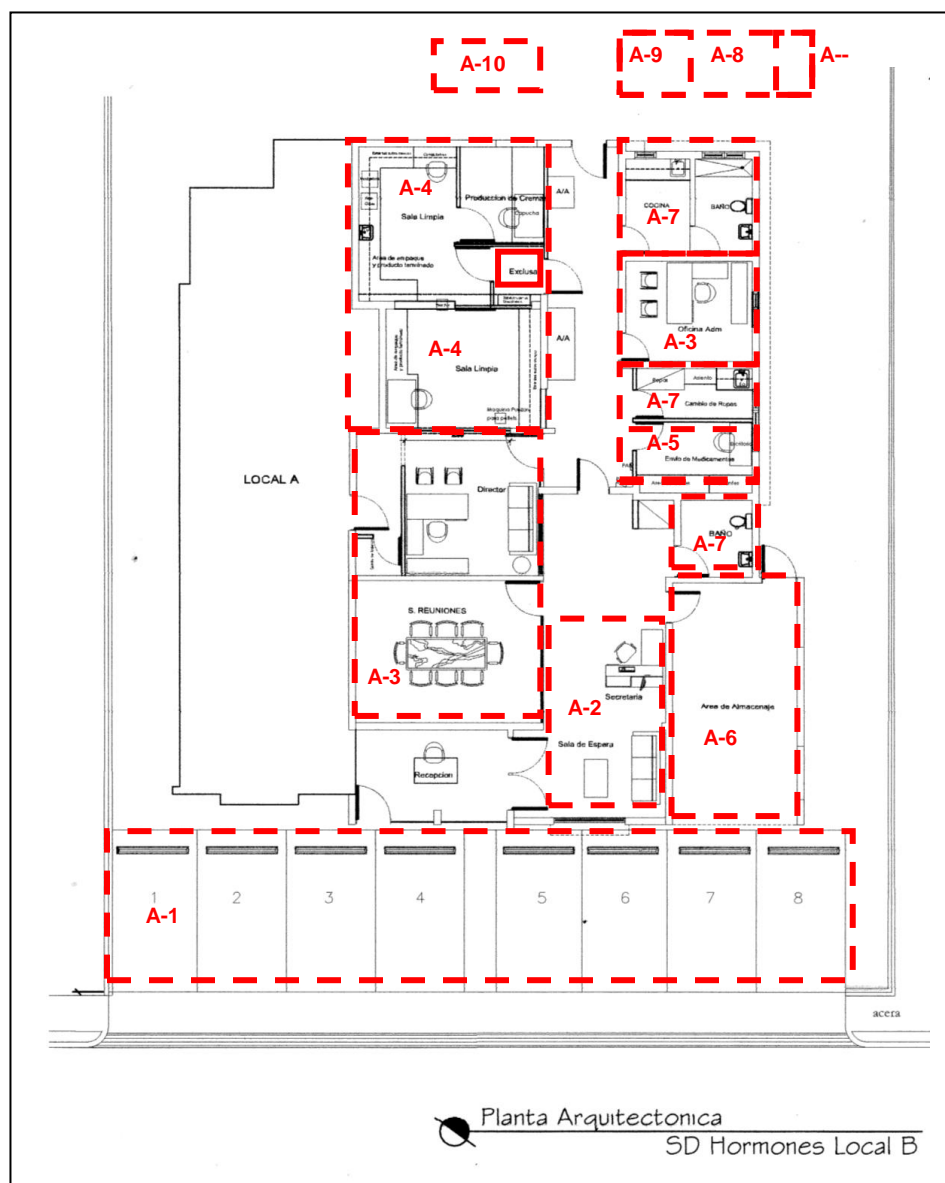


Figura 5: Plano Ubicación de las diferentes áreas en las Instalaciones

Resumen de áreas y componentes	
No	Descripción del área o componente
A-1	Áreas de Parqueo
A-2	Área de Recepción
A-3	Área Administrativa
A-4	Área de Producción
A-5	Área de Envío de medicamentos
A-6	Área de Almacén productos terminados e insumos
A-7	Área de Baños, vestidores
A-8	Área de generador Eléctrico
A-9	Área de equipos tratamiento Efluentes
A-10	Área de Sépticos para aguas residuales domesticas

4.4 Descripción de las áreas y componentes de la empresa.

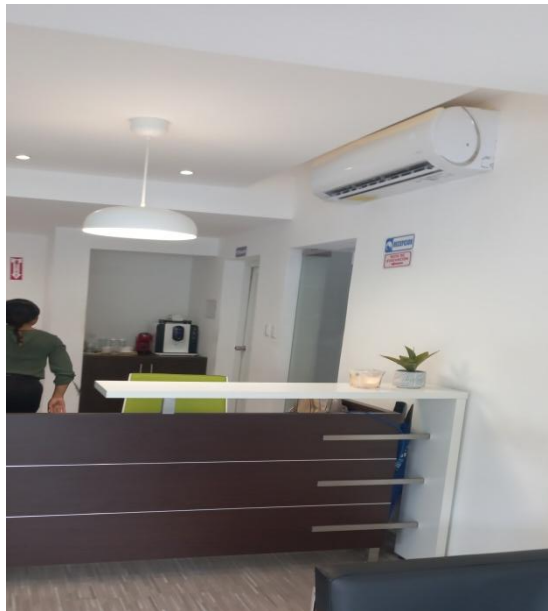
A-1: Áreas de Parqueo

En la entrada de las instalaciones se cuenta con ocho espacios de parqueos, estos son destinados a los clientes y /o a colaboradores de la empresa que requieran de los mismos. Aquí se incluyen zonas de carga y descarga.

Acciones e impactos que se generan:	
Acciones Impactantes	Impactos Generados
Entrada y salida de Vehículos	Ruido
Derrame de sustancias oleosas	Contaminación cuerpos de aguas subterráneas
Entrada y salida de Vehículos	Riesgo de accidentes

A-2: Área de Recepción

La empresa cuenta con un espacio de recepción, acondicionado adecuadamente para interactuar con clientes y colaboradores de la empresa, en este espacio se usan equipos de computadoras y de oficinas, en el lugar se cuenta con sala de espera y desde la misma se da acceso a las diferentes áreas de la empresa, tanto administrativas como de la producción.





Acciones e impactos que se generan:

Acciones Impactantes	Impactos Generados
Consumo de materiales gastables	Generación de residuos no peligrosos
Uso de Computadoras e impresora	Generación de residuos de tinta
Uso de aire acondicionado	Mantenimiento de equipos
Limpieza del espacio	Efluentes aguas residuales domesticas

A-3: Área Administrativa

La administración en las instalaciones cuenta con diferentes cubículos para la gerencia y encargados de diferentes funciones, en este sentido encontramos la Oficina del Director y la oficina de la Administración, y la sala de Reuniones.



Acciones e impactos que se generan:	
Acciones Impactantes	Impactos Generados
Consumo de materiales gastables	Generación de residuos no peligrosos
Uso de computadoras e impresoras	Generación de residuos de tinta
Uso de aire acondicionado	Mantenimiento de equipos
Limpieza de los espacios	Efluentes aguas residuales domesticas

A-4: Área de Producción

Las instalaciones cuentan con dos espacios para la producción, los cuales cuentan con Áreas de producción y maquinarias especiales para los procesos requeridos, y equipos para la preparación final de cada producto requerido. **Anexo No 14: Listado de Equipos y Maquinarias**



Acciones e impactos que se generan:	
Acciones Impactantes	Impactos Generados
Uso de equipos de producción	Ruido y emisión de partículas al aire
Mantenimiento de equipos e instalaciones	Generación de residuos y efluentes

A-5: Área de Envío de medicamentos

Una vez se realiza la producción se envían al área de almacén desde donde se pasan al cuarto de envío para hacer viable la entrega adecuada a los diferentes clientes.

Acciones e impactos que se generan:	
Acciones Impactantes	Impactos Generados
Preparación de lotes para envíos	Generación de residuos comunes

A-6: Área de Almacén de productos terminados e insumos de la producción

Se cuenta con espacio para almacenar la materia prima y los productos elaborados. Este espacio cuenta buena ventilación e iluminación.



A-7: Área de Baños, vestidores

La empresa cuenta con baños adecuados y vestidores para el uso de empleados y colaboradores.



Acciones e impactos que se generan:

Acciones Impactantes	Impactos Generados
Uso de baños	Generación de efluentes
Vertido de efluentes al séptico y filtrante	Contaminación cuerpos de aguas subterráneas
Generación de lodos cloacales	Manejo de residuos sólidos contaminantes

A-8: Área de generador Eléctrico

La empresa cuenta con un generador Eléctrico de 30 KW, marca Ferguson, para casos de fallas en el suministro eléctrico en la zona, el mismo se encuentra en una caseta que ha sido adecuada para tales fines con compuerta de cierre hermético y chimenea con altura mas alta que la edificación colindante.

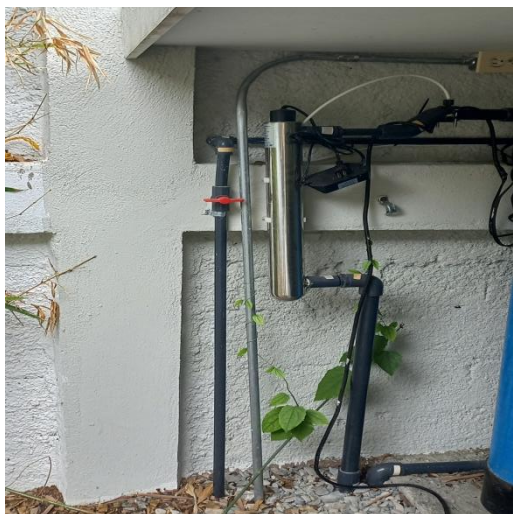


Acciones e impactos que se generan:

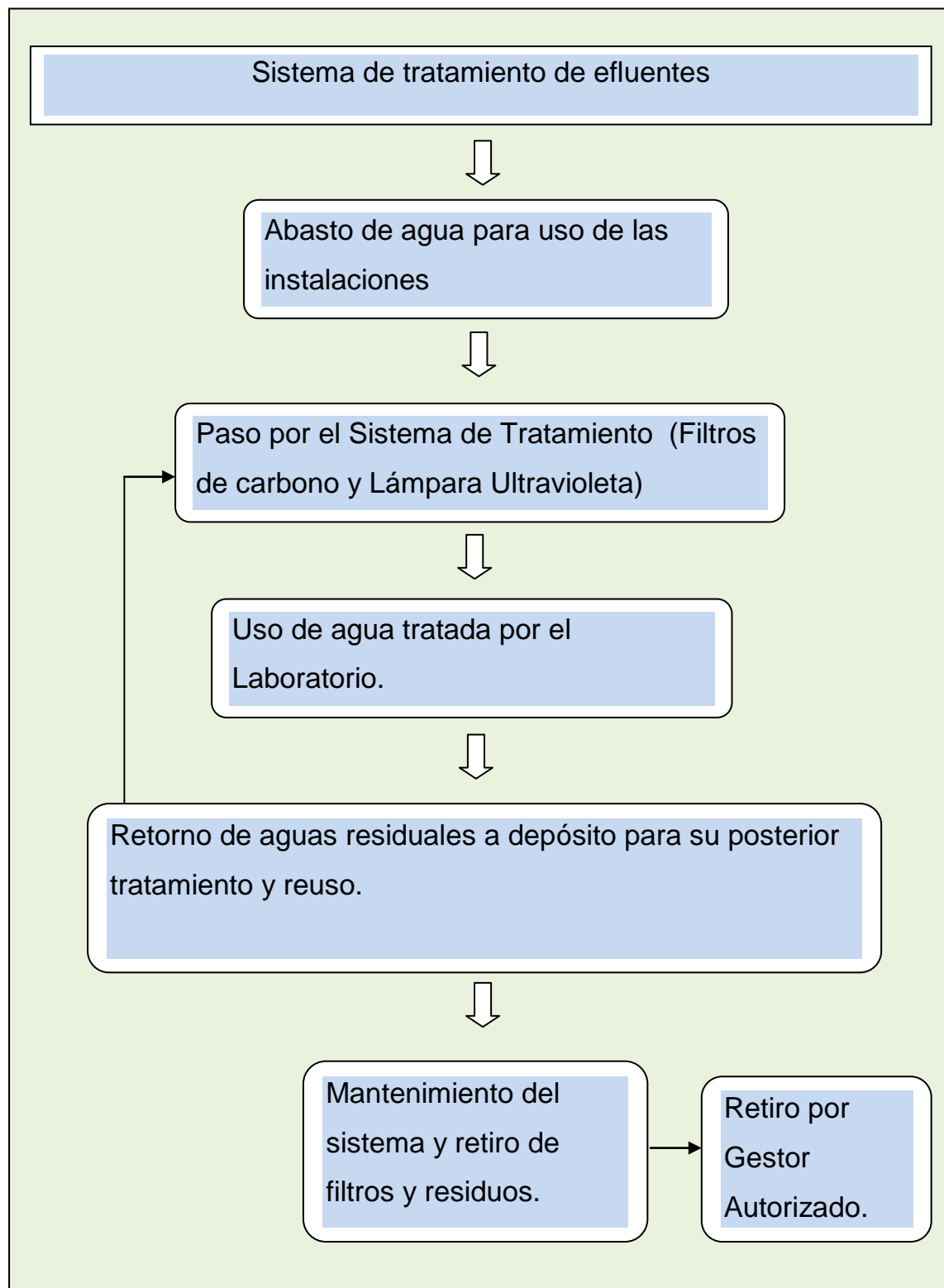
Acciones Impactantes	Impactos Generados
Uso de generador	Generación de ruido Generación de residuos oleosos
Mantenimiento del generador	Manejo de residuos sólidos contaminantes

A-9: Área de Planta de tratamiento Efluentes

La empresa cuenta con un sistema de tratamiento de efluentes industriales, mediante estos equipos el agua que se recibe es tratada dejándola en condiciones de ser utilizadas en los procesos de producción, después de usarlas son enviadas a un depósito soterrado desde donde son bombeadas para el proceso de tratamiento y reuso, en el proceso de mantenimiento periódico acorde a la demandas de uso, se procederá a reemplazar los filtros y otros residuos entre otros.



A-9.1 Flujograma de sistema Tratamiento de efluentes:



Acciones e impactos que se generan:	
Acciones Impactantes	Impactos Generados
Uso de agua para producción	Generación de efluentes
Tratamiento de efluentes en planta de filtrado y tratamiento	Residuos de proceso de filtrado
Mantenimiento de equipos	Generación de residuos sólidos

A-10: Área de Sépticos aguas residuales domesticas

El local donde operaria el Laboratorio cuenta con sistema sanitario que incluye trampa de grasa, registros sanitarios, y descarga a un séptico de tipo anaeróbico, para tratamiento primario de decantación y secundario por la intervención de bacterias anaeróbicas

Acciones e impactos que se generan:	
Acciones Impactantes	Impactos Generados
Uso de séptico y filtrante	Generación de lodos cloacales
Vertido de efluentes tratados al filtrante	Contaminación de acuíferos

5. Descripción de la Etapa de producción.

Un laboratorio de compuestos magistrales puede proveer servicios de formulación de medicamentos y suplementos en una diversidad de presentaciones para una gran variedad de usos.

La Convención de Estados Unidos de Farmacopea (USP por sus siglas en inglés) define a la formulación de compuestos medicamentosos como *“la preparación, mezcla, empaque, alteración, etiquetado de un fármaco, servicio de entrega de fármacos, o dispositivos de acuerdo con lo que se indique en una receta, orden de medicamentos, o iniciativa basada en la relación de paciente/médico/ farmacéutico elaborado por un profesional con licencia en el curso de la práctica profesional”*.

Un compuesto o formulación magistral es una forma farmacéutica sólida, semisólida (crema) o líquida (goteros) preparada con la finalidad de lograr concentraciones específicas, proporcionando dosis exactas que se adaptan a condiciones específicas del usuario como son peso, edad, sexo, enfermedades asociadas y ciertas variables o vulnerabilidades genéticas.

Las formulaciones o compuestos magistrales abarcan una gran variedad de presentaciones farmacéuticas preparadas según los requerimientos particulares de cada paciente.

Las formulaciones magistrales son preparadas por farmacéuticos, químicos o técnicos capacitados mediante la referencia a las normas USP-795, USP-797, USP-800, Informe 32 (OMS) y/o la versión más actualizada de este, junto a las normativas nacionales. Este conjunto de prácticas y

conocimientos teóricos son indispensables para la adecuada preparación de compuestos farmacéuticos magistrales.

Para la composición se seguirán además de la guía de formulación, protocolos estandarizados de formulación de compuestos.

5.1 Flujograma del proceso producción de Compuestos

A continuación se presenta el flujograma detallando los pasos o fases del proceso que se llevara a cabo en las instalaciones para la fase de producción de formulaciones o compuestos magistrales.

En este se implementan ls siguientes fases:

- Recepción de Materias Primas **Anexo No 7: Hojas de Seguridad**
Materia Prima
- Mezcla primaria
- Transferencia de mezcla primaria por ventanilla a la antesala de Producción
- Transferencia por ventanilla de ante sala al Área de Producción
- Preparación y embase de Comprimidos y Líquidos
- Esterilización médiате Calor Seco
- Inspección y rotulación de productos
- Almacenaje y Despacho **Anexo No 13: Cartera de Productos a elaborar**



6. Monitoreo de factores ambientales.

El tipo de producción podría representar riesgos en cuanto a la generación de material particulado MP-10 y MP-2.5, por el tipo de materia prima que utiliza en los procesos, por lo que se realizaran monitoreo de la calidad del aire de inmición en las áreas de trabajo, también se realizaran monitoreo de los niveles de ruido ambiental y laboral.

Para este informe se realizaron los siguientes monitoreo con la finalidad de definir la línea base inicial de entorno del proyecto.

6.1 Monitoreo de Emisiones de Partículas PM-10 y PM-2.5

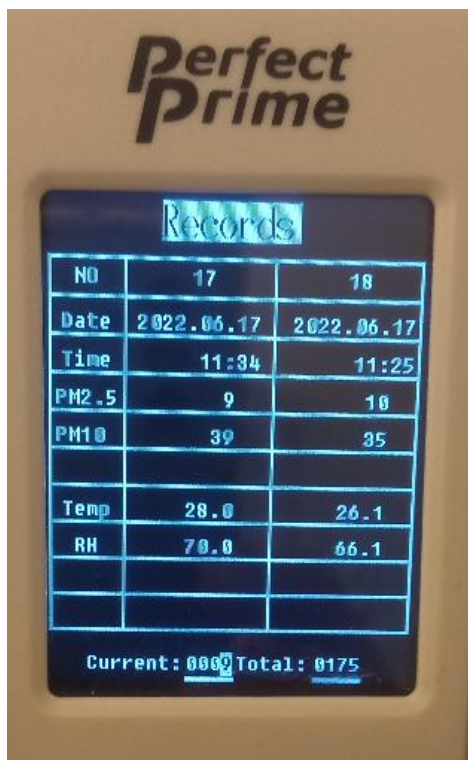
Se realizaron estaciones de monitoreo de la calidad de aire de inmición, como parte del proceso de determinar la línea basal de ambiente y luego poder comparar con los valores que se obtengan en los periodo de producción.

Como se aprecia en el cuadro a continuación las mediciones se encuentran dentro de los límites permitidos o establecidos por las normas del Ministerio de medio ambiente para el control de la calidad de aire NA-AI-00 1 -03.

Monitoreo PM-10 y PM-2.5						
Laboratorio OCP			Unidades		Fecha: 17/06/22	
			u/m3			
Estación	Ubicación Monitoreo		PM-2.5	PM-10	Normativa	
					PM-2.5 15	PM-10 50
E-1	Recepción		2	7		
E-2	Almacén		10	35		
E-3	Lindero Este		9	39		
E-4	Área de generador punto 1		10	42		
E-5	Área de generador punto 2		10	49		
E-6	Sala de producción (sin operación)		4	12		
			Leyenda:			
			Supera Norma		→	
			Cumple Norma		→	



E-1: Recepción



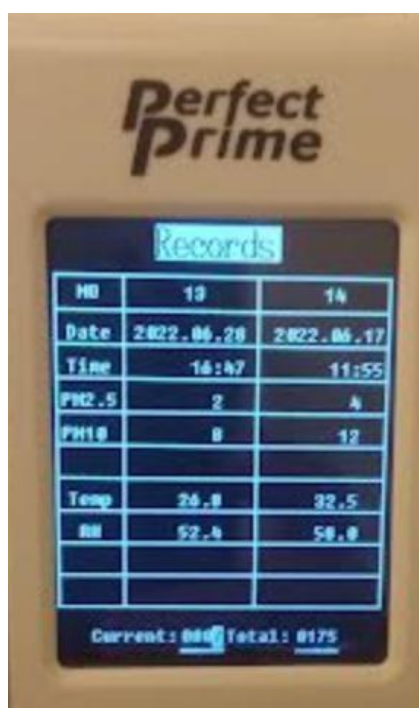
E-2: Almacén

E-3: Lindero Este

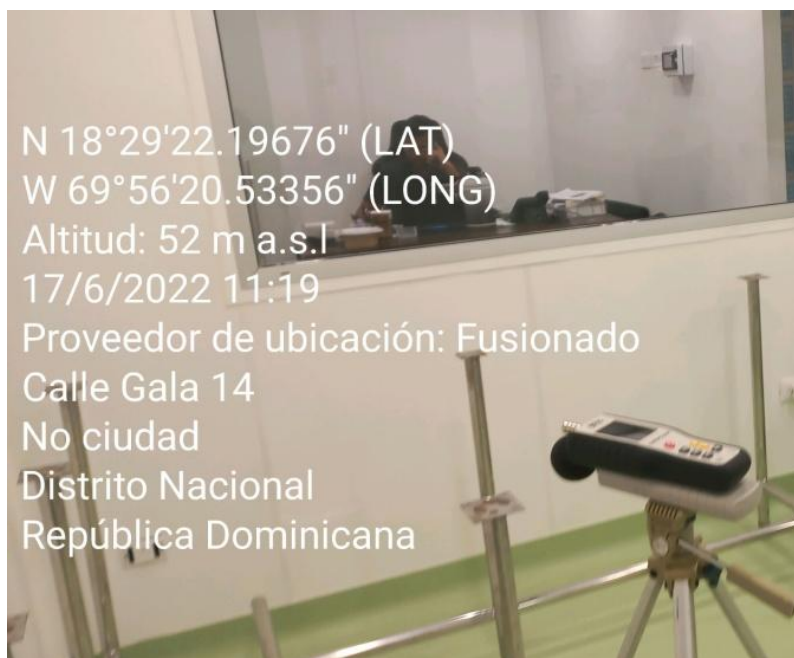


E-4: Área de generador punto1

E-5: Área de generador punto 2



E-6: Sala de producción



Para el monitoreo se utilizo el Equipo:

Perfet Prime AQ 9600 Air Cuality Detector



6.2 Monitoreo de Emisiones de Ruido.

Se realizo el monitoreo del ruido ambiental en el interior y exterior de las instalaciones con la finalidad de obtener una línea base para luego en el

proceso de operación comparar con futuros monitoreos en la fase de producción.

Monitoreo Ruido Diurno				
Empresa Laboratorio OPC			Frecuencia dB(A)	Fecha: 17/06/22
			Respuesta : Lenta	
Estación	Ubicación Monitoreo			
E-1	Recepción		58	70+5
E-2	Almacén		56	70+5
E-3	Fuera caseta generador		77	70+5
E-4	Área de producción (Filtro de Aire encendido)		76	70+5
			Leyenda:	
			Supera Norma→	
			Cumple Norma→	

Tabla 3: Reporte Monitoreo de Ruido



El Monitoreo se realizo en horario diurno, bajo el protocolo establecido por las normas ambientales NA RU 001 03, de protección contra ruido
Para el monitoreo se utilizo el **Sonómetro TES-1350 – A**

Como se puede apreciar, al momento de visitar las instalaciones, el ruido ambiental que define la línea base se mantiene por debajo de los niveles de db A, que establece la norma actual (RU-CA-01).



Sonómetro utilizado Tes-1350-A



Certificado de Calibración

CAPITULO 2: Aspectos Legales y Normativos.

2.1 Marco Jurídico y Legal

Ley General sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales (Ley 64-00), para establecer las normas para la conservación, protección, mejoramiento y restauración del medio ambiente y los recursos naturales asegurando su uso sostenible.

- Esta ley es el marco general de referencia para este proyecto, y en particular los artículos 5, 45, 46 y su párrafo.
- El Art. 5 hace referencia a la responsabilidad de todos en hacer uso sostenible de los recursos naturales del país y eliminar los patrones de protección y consumo no sostenibles.
- El Art. 45 y el Art. 46 y su párrafo, identifican las responsabilidades asumidas por quien recibe una Licencia o Permiso Ambiental y

dentro de ellas, la obligación de cumplir e informar a la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales acerca del cumplimiento y automonitoreo del PMAA.

Reglamento del Sistema de Permisos y Licencias Ambientales con su Procedimiento para la Evaluación de Impacto Ambiental de Proyectos Nuevos.

- El reglamento establece en su artículo 8 que las licencias y permisos se emiten sobre la base de la evaluación de impacto ambiental. El artículo 10 hace referencia al carácter contractual de los permisos y licencias. En base a esto lo escrito en este estudio y en especial en el PMAA es el compromiso que asume el promotor del proyecto ante la Secretaria de Estado de Medio Ambiente.
- El artículo 11 establece la validez de las licencias y permisos en función de los resultados de las inspecciones y auditorias periódicas que se realizan respecto del desempeño ambiental con el objeto de verificar si se cumple con las normas ambientales vigentes.
- El artículo 13 indica la posibilidad de cancelación de la licencia o permiso si se incumpliera con cualquiera de las condiciones bajo las cuales se otorgo la autorización.
- Asimismo este Reglamento establece las responsabilidades del promotor del proyecto (Art. 37, costos involucrados en el Proceso de Evaluación Ambiental; y Art. 47, 48 y 49, asumir responsabilidades civiles, penales y administrativas por daños causados al medio ambiente).

2.2 Autorizaciones y permisos del proyecto

Anexos se presentan los siguientes permisos y autorizaciones:

- Contrato de Alquiler Legalizado. **Anexo No 9: Contrato alquiler**
- Registro Mercantil
- Inscripción en el Registro Nacional de Contribuyentes

2.3. Gestión de residuos sólidos

Ley General de Gestión Integral y Coprocesamiento 225-20 para prevenir la generación de residuos y establecer el marco jurídico para su gestión integral y fomentar la reducción, reutilización, reciclaje, aprovechamiento y valorización de los residuos.

- Norma para la Gestión Ambiental de Residuos Sólidos No Peligrosos NA-RS-001-03

El objetivo de esta norma es establecer los requisitos sanitarios que deben cumplirse en el almacenamiento, recolección, transporte y disposición final de los residuos, así como las disposiciones para la reducción, reaprovechamiento y reciclaje de los mismos, con el fin de proteger la salud humana y calidad de vida de la población, y la preservación y protección del ambiente. Esta normativa será aplicada a la gestión de residuos sólidos no peligrosos en el área del proyecto durante las diferentes fases del mismo.

- Reglamento Técnico Ambiental Para La Gestión De Sustancias y Desechos Químicos Peligrosos En La Republica Dominicana

Tiene por objeto establecer las responsabilidades legales y los requisitos técnicos, relativos a todas las etapas de la gestión de las sustancias y

desechos químicos que presente alguna propiedad, características o condición peligrosa, para garantizar la seguridad y protección de la salud humana y el medio ambiente.

2.4. Vertido de efluentes líquidos

Norma Ambiental para el Control de Descargas a Cuerpos Superficiales, Acuíferos y Aguas Costeras.

El objeto de esta norma es proteger, conservar y mejorar la calidad de los cuerpos hídricos nacionales, garantizando la seguridad de su uso y promoviendo el mantenimiento de las condiciones adecuadas para el desarrollo de los ecosistemas asociados a los mismos, en cumplimiento con las disposiciones de la Ley 64-00.

2.5. Generación de ruidos

Norma Ambiental para la Protección contra Ruidos. 2003.

Esta norma regula y establece los niveles máximos permitidos y los requisitos generales para la protección contra el ruido ambiental. En el caso de este proyecto se considerará el producido por maquinarias y equipos durante la etapa de construcción y por fuentes fijas en el caso de las plantas eléctricas en la operación, así como fuentes móviles en el caso de vehículos en ambas etapas.

2.6. Gestión de Riesgos y emergencias

- Ley 147-02. Política Nacional de Gestión de Riesgos.

El objetivo de esta ley es establecer una política de gestión de riesgos para evitar o reducir las pérdidas de vidas y daños que puedan ocurrir sobre los bienes públicos, materiales y ambientales y de los ciudadanos,

como consecuencia de los riesgos potenciales a causa de desastres de origen natural o antrópico que pueden presentarse.

Considerando las condiciones generales del proyecto, la política de gestión de riesgo estipulada contempla los siguientes instrumentos de esta ley:

- Plan Nacional de Gestión de Riesgos.
- Sistema Nacional de Prevención, Mitigación y Respuesta ante Desastres.
- Plan Nacional de Emergencia.
- La empresa cuenta con Equios de mitigacion de incendios y Ruta de Evacuacion Anexo Nos 4: Planos de la empresa

Capitulo 3: Descripción del entorno ambiental.

El Territorio donde se instalara la empresa pertenece a una zona urbana del Distrito Nacional, específicamente en el sector de Arroyo Hondo, Calle Gala, Urbanización Gala, en esta zona no se evidencia ningún cuerpo hídrico superficial de importancia, solo una red de drenaje construida para la zona urbana que es altamente comercial, por lo que todo el entorno de influencia directa está compuesto por desarrollo de infraestructuras urbanas, en especial se encuentran otros edificios de oficinas y empresas establecidas por décadas en la zona.

3.1 Zona de Vida

El área donde se desarrollan las actividades de la empresa se encuentra en una zona de vida clasificada como “Zona de Vida de Bosque Húmedo Subtropical”. Este tipo de zonas presenta condiciones climáticas con

pluviométricas medias anuales próximas a los 1400 mm/año y con temperaturas promedio de 24 a 27 grados Celsius.

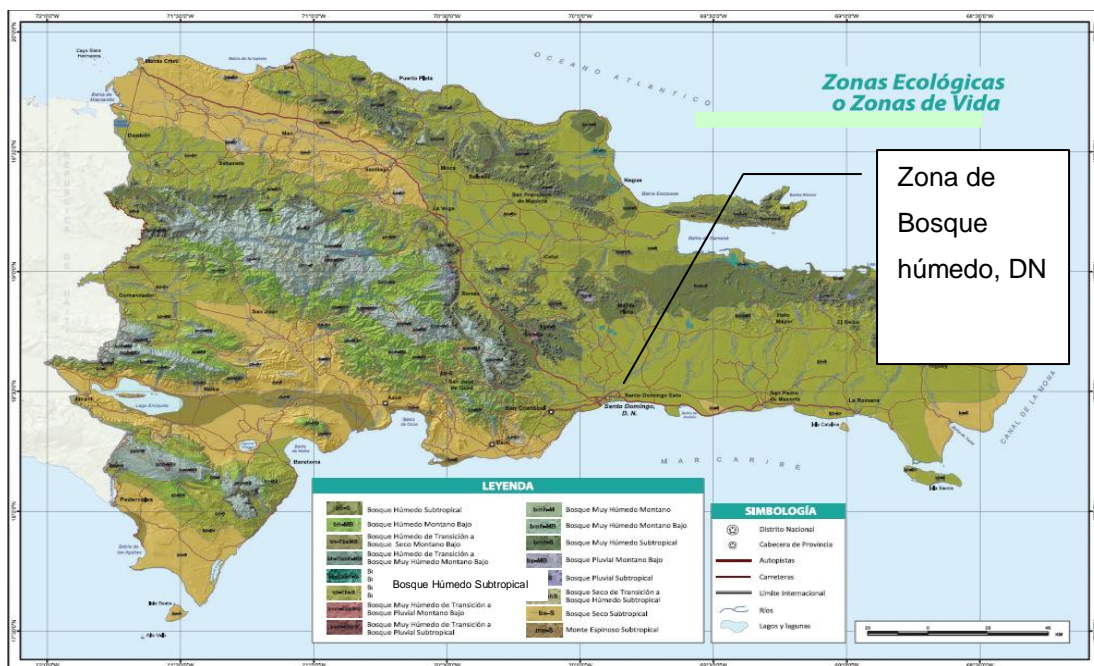


Figura 6: Mapa de Zona de Vida, Fuente: Atlas de Recursos Naturales, MARENA

En este tipo de zona de vida se desarrollan asociaciones vegetales características, en el entorno específico de la empresa se trata de la arborización urbana en parques y jardines, que sirven de hábitat a una variedad de fauna como insectos reptiles, Anfibio y aves.

La zona colindante con las instalaciones corresponde al sector de Arroyo Hondo y la Urbanización Gala, en el Distrito Nacional, donde no se evidencian recursos naturales Bióticos y/o hídricos de importancia, la Biodiversidad en condiciones naturales es muy baja, por tratarse de un área dedicada al desarrollo urbano y comercial.



Figura 7: Ubicación y entorno de empresa. Vista Satélite Google.

3.1.1Colindancias de las instalaciones:

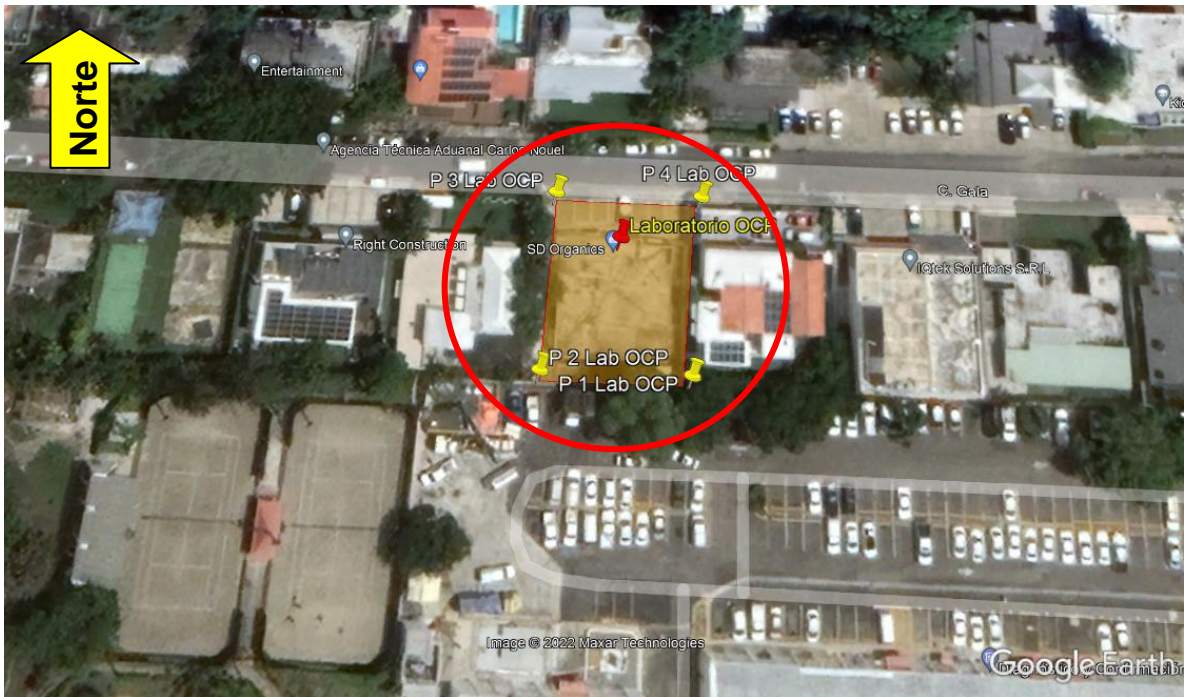


Figura 8: Colindancias de Las Instalaciones

- Al Norte:

Otros Edificios Comerciales



- Al Oeste,

Otros Edificios Comerciales



-
- Al Este:

Otros Edificios Comerciales



- Al Sur:

Área de Parqueo empresa telefónica



Capitulo 4. Análisis de Involucrados zona de influencia.

4.1 Análisis de Involucrados.

Este análisis de involucrados fue realizado en el mes de Junio del 2022, en el sector de Gala, en Arroyo Hondo, Distrito Nacional.

La empresa Organics Coumpound Pharmacy. SRL ha puesto en conocimiento a la comunidad del proceso para la tramitación de los permisos requeridos por el ministerio de Medio Ambiente mediante un letrero informativo en el frente de la empresa.

Letrero



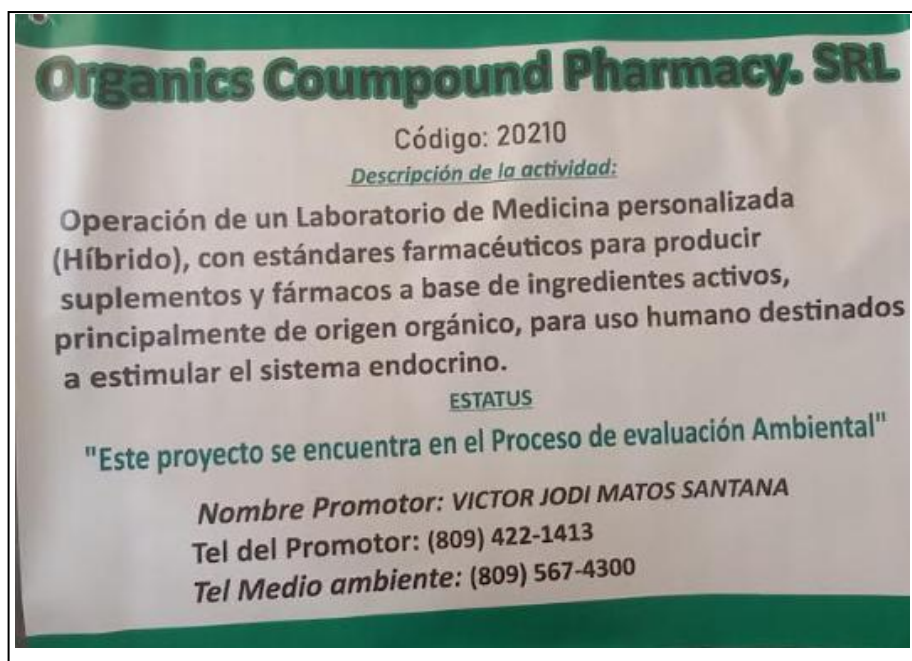


Figura 9: Detalles información letrero colocado en la empresa

Para el análisis de los involucrados Se realizaron entrevistas en el entorno cercano al área de influencia, es decir la periferia en la urbanización Gala. (Anexo: Formulario de entrevistas)

La empresa ocupa un espacio comercial de un solo nivel, colindando con otros espacios comerciales y de oficinas, como el caso del área de operaciones e instalaciones de la telefónica Claro, en la actualidad la empresa ha colocado los equipos en los diferentes cubículos para iniciar la producción ya que se cuenta con los espacios de infraestructura requeridos que ya se encuentran acondicionados para recibirlos e iniciar la producción.

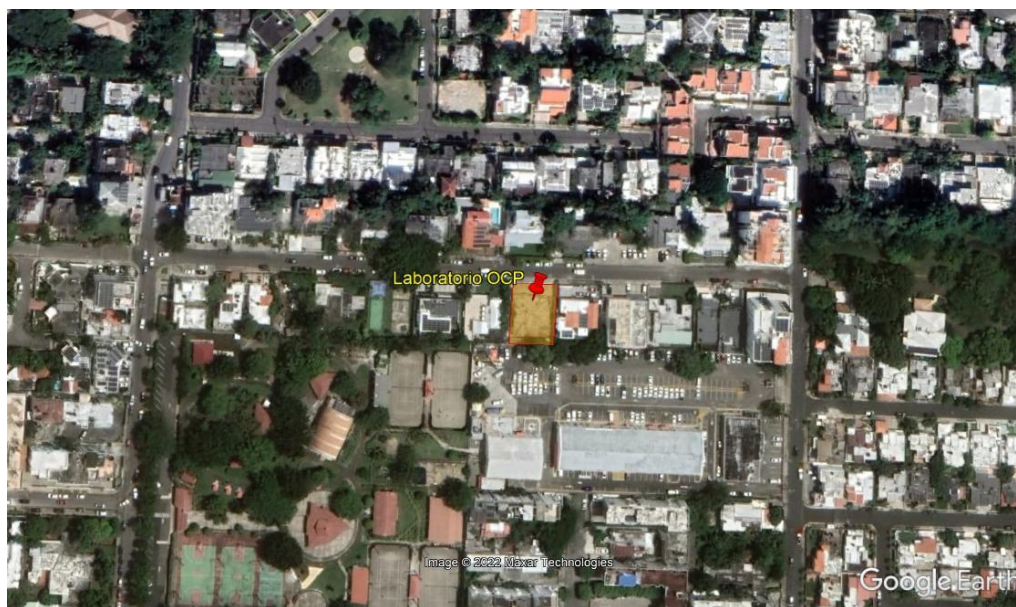


Figura 10: Vista Satelital del entorno Socioeconómico de las Instalaciones

En este informe fueron entrevistadas, de forma aleatoria, veinte personas (20), se le cuestiono sobre el tiempo de residencia en la zona, resultando; seis (6) con más de diez años, residiendo e interactuando en la zona, nueve (9) de 5 a 10 años y los cinco (5) restante manifestaron tener menos de cinco años residiendo en el área.

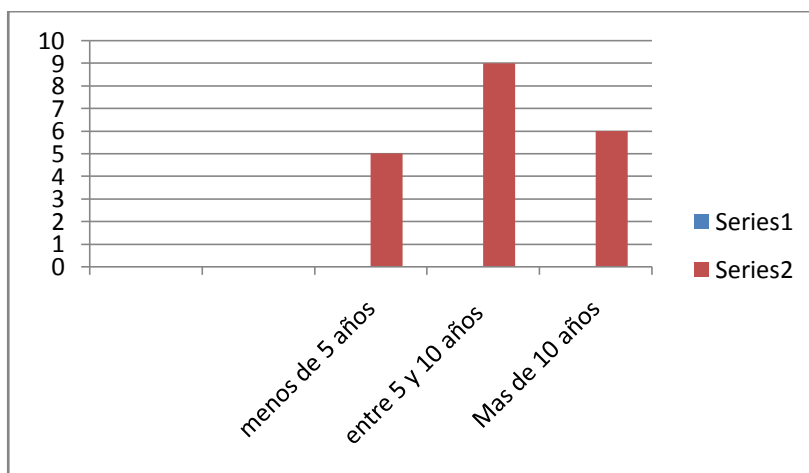


Grafico 1: Tiempo Residiendo en el sector.

Mediante entrevistas llevadas a cabo, se recibieron informaciones detalladas referentes a las opiniones de las personas residentes en el lugar de influencia directa e indirecta de las futuras actividades de la empresa. De los entrevistados nueve dijeron tener más de 18 y menos de 30 años, cinco entre ocho entre 30 y 50 años, tres resultaron tener más de 50 años.

Edad de los entrevistados:

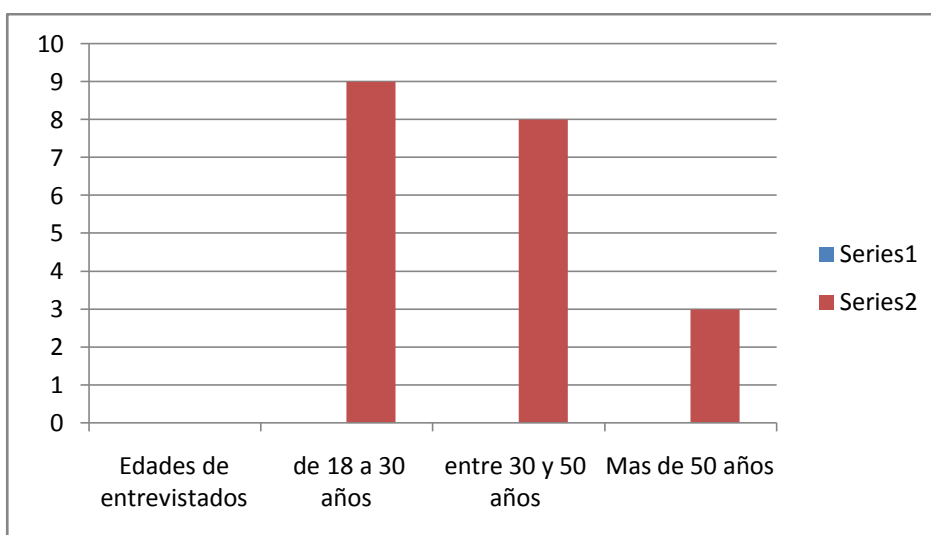


Grafico 2: Edad de los Entrevistados

Resultados de las preguntas formuladas:

Conoce de las operaciones de la empresa Laboratorios Organics Coumpound Pharmacy SRL (OCP)?

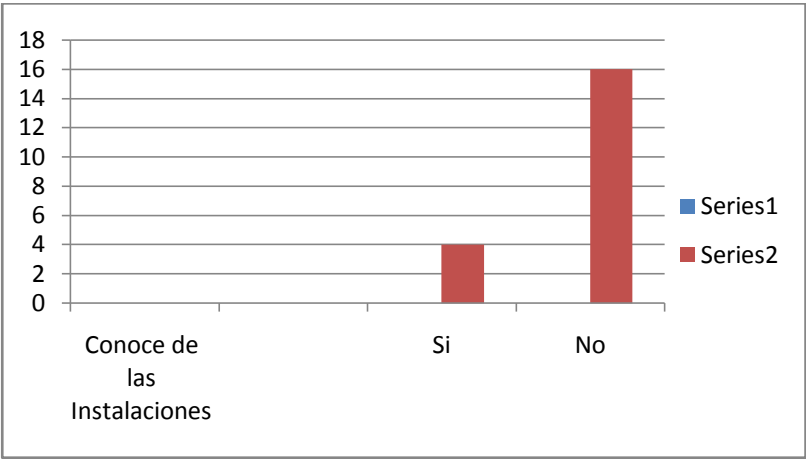


Grafico 3: Conoce de las instalaciones?

La empresa podría ser beneficiosa para el sector?

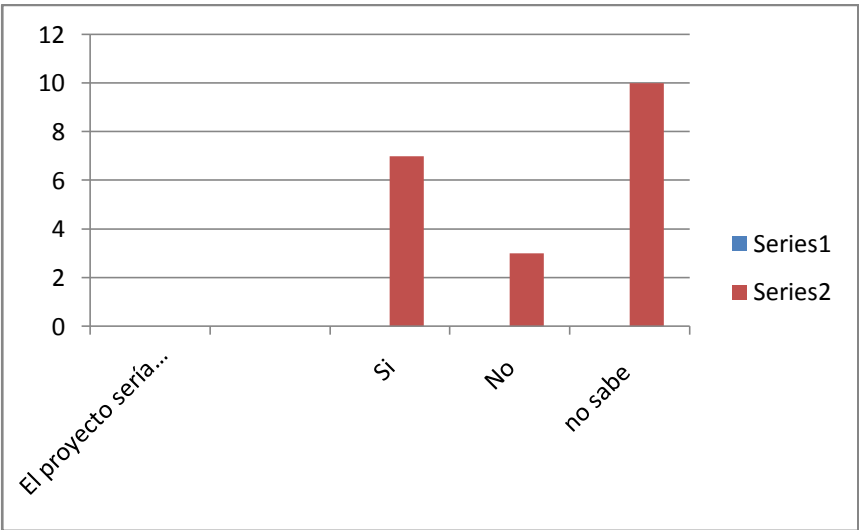


Grafico 4: El proyecto sería beneficioso para la zona?

La empresa afecta la Tranquilidad de la zona?

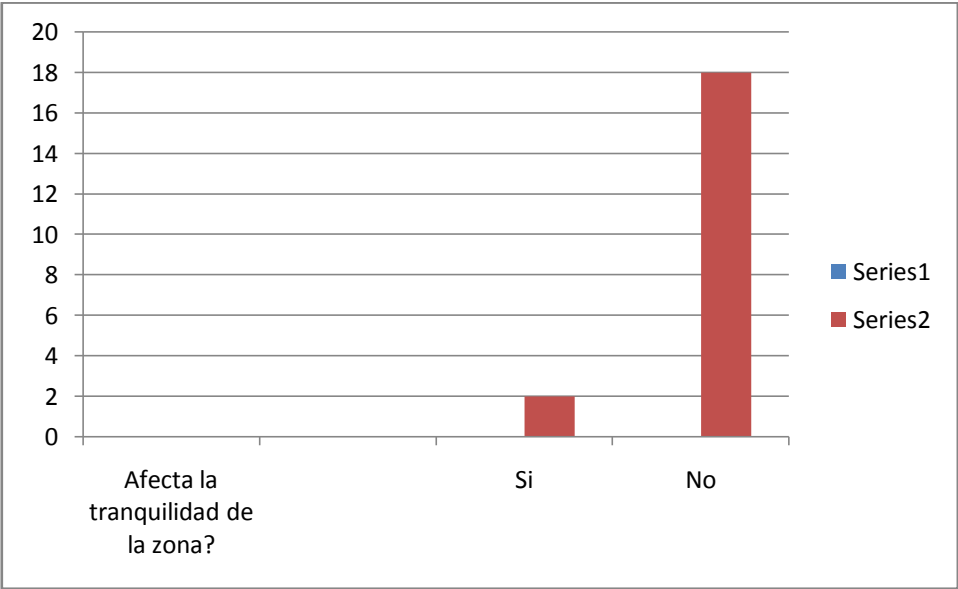


Grafico 5: Afecta la Tranquilidad de la zona?

La operación de la empresa incrementa el ruido en el área?

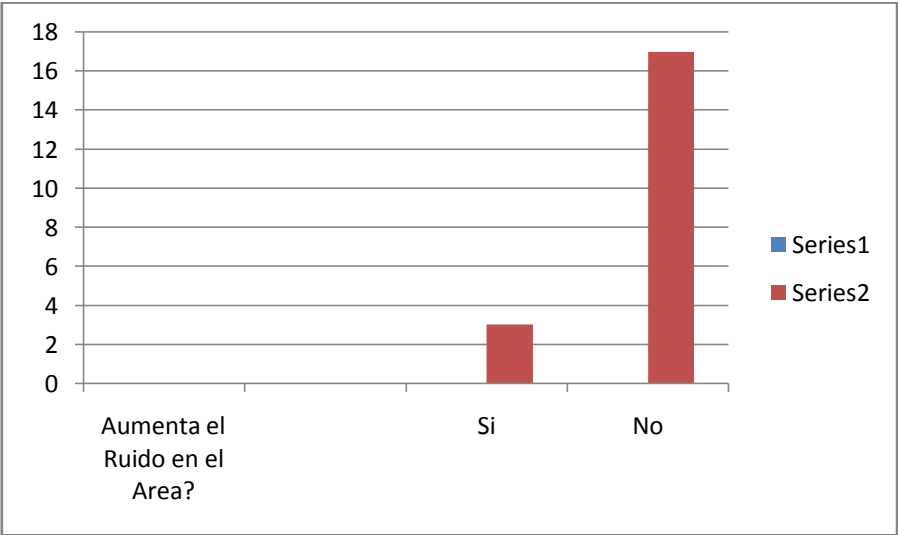


Grafico 6: Aumenta la operación el ruido en el área?

Aumenta el flujo vehicular del sector?

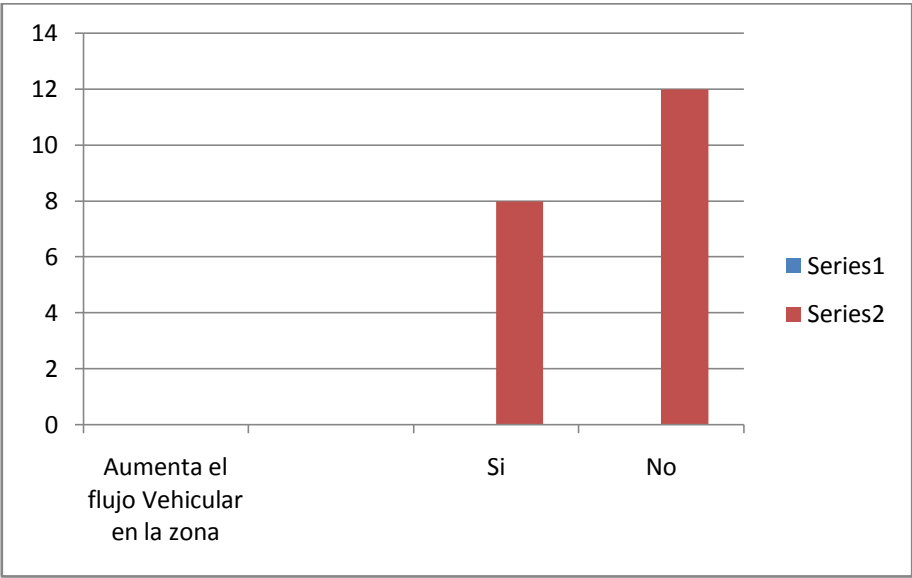


Grafico 7: Aumenta del flujo vehicular del sector donde vive?

Aumenta la contaminación en el sector?

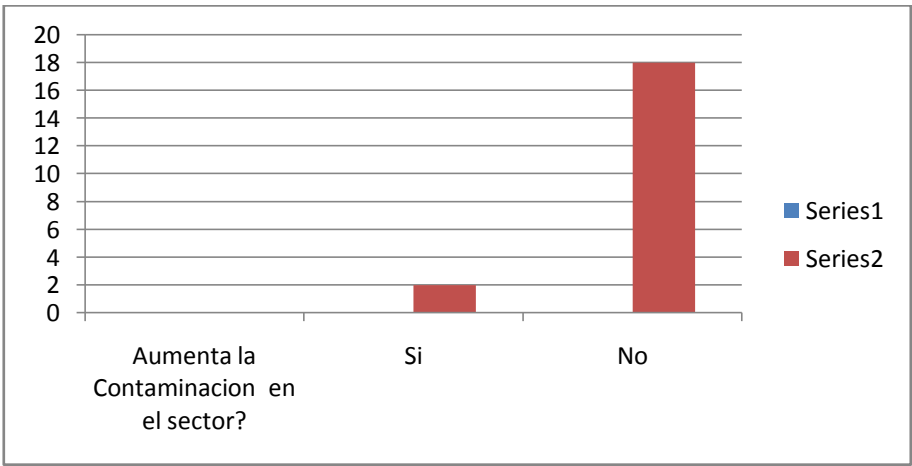


Grafico 8: Posibilidad de que se genere contaminación donde vive?

Se podrían degradar las aguas en el sector ?

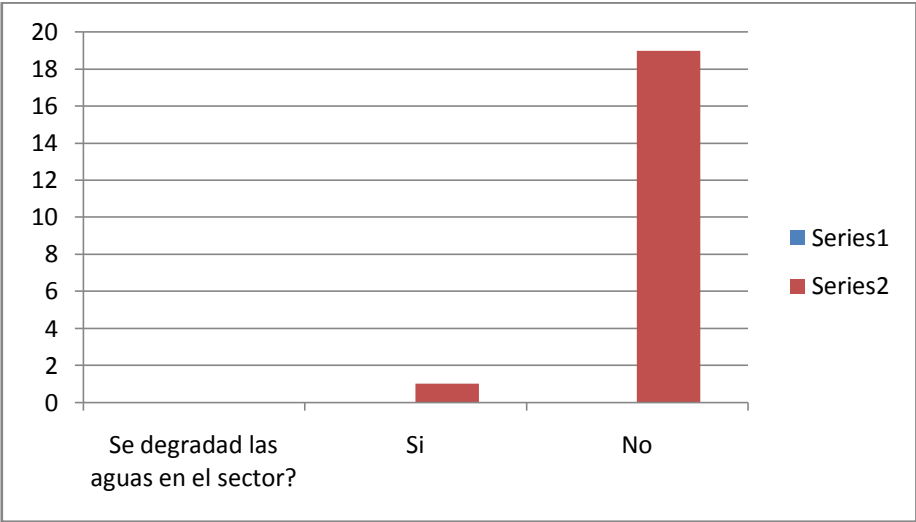


Grafico 9: Se podrían degradar las aguas en el sector?

La actividad aumenta la posibilidad de empleo en el país?

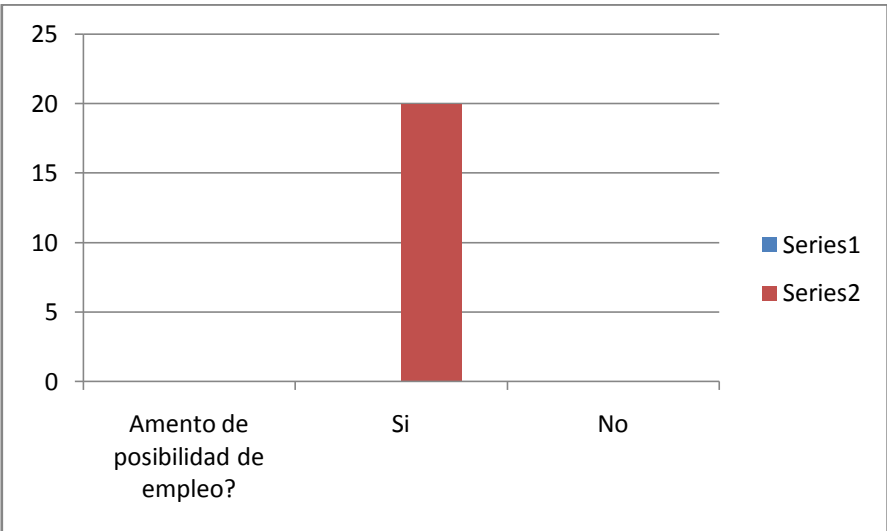


Grafico 10: Aumenta la posibilidad de empleo en la zona?

Se incrementaria el comercio en el sector?

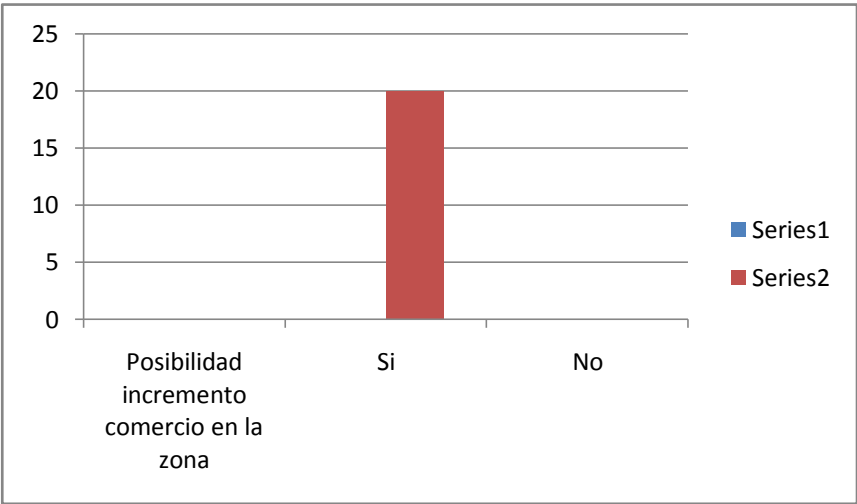


Grafico 11: Se incrementaria el comercio en la zona?

La instalación de la Empresa beneficiaria a la zona?

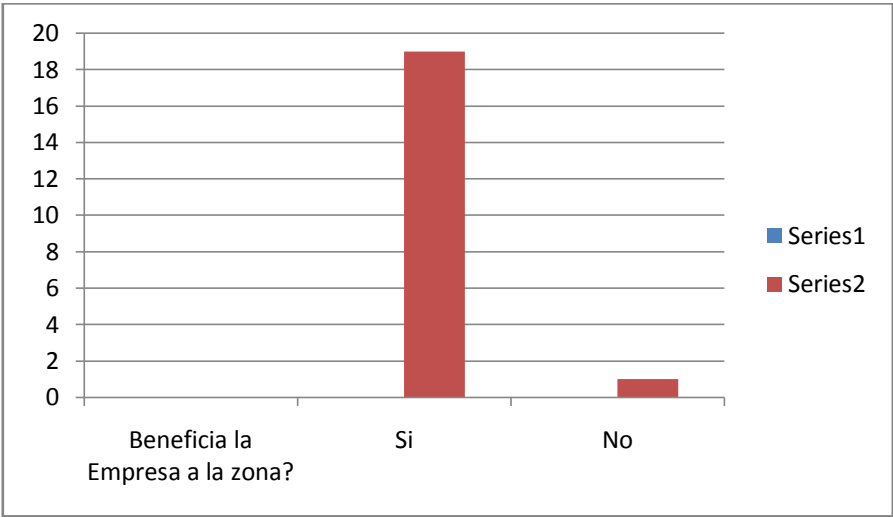


Grafico 12: La instalación de la Empresa beneficiaria a la zona?

La empresa degrada el medio ambiente del sector?

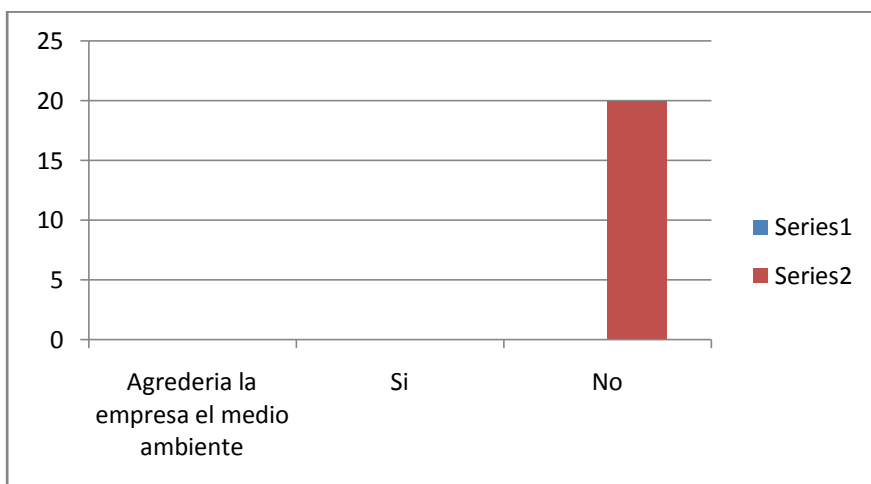


Grafico 13: La empresa degrada el medio ambiente del sector?

Estaría de acuerdo con la operación de la Empresa?

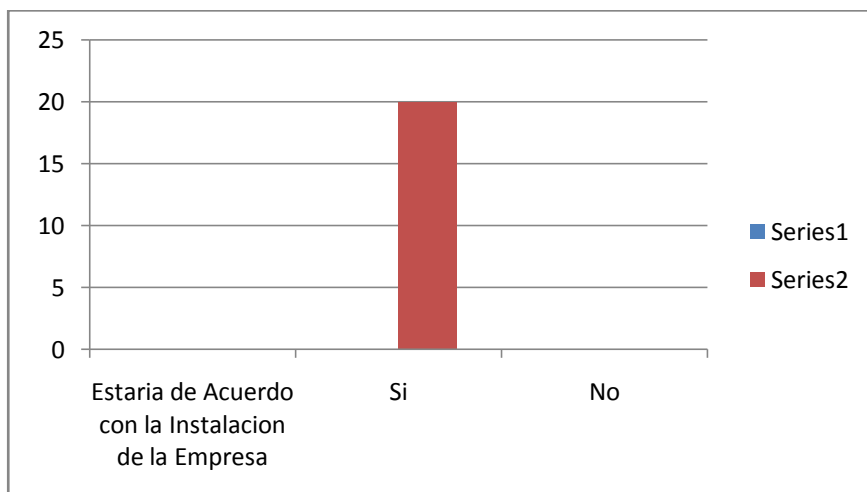


Grafico 14: Estaría de acuerdo con la operación de la Empresa?

La mayoría de los entrevistados en la zona dijeron que no se opondrían a la operación del Laboratorio de componentes Orgánicos para la salud, por entender que viene a satisfacer una demanda del país,

también reconocen que en la zona se han instalado y operan en la actualidad diversas empresas y comercios, alternados con torres de apartamentos y algunas viviendas aisladas, las viviendas existentes cuentan con el potencial para futuros proyectos de plazas comerciales y/o de instalación de comercios. Algunos comentaron que el país requiere de empresas innovadoras que satisfagan las necesidades de estos productos orgánicos a la vez de aportar a la economía del país, a la empleomanía y la micro economía del país.



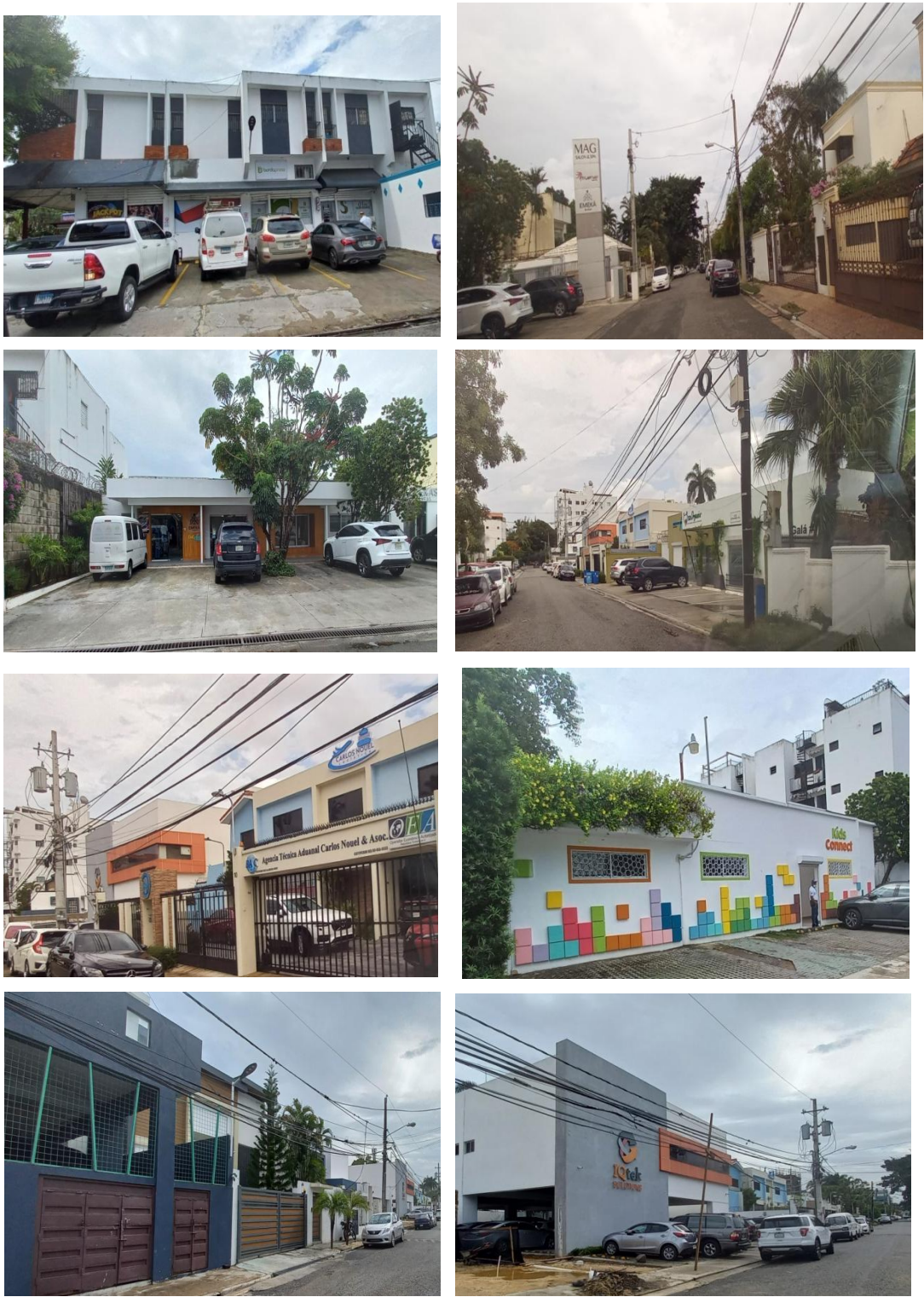




Figura 11: Fotos del entorno Socioeconómico de la empresa

Capitulo 4: Identificación, Caracterización y Evaluación de Impactos.

En este acápite serán identificados y evaluados todos los impactos considerados significativos por parte del Equipo Evaluador. Los impactos serán considerados por etapas y valorados cualitativamente para interpretar sus características e importancia y así poder discriminar y poder sugerir y diseñar medidas de prevención, remediación, y/o mitigación.

4.1.- Metodologías Utilizadas.

Para la identificación de los impactos se utilizó una matriz de Leopold tipo causa efecto y para la Caracterización y Valoración de los mismos se aplicó la Metodología que sugiere Vicente Conesa Fernández en su texto: “Guía Metodológica para la Evaluación del Impacto Ambiental. La Metodología se describe con más detalles a continuación, la misma es altamente efectiva para definir la Importancia de Impacto y la Valoración Cualitativa de estos.

4.2 Importancia de Impactos.

La Importancia de impacto es la medida cualitativa del mismo, es función del grado de incidencia e intensidad de la alteración producida por la actividad o alguna de sus componentes y de la caracterización del efecto, la que responde a sus atributos de tipo cualitativo: extensión, tipo de efecto, momento, sinergia, reversibilidad, recuperabilidad, acumulación, periodicidad, relación causa efecto.

4.3 Definición de los elementos a considerar en la Importancia de Impactos:

La importancia de impacto es la valoración cuantitativa del mismo; aquí se toman en cuenta todos los atributos, el signo, si es simple, acumulativo, si es simple, acumulativo, o sinérgico, la intensidad, la extensión, la persistencia, la reversibilidad, la periodicidad, el momento, la recuperabilidad. Por último se aplica una fórmula para hacer el cálculo de la Importancia.

Elementos que intervienen:

Signo: beneficioso (+), perjudicial (-)

Intensidad (i): es el grado de incidencia de la acción sobre el factor ambiental “considerado afectado”. La valoración de este atributo, según la metodología que se usa, (Conesa Fernández), es entre 1 y 12; 12 expresa una destrucción total del factor en el área en la que se produce el efecto, y 1 es una afección mínima. Los valores comprendidos entre esos dos extremos reflejan situaciones intermedias que se muestran en el cuadro resumen más adelante.

Extensión (ex): se refiere al área de influencia teórica del impacto en relación con elementos del proyecto (% de área, respecto al entorno, en el que se manifiesta el efecto). Si la acción produce un efecto muy localizado, se considera un impacto puntual (1). Si por el contrario, el efecto no admite una ubicación precisa dentro del entorno del proyecto, teniendo influencia generalizada en todo el proyecto, el impacto será total (8), considerando las situaciones intermedias como impacto parcial (2) y extenso (4). Si el efecto se produce en un lugar crítico (ejemplo, vertido próximo y agua arriba de una toma de agua) se le atribuirá un valor de 4 unidades.

Momento (mo): el plazo de manifestación del impacto se refiere al tiempo que transcurre entre la aparición de la acción y el comienzo del efecto sobre el factor del medio considerando. Cuando el tiempo transcurrido es nulo, el momento será inmediato, si es inferior a un año, corto plazo, en ambos casos el valor asignado es 4. Si el tiempo va entre 1 y 5 años, medio plazo (2), y si el efecto tarda en manifestarse más de cinco años, largo plazo (1).

Si ocurriera alguna circunstancia que hiciera crítico el momento, se le asigna 4 unidades de importancia más (ejemplo, el ruido por la noche en las proximidades de un centro de salud).

Persistencia (pe): se refiere al tiempo que, supuestamente, permanecería el efecto desde su aparición y, a partir del cual el factor

afectado retornaría a las condiciones iniciales previas a la acción (por medios naturales o humanos). Si la permanencia del efecto tiene lugar durante menos de un año, el efecto se considera fugaz (1). Si dura entre 1 y 10 años, temporal (2); si dura más de diez años se considera permanente (4).

Reversibilidad (rv): se refiere a la posibilidad de recuperación por medios naturales, una vez la acción deja de actuar sobre el medio.

Si es a corto plazo, se le asigna un valor (1), si es a medio plazo (2) y si el efecto es irreversible, se le asigna (4).

Recuperabilidad (rc): se refiere a la posibilidad de reconstrucción, total o parcial, del factor afectado por el proyecto, por medios humanos. (Introducción de medidas correctoras).

Si el efecto es totalmente recuperable, se le asigna un valor de (1) ò (2); según sea de manera inmediata o a mediano plazo, si es mitigable toma un valor de (4). Cuando el efecto es irrecuperable (alteración imposible de reparar) se le asigna un valor de (8). Si existe la posibilidad de introducir medidas compensatorias este valor de (8) podría bajar a (4).

Sinergia (si): contempla el reforzamiento de dos o más acciones simples.

Cuando una acción actuando sobre un factor, no es sinérgico con otras acciones que actúan sobre el mismo factor, el valor asignado es (1); si se presenta un sinergismo moderado (2), si es altamente sinérgico (4).

Acumulación (ac): da la idea de incremento progresivo de la manifestación del efecto cuando persiste de manera continua o reiterada la acción que lo genera.

Cuando una acción no produce efectos acumulativos (acumulación simple) se valora como (1), si es acumulativo, el efecto se valora como (4).

Efecto (ef): este atributo se refiere a la relación causa-efecto, o sea, a la forma de manifestación del efecto sobre el factor, como consecuencia de la acción.

El efecto es directo (4) la repercusión de la acción es consecuencia directa de ésta. El efecto es indirecto (1), la manifestación no es consecuencia directa de la acción.

Periodicidad (pr): se refiere a la regularidad de la manifestación del efecto: periódico, irregular o continuo. Por esta característica el impacto obtendrá valores de 1, 2,4, respectivamente.

La Importancia de Impacto viene representada por un número que se obtiene de la siguiente ecuación.

$I = (3in + 2ex + mo + pe + rv + si + ac + ef + pr + mc)$; donde todos los sumando son las características estudiadas antes.

La Importancia tomará valores entre 13 y 100. La metodología establece que Impactos con valores de Importancia por debajo de 25 serán Insignificantes, es decir, compatibles con el proyecto. Los Impactos con valores de Importancia entre 26 y 49 serán Moderados. Los Impactos con valores de Importancia entre 50 y 74 serán severos. Impactos con valores de Importancia mayores de 75 serán Críticos. Para Impactos Positivos la designación Severos se cambia por Importantes y Críticos por Muy Importantes.

4.4 Impactos de la Etapa de Instalación

En este acápite Serán considerados todos los impactos de cada uno de los elementos del Proyecto.

Con la ayuda de la Matriz, que se presenta a continuación, con la experiencia del Equipo, el conocimiento de las acciones impactantes y de los factores potencialmente impactados, se consideraron, para ser caracterizados en esta Etapa, los siguientes impactos.

4.4.1. Identificación de actividades con potencial de impacto

Etapa 1. instalacion

1. Adecuación de espacios internos de las instalaciones.

Para esta actividad, se necesita la mano de obra especializada en albañilería y divisiones interiores, la instalación eléctrica fue revisada y adecuada para recibir los equipos. En algunos espacios se instalaron plafones decorativos y/o para aislamiento, otros solo fueron objeto de colocación de mobiliario de oficinas. Los factores ambientales que pueden verse afectados negativamente son el medio físico-químico, en la salub labora, debido a la degradación de la calidad del aire momentáneamente por levantamiento de polvos y material particulado de cemento y otros materiales de construcción y decoración. El medio socio-económico se ve afectado de manera positiva debido a la generación de empleo y estimulación económica por la compra de insumos.

2. Instalación del sistema de depuración y tratamiento de aguas: La empresa ha instalado un sistema de tratamiento aguas tanto para el consumo de la producción como para el tratamiento de los efluentes previo a la descarga o vertido final, este sistema cuenta con filtros de Carbono y Lampa Ultra Violeta, y con un sistema de recirculación que permite la reutilización de este importante recurso, los impactos de esa

instalación vienen a ser positivos para reducir los impactos al recurso Agua.

3. Instalación de equipos de generador eléctrico

Para la instalación del generador electico se habilito una caseta la cual cuenta con una compuerta hermética que mitiga el ruido generado. Esta actividad genera riesgo a posibles accidentes en procesos de instalación y operación.

4. Instalación de Equipos y maquinarias de la Producción:

Para estas actividades se usara personal especializado por lo que existirán riesgos de accidentes y eventos que pudieran afectarla la salud de los colaboradores,

Matriz Resumen de Impactos Significativos Fase: instalación / Operación																				
Medio Afectado	Factor Ambiental	Actividades impactantes																		
		Movimiento vehicular	uso herramientas y	Movimiento de materiales	Instalación Eq. Laboratorio	Uso de Oficinas administración	Uso de generadores	Generación de residuos N/P	Generación Residuos Oleosos	Usos de baños	tratamiento Efluentes	Mantenimiento de instalaciones	Consumo de agua	Riesgo incendios	Generación de efluentes	Generación de Ruido	Emisión de Gases y Partículas al aire	Almacenamiento Combustibles	Generación de empleo	Incremento PIB económico
Físico / Químico	Suelo						X	X	X									X		
	Agua								X	X		X	X		X			X		
	Aire	X		X	X	X	X		X			X				X	X			
	Paisaje							X												
Biótico	Flora																			
	Fauna																			
Socio-económico	Social				X					X	X		X	X	X	X	X		X	X
	Riesgo Laboral		X	X	X		X		X			X		X	X	X	X	X		
	Económico		X	X	X	X	X	X											X	X
	Calidad de vida	X		X	X	X		X		X	X	X			X	X	X	X	X	X

Figura 12 Matriz de identificación de impacto fase Instalación

4.4.2 Impactos Identificados en Fase Instalación

- Movimiento Vehículo / Calidad de aire
- Traslado Materiales y equipos / Riesgo accidentes Laboral
- Uso Equipos y Maquinaria / Salud Laboral por Ruido
- Adecuación infraestructuras / Riesgo accidentes Laborales.
- Instalación Generador eléctrico / Riesgo accidentes Laborales
- Generación de residuos oleosos / Calidad de suelos y acuíferos
- Generación de Efluentes / Calidad de aguas
- Generación de empleo / Economía y Empleomanía

4.5 Impactos de la Etapa de Producción.

Etapa 2. Producción

Ingreso y egreso de insumos y producto final

Este proceso implica la afectación de la calidad del aire de inmisión en ambiente laboral. A nivel de la operación de los equipos y el generador se podrían generar impactos por ruido.

En cuanto al nivel socioeconómico, se destaca el suplir importantes compuestos para tratamientos médicos, la generación de empleo y estimulación de la economía.

Ingreso y egreso de vehículos privados

Como parte de la actividad de la empresa, habrá movimiento de personas desde y hacia la empresa, ya sea por parte de los socios,

empleados, clientes o demás. Ello implica la generación de ruido en las inmediaciones del proyecto y aumento del flujo Vehicular.

Proceso productivo

En el proceso productivo se destacan la emisión de partículas al aire, por lo que se contara con medidas de monitoreo y de prevención.

Otro impacto en este caso positivo, esta la generación de empleo para los distintos puestos.

Traslado interno de materiales

Dentro de las instalaciones es necesario trasladar las materias primas desde su punto de almacenamiento hasta las salas de producción. En este punto se contara con protocolos que evitaran derrames de estos componentes.

Uso de servicios sanitarios

El uso de los servicios sanitarios requiere del abastecimiento de agua e implica la generación de efluentes y residuos domiciliarios para cubrir las necesidades higiénicas de los empleados.

Debido a que la cantidad del personal es baja, y se posee un sistema de depuración de efluentes y septico, el impacto a la calidad del agua resultara leve.

Matriz Causa Efecto identificación de los impactos de esta Etapa.
Los principales son:

Matriz Resumen de Impactos Significativos Fase: Instalación / Operación																				
Medio Afectado	Factor Ambiental	Actividades impactantes																		
		Movimiento vehicular	uso herramientas y	Movimiento de materiales	Producción en Laboratorio	Uso de Oficinas administración	Uso de generadores	Generación de residuos N/p	Generación Residuos Oleosos	Usos de baños	tratamiento Efluentes	Mantenimiento de instalaciones	Consumo de agua	Riesgo incendios	Generación de efluentes	Generación de Ruido	Emisión de Gases y Partículas al aire	Almacenamiento Combustibles	Generación de empleo	Producción de compuestos Orgánicos
Físico / Químico	Suelo						X	X	X									X		
	Agua								X	X		X	X		X			X		
	Aire	X		X	X	X	X		X			X				X	X			
	Paisaje							X												
Biótico	Flora																			
	Fauna																			
Socio-económico	Social				X					X	X		X	X	X	X	X		X	X
	Riesgo Laboral		X	X	X		X		X			X		X	X	X	X	X		
	Económico		X	X	X	X	X	X											X	X
	Calidad de vida	X		X	X	X		X		X	X	X	X		X	X	X	X	X	X

Figura 13: Matriz de identificación de impacto fase Producción

4.5.1 Impactos Identificados en Fase Producción / Operación

- Movimiento Vehicular / Calidad de aire
- Traslado Productos / Salud Laboral
- Traslado de Materia Prima / Salud Laboral
- Uso de Equipos Laboratorio / Salud Laboral
- Uso de Generador / Calidad de aire y ruidos
- Generación de residuos Producción / suelos y acuíferos
- Generación de Efluentes séptico / Calidad de aguas
- Economía / Generación de Empleos
- Economía / Producción de fármacos requeridos

4.6 Caracterización y Valoración de Impactos en la Etapa de Instalación.

Con la ayuda de la misma matriz de identificación de impacto y la participación del Equipo Evaluador, se caracterizaron los siguientes impactos en la etapa de Instalación.

- Movimiento Vehículo / Calidad de aire
- Traslado Materiales y equipos / Riesgo accidentes Laboral
- Uso Equipos y Maquinaria / Salud Laboral Ruido
- Adecuación infraestructuras / Riesgo accidentes Laboral.
- Instalación Generador / Riesgo accidentes Laboral
- Generación de residuos oleosos / acuíferos subterráneos
- Generación de Efluentes / Calidad de aguas subterráneas
- Economía y Empleomanía / Generación de empleo

Cuadro Valoración cualitativa de Impactos en Etapa de Instalación	
Impactos categorizados	Unidades de Importancia (UI)
Movimiento Vehículo / Calidad de aire	27 UI (Negativo Bajo)
Traslado Materiales y equipos / Riesgo accidentes Laboral	49UI (Negativo bajo)
Uso Equipos y Maquinaria / Salud Laboral por Ruido	66 UI (Negativo Medio)
Adecuación infraestructuras / Riesgo accidentes Laboral.	53UI (Negativo Medio)

Instalación Generador / Riesgo accidentes Laboral	63 UI (Negativo Medio)
Generación de residuos oleosos / Calidad de acuíferos	59UI (Negativo Medio)
Generación de Efluentes / Calidad de aguas Subterráneas	59UI (Negativo medio)
Generación de empleo / Economía y Empleomanía	76UI (Positivo Muy Importante)

Figura 14: Resumen de Valoración de Impactos Fase Instalación

4.7 Identificación y Caracterización de Impactos en la Etapa de Producción.

Usando los Procedimientos de la metodología, el Equipo Multidisciplinario identificó los siguientes impactos en la Etapa de Producción de la Actividad:

- Movimiento Vehicular / Calidad de aire
- Traslado de Materia Prima / Salud Laboral
- Uso de Equipos de Laboratorio / Salud Laboral
- Uso de Generador / Calidad de aire y ruidos
- Generación de residuos Producción / suelos y acuíferos
- Generación de Efluentes séptico / Calidad de aguas Subterráneas

Valoración cualitativa de Impactos en Etapa de Producción	
Impactos categorizados	Unidades de Importancia (UI)
Movimiento Vehicular / Calidad Aire	59 UI (Negativo Medio)
Traslado de Materia Prima / Salud Laboral	58 UI (Negativo Medio)
Uso de Generador / Ruidos	50 UI (Negativo Medio)
Uso de Generador / Calidad de aire	50 UI (Negativo Medio)
Generación de residuos Producción / suelos y acuíferos	50 UI (Negativo Medio)
Generación de Efluentes séptico / Calidad de aguas Subterráneas	63 UI (Negativo medio)
Economía / Generación de empleo	76UI (Positivo Muy Importante)

Figura 15 : Resumen de Valoración de Impactos Fase Producción

Capítulo 5: Fichas Guías para la elaboración de la DIA

5.1 FICHA PARA EL MANEJO DE LAS AGUAS RESIDUALES.

Objetivo:

Intervenir para prevenir, mediante un manejo adecuado y consistente, evitando y/o minimizando los impactos ambientales generados por las aguas residuales domésticas y de procesos en todas las etapas de desarrollo de la Actividad y mantener un sistema de Manejo y Tratamiento acorde con los volúmenes generados y características asociadas para evitar la contaminación de cuerpos de agua o suelos

receptores y la propagación de enfermedades. Los valores que solo podrán ser mitigados deberán ser mantenidos dentro de los valores sugeridos en las normas ambientales para el tipo de “producción y/o Servicios”.

Consideraciones:

Se entiende por contaminantes del agua a todos aquellos compuestos o elementos, procedentes de las acciones humanas, que modifican su composición o estado disminuyendo su capacidad o aptitud para algunas de sus aplicaciones. En las actividades industriales y domésticas, los principalmente contaminantes considerados son efluentes orgánicos, oleosos o químicos, y los sólidos disueltos o en suspensión.

Los principales focos de contaminación del líquido son las aguas residuales producto de la producción, del mantenimiento a las instalaciones y los usos de servicios doméstico proveniente de los baños y cocinas o fregaderos.

Principales Acciones Impactantes:

~ Residuos líquidos producidos por la actividad u ocupación humana en labores de la Empresa, limpieza de las instalaciones, aseo personal, etc.

Impactos Potenciales:

- Contaminación de aguas subterráneas (alteración de la Calidad de las aguas subterráneas por vertidos de efluentes residuales contaminados).
- Afectación de drenajes urbanos por incremento en la carga de sedimentos.
- Disminución de la calidad y cantidad de agua “potable” para la población.

Medidas:

- Uso apropiado y controlado de las aguas
- Reducción del volumen de vertidos (preventiva)
- Operación eficiente de equipos de tratamiento, séptico, registros sanitarios y trampas de grasa (mitigación).
- Monitoreo frecuentes de los vertidos de efluentes, antes de la descarga.
- Mediciones oportunas y posteriores a los vertidos.

Actividades a desarrollar:

1. Presentar toda la información correspondiente al sistema de tratamiento de las aguas residuales en términos de volúmenes, cargas típicas de contaminantes.
2. Plano general de redes o de las instalaciones.
3. Seguimiento de las actividades realizadas y programar otras que apliquen

Metodología y Tecnologías a Utilizar:

- Estudios técnicos y caracterización de aguas residuales para la obtención de resultados favorables en la reducción de contaminantes; conservación o mejoría de calidad. (Salida de séptico)
- Mantenimiento constante y preventivo de infraestructuras físicas y equipos que mejoren la eficiencia del manejo de efluentes.
- Equipos que logren un uso efectivo del recurso agua, así como manejo adecuado de las residuales.

2. Niveles de eliminación de aguas residuales:

- El diseño e implantación de las mejoras al sistema de tratamiento y eliminación de aguas residuales se basa en el monitoreo de los

efluentes de manera que se mantengan los niveles de calidad fijados por las normas relacionadas.

(Código AG-CC-01) Reduciendo, al menos, a un nivel medio la contaminación por los efluentes vertidos.

Etapas de aplicación: Instalación y operación de facilidades

Categoría Ambiental: Medio Físico.

Características de la Medida: Preventiva

- Tipo de la Medida: Preventiva y de Mitigación.
- Naturaleza de la Medida: Ingeniería Ambiental (Única)
- Orientación: Control y remediación

Viabilidad: Es viable desde puntos de vista técnicos, ambientales y económicos.

Técnica: Tratamiento primario de efluentes y manejo de residuales y tratamiento por Séptico de Filtro y bacterias anaeróbicas.

Ubicación: Áreas de exterior de las instalaciones.

Descripción de la Medida:

Operación del Sistema dando un Tratamiento de a las aguas residuales en el lugar de las instalaciones; para Tratamiento de las aguas residuales domesticas.

Generación:

Documento de evaluaciones de la carga y volúmenes de efluentes y residuales, en base a los caudales promedio por el uso de las instalaciones.

.Tratamiento o Procesamiento:

Con el fin de evitar la descarga directa de efluentes cargados de sedimentos al subsuelo, se cuenta con el sistema de registros y trampas de grasa antes del séptico.

Monitoreo y Seguimiento: mediciones análisis periódicos, Informes de Cumplimiento Ambiental, control de descargas.

Costos asociados. Se incluye en el PMAA de las diferentes fases

5.2 Ficha de Cumplimiento Ambiental: Manejo de material Particulado y Gases.

FICHA MANEJO DE MATERIAL PARTICULADO.

Generalidades. Las emisiones de partículas son mínimas durante el desarrollo de actividades; pero se han de considerar las emisiones de gases volátiles que incidan en la calidad de aire como en el caso del generador eléctrico.

Se denomina contaminación atmosférica a la presencia en el aire de sustancia y forma de energía introducida directa o indirectamente por el ser humano, logrando alterar así la calidad del aire, de modo que implique riesgo, daño o molestia grave para las personas o el Ambiente en su conjunto.

Objetivo. Establecer medidas preventivas que minimicen la polución de partículas en el Ambiente, reduciendo los niveles de impactos que

podrían afectar a las personas que se encuentran al interior de las instalaciones y su entorno.

Acciones Impactantes:

- Emisiones de partículas y gases de vehículos o equipos de combustión y por la operación de procesos y uso de generador con motor de combustión interna.

Impacto Ambiental. Alteración de la Calidad del aire por particulado durante la Fase de Operación de la empresa.

IMPACTO AMBIENTAL	Importancia	MEDIDAS DE MANEJO			
		PREVENTIVAS	CONTROL	MITIGACIÓN	COMPENSACIÓN
Alteración de la calidad del aire por emisiones de partículas	Moderado	X	X	X	x

Área de Acción. El área de acción la constituye el entorno del proyecto.

Medidas: Programa de Control y Vigilancia de la Calidad del aire de influencia.

Actividades. Las acciones encaminadas a lograr los objetivos y mitigar los efectos de este impacto son:

1. Establecimiento de mantenimiento adecuado de vehículos.
2. Establecimiento de plan de Mantenimiento de generador, para que eviten aceleramientos y combustión de combustible innecesarias.
3. Implementación de medidas de prevención y control de emisión de

partículas

4. Establecer, si es oportuno, estaciones de monitoreo de aire en el área de influencia de la empresa.

5. Incentivar el uso de equipos de protección personal que garanticen la menor exposición posible a polvos y partículas.

6. Educación y capacitación a todo el personal de la obra sobre las medidas de prevención y control en la emisión de material particulado. Igualmente, capacitación relacionada con las medidas de prevención, para evitar inhalaciones de polvo.

Partes responsables: Administración, gerente de procesos y componente ambiental del Proyecto.

Cronograma. Estas acciones se llevarían a cabo en la fase de adecuación y operación.

Seguimiento.

- Se realizará el seguimiento y evaluación del plan de acción propuesto, se prepararán informes oportunos.

- Habrá un control de mantenimiento de las maquinarias y equipos vinculados a la operación de la Actividad.

INDICADOR	UNIDADES	DESCRIPCIÓN	FRECUENCIA	REGISTRO
1.- Promedio de los niveles de PM-10 y PM-2.5 dentro de las normas ambientales	PPM	Este indicador mostrará las fluctuaciones de las partículas PM-10 y PM- 2.5 en la zona de influencia directa	Semestral.	Registrar en libro y hacer informes de las mediciones

Costos asociados. El presupuesto aproximado para monitoreo y adecuación de fuentes emisoras, se incluye en el PMAA de las diferentes fases.

FICHA MANEJO DE LAS EMISIONES DE GASES.

Generalidades. Este impacto se refiere a los gases de combustión (CO, CO₂, SO₂ y NO_x) que se originan en generador eléctrico.

Objetivo. Establecer medidas preventivas que minimicen la contaminación del aire ocasionada por la emisión de gases, garantizando que estos valores no sobrepasen las normas de calidad del aire vigente para este tipo de empresas.

Impacto Ambiental. Alteración de la Calidad en la atmosfera del entorno de las instalaciones por emisión de gases como CO, CO₂, SO₂, NO₂, NO_x, producidos por la generadora eléctrica del Proyecto.

IMPACTO AMBIENTAL	Importancia	MEDIDAS DE MANEJO			
		PREVENTIVAS	CONTROL	MITIGACIÓN	COMPENSACIÓN
Alteración de la Calidad del aire por emisiones de gases contaminantes.	Media	X	X	x	

Área de Acción. El área de acción la constituye todo el entorno de la empresa, principalmente por donde accionan vehículos y en la caseta del generador de electricidad.

Medidas.

- Mantener en condiciones óptimas de operación todos los vehículos de la empresa y generadora eléctrica.
- Monitoreo y mediciones oportunas y frecuentes.
- Protección personal del sistema respiratorio humano.

Plan de acción. Para alcanzar los objetivos se realizarán las siguientes actividades.

- 1- Realización de monitoreo periódicos de concentraciones de gases, para evitar sobrepasar los límites permisibles.
- 2- Incentivar el uso de equipos de protección personal que garanticen la menor exposición posible.
- 3- Revisar los sistemas de escapes de los vehículos que laboren en las instalaciones. Periódicamente se realizaran mantenimientos preventivos y/o correctivos
- 4- Educación y capacitación relacionada con las medidas de prevención, y corrección si aplicara, para evitar inhalaciones de gases y partículas.

Partes responsables. Componente ambiental y Gerente operaciones

Cronograma. Estas acciones se llevarían a cabo durante la fase de Operación.

Seguimiento. Se realizará el seguimiento y evaluación del plan de acción propuesto, en cuanto a logros, posibles impactos residuales y comparaciones de mediciones pasadas. Se prepararán informes mensuales y semestrales para la Empresa y el Ministerio Ambiente.

INDICADOR	UNIDADES	DESCRIPCIÓN	FRECUENCIA	REGISTRO
1.- Numero de mantenimientos	Generador	Este indicador mostrará el estatus del generador .	Semestral	Registrar cada mantenimiento efectuado
3.Mediciones	Emisiones de gases y partículas	Mediante el uso de equipos certificados se tomaran muestras de gases y partículas que deben ser analizados y controlados según normativa vigentes en el País.	Semestral	Informe de Cumplimiento Ambiental

Costos asociados. El presupuesto aproximado para monitoreo y adecuación de fuentes emisoras se incluye en el PMAA de las diferentes fases.

5.3 Ficha de Cumplimiento Ambiental: Manejo de Ruido

FICHA MANEJO DE LA CONTAMINACIÓN ACÚSTICA

Generalidades. Esta ficha está asociada principalmente al cuidado del ruido provocado por los equipos durante la Etapa de Producción.

El ruido es un sonido indeseable para quien lo percibe. El sonido se define como la variación de presión en medios y detectada por el oído humano.

Las variables a tener en cuenta son: la emisión, la propagación y la recepción.

Contaminantes: Se entiende por contaminantes acústico, todos los estímulos que directa o indirectamente interfieren desfavorablemente con la salud humana, a través del sentido del oído, dando lugar a sonidos indeseados o ruidos. Como indicador de impacto del ruido se toma el nivel de presión acústica que usa como unidad de medida el decibelio.

Los principales focos emisores en las instalaciones son los equipos de motores de combustión interna como el caso del generador electico, usado en los procesos de producción.

Objetivo. El objetivo principal es prevenir, controlar y mitigar los niveles de ruido generados en los procesos de producción y por otras actividades, es decir, asegurar que las actividades y/o de la operación del generador eléctrico no sobrepase las normas de emisión de ruidos establecidos por el ministerio de medio ambiente.

Acciones impactantes:

- Movimiento vehicular.
- Generador Eléctrico.

Impacto Ambiental: Afección a la Salud Humana por recepción de ruidos y

Perturbaciones a las pautas de comportamientos de los seres humanos.

Medidas:

- Insonorización de áreas donde se generan ruidos.
- Monitoreo del ruido ambiental, en los ambientes laborales.

Área de Acción.

- El área de acción la constituye todo el entorno de las instalaciones.

Acciones. Para alcanzar los objetivos se realizarán las siguientes actividades:

1. Uso de equipos en buenas condiciones, revisión y reparación continúa y en casos oportunos de los sistemas de escapes de las maquinarias, así mismo, adecuar los horarios de trabajo que impliquen ruidos en el área exterior de las instalaciones para no interferir con las horas nocturnas de descanso en comunidades aledañas. Tratando de que no sean en horario fuera de ocho de la mañana hasta seis de la tarde (8:00 A. M. hasta 6:00 P. M).
2. Realizar mediciones de los niveles del ruido periiodicos durante la Operación. Cuidando de no superar los niveles establecidos en el Marco Jurídico Ambiental, se identificará la fuente y se establecerán las medidas pertinentes para un ajuste apropiado.
3. Desarrollo de charlas de inducción al uso de equipos de protección auditiva por parte de los empleados y demás personal que intervenga en la Empresa.
4. Capacitar al personal del Proyecto y contratistas, en el manejo del ruido.

Partes responsables. La persona responsable de llevar y monitorear estas actividades sería el Gerente de producción y/o consultores Ambientales.

Cronograma. Según las pautas de implantación del PMAA

Seguimiento. Se realizará el seguimiento y evaluación del plan de acción propuesto, en cuanto a logros. Se prepararán informes semestrales que detallen los niveles de ruidos medidos en el área de influencia de las instalaciones. El responsable estará atento a cualquier queja, comentario o malestar de la comunidad o del personal que labora en la Empresa, para lograr una solución efectiva, que permita a la vez, retroalimentación positiva con aportes o ideas para mejorar el ambiente de trabajo. También habrá control de mantenimiento de maquinarias y equipos vinculados a la operación.

INDICADOR	UNIDADES	DESCRIPCIÓN	FRECUENCIA	REGISTRO
1.- Niveles de ruidos.	Decibel es	Este indicador mostrará las fluctuaciones de los niveles de ruido en las zonas afectadas.	Semestral	Registrar en libro y hacer informes de las mediciones
2.- Sistema de escape y Extractores	Número de revision es	Un documento con detalles y cronograma para cada actividad	Semestral	Informe o reportes
3. Generadora eléctrica operando en casetas adecuadas	reportes	La caseta donde se ubica la generadora eléctrica.	Semestral	Mantenimien to oportuno del equipo y reporte periódico

Costos asociados. El presupuesto aproximado para monitoreo y adecuación de fuentes emisoras. Se incluye en el PMAA de las diferentes fases

5.4 FICHA MANEJO DE LOS COMBUSTIBLES.

FICHA MANEJO DE LOS COMBUSTIBLES.

Generalidades. Este impacto se refiere a los combustibles o sustancias oleosas o químicas, almacenados dentro de las instalaciones.

Objetivo. Establecer medidas efectivas que garanticen reducir la contaminación de los suelos y aguas que ocasionarían los derrames de sustancias químicas accidentales o provocados por fallas de almacenaje.

Acciones Impactantes:

- Derrame de combustibles y sustancias oleosas o químicas.
- Mantenimiento y/o reparaciones de equipos, vehículo o maquinarias.

Impacto Ambiental. Alteración de la Calidad Suelo y de las aguas subterráneas por derrame de combustibles producidos durante el transporte, uso de maquinarias y transferencias de combustible.

IMPACTO AMBIENTAL	Impor-tancia	MEDIDAS DE MANEJO			
		PREVENTI-VAS	CON-TROL	MITIGA-CIÓN	COMPEN-SACIÓN
Alteración de la Calidad de suelo y de las aguas subterráneas por vertidos de combustible y residuales.	Media	X	X	X	

Medidas:

- Asegurar efectividad en el almacenamiento, transporte y trasvase de combustibles y aceites.
- Prevención y Control de derrames combustible.
- Uso de bombas de trasvase para sustancias oleosas o químicas.
- Impermeabilizar superficies donde sea conveniente.
- Manejo apropiado de aceites (nuevos y usados).
- Contar con un procedimiento, equipos y materiales para caso de derrames.
- Capacitación y entrenamiento al respecto.

Área de Acción. El área de acción la constituye todo el entorno y área de influencia de las instalaciones que sea vulnerable a cualquiera de las acciones impactantes capaces de provocar el impacto.

Medidas de acción. Para alcanzar los objetivos se realizarán las siguientes actividades:

- Mantenimiento y supervisión oportunos de los equipos, para evitar liqueos y fugas.
- Cambio de aceites y filtros periódicamente.
- El servicio de retiro de los residuos oleosos será realizado por una empresa certificada por MARENA.
- La Empresa asegurara el almacenamiento, transporte y adecuada disposición de los combustibles o sustancias peligrosas, para evitar que se presenten derrames o fugas que puedan contaminar el suelo y las aguas subterráneas. Recordar que estos servicios son mínimos pues no son requeridos por la producción.
- Prevención y control de derrames durante el transporte y llenado de la planta eléctrica. Cuando se use algún equipo de generación de emergencia.
- En lugares donde se realice el abastecimiento de combustible, serán colocados extintores
- Se evitara los vertidos de aceites usados, combustibles y residuales de sustancias químicas en las redes de aguas pluviales, próximo a cuerpos de agua, o disponerla directamente sobre el suelo.
- Se mantendrán almacenadas, de acuerdo con las necesidades de operación, cantidades mínimas de combustibles o sustancias químicas.
- En caso de derrames accidentales, se aplicaran los procedimientos establecidos del plan de contingencia para el derrame de hidrocarburos o sustancias químicas.
- En la Operación de las instalaciones se realizara capacitación y entrenamiento de brigadas contra incendio y de los procedimientos establecidos por el plan de contingencia para el derrame de hidrocarburos; que pudiera presentarse.

- Se mantendrá en almacén sustancias y equipos para el combate a los posibles vertidos de oleosos.

Responsables.

- Administración y encargado de mantenimiento, Gestión Ambiental del Proyecto

Cronograma. Estas acciones se implementarían durante la operación.

Seguimiento.

- Se realizará el seguimiento y evaluación del plan de acción propuesto.
- Se prepararán informes periódicos que detallen las revisiones por cumplir en cada lugar.
- Se controlara periódicamente las condiciones ambientales de los lugares dispuestos para el almacenamiento, transporte de sustancias volátiles o peligrosas.
- También se realizaran simulacros para la acción en caso de derrame de sustancias y se capacitara al personal en el manejo del mismo (almacenamientos, detención de fugas, atención de derrames).

INDICADOR	UNIDADES	DESCRIPCIÓN	FRECUENCIA	REGISTRO
1- Posibles derrames de sustancias oleosas o químicas en la Operación.	Cantidades de eventos inventariados	Este indicador mostrara el estatus de lugares vulnerables a recibir vertidos de combustibles o aceites.	Mensual	Registro e Informes

Costos asociados. El presupuesto aproximado para monitoreo y adecuación de fuentes emisoras, se incluye en el PMAA de las diferentes fases.

5.5 Ficha Cumplimiento Ambiental: Manejo de Residuos Sólidos

FICHAS PARA EL MANEJO DE RESIDUOS SOLIDOS.

Objetivo:

Prevenir y minimizar los impactos ambientales provocados por los residuos sólidos generados por la empresa en el desarrollo de todas las actividades que se requieren para la producción, y proveer un sistema de manejo, recolección y deposición acorde con los volúmenes generados y las normas vigentes.

Consideraciones:

Se entiende por residuos todos los materiales que después de ser utilizados en las actividades de la empresa, tanto en los diferentes procesos de producción, limpieza y mantenimiento, como en la parte administrativa pierden todo valor o interés comercial.

Los principales focos de contaminación por residuos sólidos en la Empresa son los lugares donde se generan residuos de la producción, uso de oficina y de restos de embases de plásticos y/o carton, otro punto a monitorear será el área de depósitos temporal previo a su recogida por gestores autorizados o el ayuntamiento.

Acciones Impactantes:

- Recepción de residuos para ser gestionados

- Procesos y acciones de la fase de producción
- Residuos sólidos de oficinas y baños
- Limpieza y mantenimiento de las instalaciones y los equipos.

Impactos potenciales:

- Disminución de la calidad ambiental y el entorno paisajístico por presencia de residuos sólidos acumulados.

Medidas:

- Reducción del volumen de residuos (preventiva).
- Reuso y reciclaje de materiales que lo permitan (mitigación).
- Diseño e implantación de programa de manejo de residuos sólidos (mitigación).
- Monitoreo de la cantidad de residuos generados y depuestos o retirados.
- Contenedores clasificados para diferentes tipos de residuos .
- Señalización de contenedores y depósitos temporales de residuos.
- Contar con gestores autorizados para el retiro y deposición final de los residuos oleosos o peligrosos generados.

Acciones a desarrollar:

- Presentar toda la información correspondiente al programa de recolección y deposición de residuos sólidos, en términos de volúmenes y contaminantes.
- Las instalaciones contarán con el servicio de Gestores especializados en recoger y deponer de forma adecuada los residuos no domésticos y/o peligrosos, generados por la operación de la empresa.
- Los residuos domésticos son retirados por el Ayuntamiento Local, teniendo como destino final el vertedero municipal.

Técnicas y Tecnologías a Utilizar:

- Estudios técnicos y caracterización de residuos generados.
- Aprovechamiento y gestión afortunada.
- Capacitación del personal en temas ambientales y de manejo de residuos sólidos.

Niveles de eliminación:

El diseño e implantación de las mejoras al sistema de manejo de residuos sólidos pretende reducir a niveles adecuados la cantidad de residuos almacenados temporalmente.

Reduciendo a un nivel mínimo la contaminación y la degradación del entorno por residuos sólidos.

Etapas de aplicación: Operación y mantenimiento

Elemento Ambiental: Medio Físico y Perceptual.

Características de la Medida:

- Tipo de la Medida: Preventiva y de Mitigación.
- Naturaleza de la Medida: Ingeniería Ambiental (periódica)
- Orientación: Control y mitigación

Viabilidad: Es viable desde puntos de vista técnicos, ambientales y económicos.

Técnica: Manejo de Residuos Sólidos. Reuso y Reciclaje.

Ubicación: A seleccionar en área de las Instalaciones.

Partes responsables. Gerente Ambiental y/o Gerente de producción

Cronograma. Estas acciones se implementarían en fase de operación.

Seguimiento. Componente ambiental del Proyecto

- Se realizará el seguimiento y evaluación del plan de acción propuesto.
- Se prepararán informes mensuales que detallen las revisiones realizadas en cada lugar de importancia estimada.
- Se controlara periódicamente las condiciones ambientales de los lugares dispuestos para el almacenamiento y deposición de residuos sólidos
- También se realizaran monitoreo a las cantidades generadas.

INDICADOR	UNIDADES	DESCRIPCIÓN	FRECUENCIA	REGISTRO
Olores fuertes o desagradables, afectación del Paisaje o entorno	Casos reportados	Este indicador mostrara el estatus de lugares vulnerables a ser impactados por acumulación de residuos.	Mensual	Registro e Informes Internos.

Costos asociados: Elaboración de procedimientos, compra y señalización de contenedores, capacitaciones: Los costos se incluye en el PMAA de las diferentes fases.

5.6 Plan de Manejo y Adecuación Ambiental.

La ley General de Medio Ambiente y Recursos Naturales en el artículo 44, definió el Programa de Manejo y Adecuación Ambiental, como parte

integral de la Licencia o Permiso Ambiental y que deberá de ejecutar el responsable de la actividad, donde debería establecer la forma de seguimiento y cumplimiento ambiental del mismo. Además, deberá cumplir con los estándares de Calidad Ambiental presentados en las normas ambientales vigentes en el País.

Según se indica en los Términos de Referencia el Programa de Manejo y Adecuación Ambiental (PMAA), estará conformado por el conjunto de estrategias y procedimientos para prevenir, controlar, mitigar, corregir y/o compensar los impactos negativos que se generaran en las diferentes etapas del Proyecto.

Los impactos han sido identificados de acuerdo a las actividades que conlleva cada etapa del Proyecto. En el mismo se presentan las medidas adecuadas para prevenir y mitigar cada impacto generado e identificado.

Los impactos más significativos que se presentarán serán en la Etapa de producción, por la limpieza y Tráfico vehicular, donde los componentes del Medio que serian más impactado son el aire y el agua.

5.6.1 Objetivo del PMAA

El objetivo principal del Programa de Manejo y Adecuación Ambiental es presentar las medidas a implementar para evitar, controlar y/o mitigar los impactos ambientales a presentarse en el área del Proyecto durante la Instalación y funcionamiento del mismo.

5.6.1.1 Objetivos Específicos del Programa de Manejo y Adecuación Ambiental.

1. Garantizar el Manejo Ambiental durante todas las etapas del Proyecto.

2. Definir las estrategias, planes y acciones necesarias para mitigar el impacto ambiental y social del Proyecto.
3. Cumplir con las normas ambientales nacionales e internacionales.
4. Proporcionar mecanismos de control para que las medidas de mitigación y corrección sean implementadas durante todas las etapas de instalación y operación del Proyecto, mediante un programa que integre los subprogramas de prevención y seguimiento ambiental.
5. Proporcionar mecanismos de seguridad para que los impactos potenciales adversos se solucionen, se introduzcan medidas de Prevención y en caso de ser estas insuficientes, identificar rápidamente los ajustes y complementaciones o mejoras necesarias para evitar los daños al Ambiente y los Recursos Naturales.

El Programa de Manejo y Adecuación Ambiental para este Proyecto, ha sido diseñado para cada uno de los componentes principales del Medio que puedan ser afectados. Como en todo estudio como este, el Programa de Manejo, se considera como el resultado del mismo.

Este plan estará integrado por tantos subprogramas como fichas ambientales contiene el Informe, de manera que estará conformado por un subprograma para la gestión de la calidad del agua, gestión de las emisiones al aire; uno para el manejo de ruido y salud laboral otro para el manejo de sustancias oleosas o químicas; y otro para el manejo de los residuos. Cada subprograma se desarrolla en fichas que contienen las informaciones técnicas, de calendario, responsabilidades y costo, entre otras.

5.6.2 Medidas Subprograma de Manejo para la etapa de Instalación.

A continuación se presentan las fichas contentivas de las medidas que han sido diseñadas por el equipo consultor y los representantes de las instalaciones en proceso de evaluación, en las mismas se detallan los objetivos, los responsables y los resultados esperados de cada medida y las acciones que se implementaran en cada caso para mitigar, corregir o compensar los impactos significativos que se han identificado y categorizado en las etapas de instalación y operación de la empresa.

5.6.3 Subprograma de medidas para el control de la Calidad del Agua. (Gestión de aguas residuales).

Anexo No 15: Matriz Resumen PMAA

Subprograma de medidas para el control de la Calidad del Agua. (Gestión de aguas residuales y Domesticas)	
Objetivo: Evitar la contaminación de las aguas subterráneas y superficiales.	
Impactos considerados	<ul style="list-style-type: none"> - Posible alteración de la calidad de las aguas subterráneas por el vertido de sustancias contaminantes. - Posible disminución de la calidad de las aguas.
Actividades generadoras de impactos	<ul style="list-style-type: none"> - Movimiento equipos - Depósitos móviles de sustancias contaminantes - Vertido de efluentes
	-
	-

Medidas aplicar	<p>Evitar derrames y vertidos de sustancias peligrosas</p> <p>Establecer y cumplir con el monitoreo de efluentes mediante fichas de inspección.</p>
Estrategia de Monitoreo y Seguimiento	
Parámetros a monitorear:	<p>Calidad de las aguas residuales vertidas.</p> <p>Vigilancia ante derrames.</p>
Puntos de	Vertido Séptico

muestreo:	Vertido aguas residuales tratadas
Frecuencia:	Reporte semestral.
Indicadores de Seguimiento:	Calidad del agua y cumplimiento de las normas de vertido
Responsabilidad:	Gerente del Proyecto.

Cronograma de Ejecución y Costos							
Actividades	Programa semestral						Costo anual RD\$
	1	2	3	4	5	6	
- Mediciones de calidad de efluentes vertidos PH, TSS, DBO5, DQO, otros que apliquen según normas vertido al subsuelo							20,000.00
- Mantenimiento del sistema de drenaje							30,000.00
Costo RD\$							50,000.00

5.6.4 Subprograma de Manejo para el Control de la Calidad del Aire

Subprograma de Manejo para el Control de la Calidad del Aire	
Objetivo: Mantener los índices de Calidad de aire según dispuesto y los niveles exigidos por las normas ambientales relacionadas.	
Impactos considerados	<ul style="list-style-type: none"> • Alteración de la Calidad del Aire por las emisiones de partículas y gases en la operación de equipos y generador. • Alteración de la Calidad del Aire por emisiones de Gases y Partículas de los procesos de instalación
Acciones generadoras de impactos	<ul style="list-style-type: none"> • Funcionamiento de los equipos de generación electricidad y otros. • El movimiento de los vehículos que entran y salen de la Empresa u operan en la misma.
Medidas a aplicar	<ul style="list-style-type: none"> - Instalación adecuada de las maquinarias y mantenimiento oportuno de generador. - Mediciones. - Medidas de señalización.
Objetivo:	- Evitar que las emisiones superen las norma.
Estrategia de Monitoreo y Seguimiento	
Parámetros a monitorear:	<ul style="list-style-type: none"> • Niveles de emisiones de gases y particulado. • Verificar el cumplimiento de las medidas propuestas.
Puntos de muestreo:	<ul style="list-style-type: none"> • Escape de la planta eléctrica, emisiones ambientales fijas y móviles.
Frecuencia	<ul style="list-style-type: none"> • Durante la instalación

Indicadores de Seguimiento:	<ul style="list-style-type: none"> Abundancia de polvo y partículas metálicas en las instalaciones y el entorno. Calidad de aire área de producción
Responsabilidad:	<ul style="list-style-type: none"> Encargado de gestión ambiental.

Cronograma de Ejecución y Costos							
Actividades	Semestral						Costo RD\$
	1	2	3	4	5	6	
Mantener equipos vehículos en buenas condiciones							20,000.00
Monitoreo de calidad de aire (PM-10 y PM - 2.5, Emisiones CO Vehículos)							20,000.00
Mantenimiento de parqueos							10,000.00
Costo RD\$							50,000.00

5.6.5 Subprograma de medidas para el cuidado del Ruido y la Salud laboral.

Subprograma de medidas para el cuidado del Ruido y la Salud laboral.	
Objetivo: Implementar las medidas necesarias para garantizar la salud de empleados	
Impactos considerados	<ul style="list-style-type: none"> Afección a la Salud por ruido y otras adversidades del entorno laboral.
Actividades generadoras de impactos	<ul style="list-style-type: none"> Operación equipos. Actividades en los procesos productivos. Cuidado de los equipos e instalaciones.
Medidas aplicar	Reducir las emisiones de ruidos. Mantener la salud de los empleados mediante el uso preventivo de equipos de protección.
	Evitar la recepción de ruidos fuertes usando dispositivos de protección o insonorizando áreas críticas.
Estrategia de Monitoreo y Seguimiento	
Parámetros a monitorear:	<ul style="list-style-type: none"> Los Parámetros exigidos en normas relacionadas. Capacitar en Procedimientos e importancia del uso de dispositivos de protección. Monitoreo de Niveles de ruidos.
Puntos de muestreo:	<ul style="list-style-type: none"> Lugares de emisión de ruido
Frecuencia:	<ul style="list-style-type: none"> Semestral
Indicadores Seguimiento	<ul style="list-style-type: none"> Niveles de cumplimiento de las Normas Ambientales
Responsabilidad	<ul style="list-style-type: none"> Gerencia Ambiental y contratistas de la Empresa.

Cronograma de Ejecución y Costos							
Actividades	Semestral						Costo RD\$
	1	2	3	4	5	6	
Mediciones de ruidos							15,000.00
Verificar que los escapes de vehículos y maquinarias están en buenas condiciones							Operacional
Adquisición de dispositivos de protección auditiva							10,000.00
señalización prevención de riesgos							5,000.00
Costo RD\$							30,000.00

5.6.6 Subprograma de medidas para el Manejo de sustancias oleosas y/o Químicas

Subprograma de medidas para el Manejo de Combustibles	
Objetivo: Evitar la contaminación de las aguas subterráneas y superficiales y los suelos por efecto de sustancias oleosas.	
Impactos considerados	<ul style="list-style-type: none"> • Posible alteración de la Calidad de suelo por sustancias oleosas o químicas. • Posible alteración de calidad de las aguas subterráneas y superficiales por vertidos.
Actividades generadoras de impactos	<ul style="list-style-type: none"> • Recepción y almacenaje de Combustibles Plantas eléctricas • Derrame de hidrocarburo de los vehículos. • Manejo inadecuado de residuos oleosos.
	<ul style="list-style-type: none"> •

Medidas aplicar	<ul style="list-style-type: none"> • Evitar derrames y vertidos de sustancias oleosas o químicas. • Establecer y cumplir con el monitoreo mediante fichas de inspección. • Instalaciones de trampas de combustible y aceite donde proceda y sea importante. • Exigir muros de contención en área de tanques de almacenaje de sustancias, cuando apliquen. • Contrato con gestores autorizados para retiro de residuos oleosos.
Estrategia de Monitoreo y Seguimiento	
Parámetros a monitorear:	<ul style="list-style-type: none"> • Calidad de las aguas residuales. • Supervisión de los depósitos para

	almacenamiento de combustibles. <ul style="list-style-type: none"> • Vigilancia ante derrames. • Deposición de residuos oleosos.
Puntos de muestreo:	<ul style="list-style-type: none"> • En la planta eléctrica y en los depósitos de combustibles. • Almacenamiento de residuos oleosos.
Frecuencia:	<ul style="list-style-type: none"> • mensual en la instalación
Indicadores de Seguimiento:	<ul style="list-style-type: none"> • Mancha de aceite y/o combustible en áreas del proyecto • Tamaño de las manchas de derrames sustancias oleosas
Responsabilidad:	<ul style="list-style-type: none"> • Gerente Ambiental del Proyecto.

Cronograma de Ejecución y Costos										
Actividades				Semestral						Costo RD\$
				1	2	3	4	5	6	
• Adecuación áreas con sustancias oleosas y/o Químicas									10,000.00	
									10,000.00	
• Retiro por gestor autorizado										
Costo RD\$									20,000.00	

.6.7 Subprograma de manejo de residuos no peligrosos.

Subprograma de manejo de residuos no peligrosos.	
Etapas de construcción.	
Objetivo: Implementar las medidas adecuadas para evitar y controlar la contaminación, por residuos sólidos en el suelo, cuerpos de agua y otros elementos del Medio.	
Impactos considerados	<ul style="list-style-type: none"> • Acumulación de residuos en la empresa o en lugares inapropiados. • Almacenamiento y deposición de Residuos adecuadamente. • Proliferación de vectores transmisores de enfermedades.
Actividades generadoras de impactos	<ul style="list-style-type: none"> • Labores en oficinas y operación de planta. • Generación Almacenamiento y deposición de residuos. • Limpieza de las instalaciones. • Mantenimiento de los equipos.
Medidas a aplicar	<ul style="list-style-type: none"> - Depositar los residuos sólidos en Contenedores señalizados - Adecuación e impermeabilización del suelo donde se requiera, previo a su utilización.
Estrategia de Monitoreo y Seguimiento	
Parámetros a monitorear:	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar el cumplimiento de normativas • Llevar control y registros de la gestión de residuos
Puntos de muestreo:	<ul style="list-style-type: none"> • Área de las instalaciones
Frecuencia:	<ul style="list-style-type: none"> • Durante la instalación

Responsabilidad	• Gerencia Ambiental
Documentos a generar	Registros fotográficos, documentos de entrega o deposición de residuos.

Cronograma de Ejecución y Costos							
Actividades	Semestral						Costo RD\$
	1	2	3	4	5	6	
Establecer un Sistema de Gestión de Residuos no peligrosos en la fase de instalación							Operacional
Clasificación en el origen							Operacional
Compra de envases para residuos.							10,000.00
Retiro residuos gestores acreditados.							20,000.00
Costo RD\$							30,000.00

Total de costos para el Programa de Manejo y Adecuación Ambiental (PMAA) en la etapa de Instalación, RD \$180,000.00

Anexo No 15: Matriz Resumen PMAA

5.7 Medidas Subprograma de Manejo para la etapa de Producción.

5.7.1 Subprograma de medidas para el control de la Calidad del Agua. (Gestión de aguas residuales Domesticas).

Subprograma de medidas para el control de la Calidad del Agua. (Gestión de aguas residuales)	
Objetivo: Evitar la contaminación de las aguas subterráneas y superficiales.	
Impactos considerados	<ul style="list-style-type: none"> - Posible alteración de la calidad de las aguas subterráneas por el vertido de sustancias contaminantes. - Posible disminución de la calidad de las aguas.
Actividades generadoras de impactos	<ul style="list-style-type: none"> - Movimiento equipos pesados - Depósitos móviles de sustancias contaminantes - Vertido de efluentes
Medidas aplicar	<ul style="list-style-type: none"> • Evitar derrames y vertidos de sustancias peligrosas • Establecer y cumplir con el monitoreo de efluentes mediante fichas de inspección.
Estrategia de Monitoreo y Seguimiento	
Parámetros a monitorear:	<ul style="list-style-type: none"> • Calidad de las aguas residuales vertidas. • Vigilancia ante derrames.
Puntos de muestreo:	<ul style="list-style-type: none"> • Vertido Séptico

	<ul style="list-style-type: none"> Vertido aguas residuales
Frecuencia:	<ul style="list-style-type: none"> Reporte semestral.
Indicadores de Seguimiento:	<ul style="list-style-type: none"> Calidad del agua y cumplimiento de las normas de vertido
Responsabilidad:	<ul style="list-style-type: none"> Gerente del Proyecto.

ma de Ejecución y Costos							
Actividades	Programa semestral						Costo anual RD\$
	1	2	3	4	5	6	
- Mediciones de calidad de efluentes vertidos PH, TSS, DBO5, DQO, otros que apliquen según nomas							20,000.00
- Mantenimiento del sistema de drenaje.							30,000.00
Costo RD\$							50,000.00

5.7.2 Subprograma de Manejo para el Control de la Calidad del Aire

Subprograma de Manejo para el Control de la Calidad del Aire	
Objetivo: Mantener los índices de Calidad de aire según dispuesto y los niveles exigidos por las normas ambientales relacionadas.	
Impactos considerados	<ul style="list-style-type: none"> Alteración de la Calidad del Aire por las emisiones de partículas y gases en la operación de equipos y vehículos. Alteración de la Calidad del Aire por emisiones de Gases y Partículas de los procesos de Producción.
Acciones generadoras de impactos	<ul style="list-style-type: none"> Funcionamiento de los equipos de generación electricidad y otros. El movimiento de los vehículos que entran y salen de la Empresa u operan en la misma.
Medidas aplicar Objetivo:	<ul style="list-style-type: none"> - Instalación adecuada de las maquinarias y mantenimiento oportuno de vehículos. - Mediciones. - Medidas de señalización. Evitar que las emisiones superen la norma.
Estrategia de Monitoreo y Seguimiento	
Parámetros a monitorear:	<ul style="list-style-type: none"> Niveles de emisiones de gases y particulado. Verificar el cumplimiento de medidas propuestas.
Puntos de muestreo:	<ul style="list-style-type: none"> Calidad de aire de inmisión en la empresa
Frecuencia	<ul style="list-style-type: none"> Semestral (ICAs)
Indicadores	<ul style="list-style-type: none"> Emisión de polvo y partículas metálicas en las

de Seguimiento:	instalaciones y el entorno. <ul style="list-style-type: none"> Calidad de aire área de producción
Responsabilidad:	<ul style="list-style-type: none"> Encargado de Producción

Cronograma de Ejecución y Costos								
Actividades	Semestral						Costo RD\$	
	1	2	3	4	5	6		
Mantener equipos vehículos en buenas condiciones							Operacional	
Monitoreo de emisiones de aire (PM-10 y 2.5, CO, NOx SO2)							50,000.00	
Costo RD\$							50,000.00	

5.7.3 Subprograma de medidas para el cuidado del Ruido y la Salud laboral.

Subprograma de medidas para el cuidado del Ruido y la Salud laboral.	
Objetivo: Implementar las medidas necesarias para garantizar la salud de empleados	
Impactos considerados	<ul style="list-style-type: none"> Afección a la Salud por ruido y otras adversidades del entorno laboral.
Actividades generadoras de impactos	<ul style="list-style-type: none"> Operación equipos. Actividades en los procesos productivos. Cuidado de los equipos e instalaciones.
Medidas aplicar	Reducir las emisiones de ruidos. Mantener la salud de los empleados mediante el uso preventivo de equipos de protección.
	Evitar la recepción de ruidos fuertes usando dispositivos de protección o insonorizando áreas críticas y vulnerables.
Estrategia de Monitoreo y Seguimiento	
Parámetros a monitorear:	<ul style="list-style-type: none"> Los Parámetros exigidos en normas relacionadas. Capacitar en Procedimientos e importancia del uso de dispositivos de protección. Monitoreo de Niveles de ruidos.
Puntos de muestreo:	<ul style="list-style-type: none"> Lugares de emisión de ruido
Frecuencia:	<ul style="list-style-type: none"> Semestral
Indicadores Seguimient:	<ul style="list-style-type: none"> Niveles de cumplimiento de las Normas Ambientales
Responsadd	<ul style="list-style-type: none"> Gerencia Ambiental y contratistas de la Empresa.

Cronograma de Ejecución y Costos							
Actividades	Semestral						Costo RD\$
	1	2	3	4	5	6	
Mediciones de ruidos							20,000.00
Verificar que los vehículos y maquinarias están en buenas condiciones							Operacional
Adquisición de dispositivos de protección auditiva							10,000.00
Capacitación y señalización en temas de riesgos							20,000.00
Costo RD\$							50,000.00

5.7.4 Subprograma de medidas para el Manejo de sustancias oleosas y/o Químicas

Subprograma de medidas para el Manejo de Combustibles	
Objetivo: Evitar la contaminación de las aguas subterráneas y superficiales y los suelos por efecto de sustancias oleosas.	
Impactos considerados	<ul style="list-style-type: none"> • Posible alteración de la Calidad de suelo y agua por sustancias oleosas o químicas. • Posible alteración de calidad de las aguas subterráneas y superficiales por vertidos.
Actividades generadoras de impactos	<ul style="list-style-type: none"> • Recepción y almacenaje de Combustibles Plantas eléctricas • Derrame de hidrocarburo de los vehículos. • Manejo inadecuado de residuos químicos
Medidas aplicar	<ul style="list-style-type: none"> • Evitar derrames y vertidos de sustancias oleosas o químicas. • Establecer y cumplir con el monitoreo mediante fichas de inspección. • Instalaciones de trampas de combustible y aceite donde proceda y sea importante. • Exigir muros de contención en área de tanques de almacenaje de sustancias, cuando apliquen. • Contrato con gestores autorizados para retiro de residuos oleosos.
Estrategia de Monitoreo y Seguimiento	
Parámetros a monitorear:	<ul style="list-style-type: none"> • Calidad de las aguas residuales. • Supervisión de los depósitos para almacenamiento de combustibles.

	<ul style="list-style-type: none"> Vigilancia ante derrames. Deposición de residuos oleosos.
Puntos de muestreo:	<ul style="list-style-type: none"> En la planta eléctrica móvil y en los depósitos provisionales de combustibles. Almacenamiento de residuos oleosos.
Frecuencia:	<ul style="list-style-type: none"> Trimestral en la instalación
Indicadores de Seguimiento:	<ul style="list-style-type: none"> Derrames de aceite y/o combustible en la empresa y parques
Responsabilidad:	<ul style="list-style-type: none"> Gerente Ambiental del Proyecto.

nograma de Ejecución y Costos							
Actividades	Semestral						Costo RD\$
	1	2	3	4	5	6	
<ul style="list-style-type: none"> Adecuación áreas de almacén sustancias oleosas y/o Químicas 							20,000.00
<ul style="list-style-type: none"> Retiro por gestor autorizado 							30,000.00
Costo RD\$							50,000.00

5.7.5 Subprograma de manejo de residuos no peligrosos.

Subprograma de manejo de residuos no peligrosos.	
Objetivo: Implementar las medidas adecuadas para evitar y controlar la contaminación, por residuos sólidos en el suelo, cuerpos de agua y otros elementos del Medio.	
Impactos considerados	<ul style="list-style-type: none"> • Acumulación de residuos en la empresa o en lugares inapropiados. • Almacenamiento y deposición de Residuos adecuadamente. • Proliferación de vectores transmisores de enfermedades.
Actividades generadoras de impactos	<ul style="list-style-type: none"> • Labores en oficinas y operación de planta. • Generación Almacenamiento y deposición de residuos. • Limpieza de las instalaciones. • Mantenimiento de los equipos.
Medidas a aplicar	<ul style="list-style-type: none"> - Depositar los residuos sólidos en Contenedores señalizados - Adecuación e impermeabilización del suelo donde se requiera, previo a su utilización como zona de depósito
Estrategia de Monitoreo y Seguimiento	
Parámetros a monitorear:	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar el cumplimiento de normativas • Llevar control y registros de la gestión de residuos
Puntos de muestreo:	<ul style="list-style-type: none"> • Área de las instalaciones

Frecuencia:	• Durante la Operación
Responsabilidad	• Gerencia Ambiental
Documentos a generar	Registros documentos de entrega o deposición de residuos.

Cronograma de Ejecución y Costos							
Actividades	Semestral						Costo RD\$
	1	2	3	4	5	6	
Establecer un Sistema de Gestión de Residuos							Operacional
Compra de envases para residuos.							20,000.00
Retiro por gestores acreditados.							30,000.00
Costo RD\$							50,000.00


Total de costos para el Programa de Manejo y Adecuación Ambiental (PMAA) en la etapa de Producción RD \$250,000.00

Total de costos para el Programa de Manejo y Adecuación Ambiental, (PMAA) para un periodo anual, incluyendo las dos fases será de RD 430,000.00

Anexo No 15: Matriz Resumen PMAA

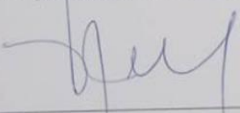
Anexos:

Anexo No 1: Declaración Jurada Notariada.



Declaración Jurada

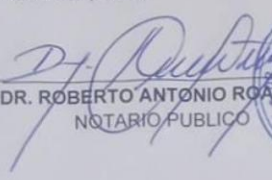
Yo, **VICTOR JORDI MATOS SANTANA**, de nacionalidad dominicana, mayor de edad, con cedula de identidad y electoral No. **001-1443432-7**, domiciliado y residente en calle Federico Geraldino, residencial Regatta Paradiso, sector Piantini, en la ciudad de Santo Domingo Distrito Nacional. Como representante legal de la empresa Organics Compound Pharmacy OCP, SRL, acreditada con el RNC No. 13-246042-1, localizada en la calle Gala número 12, ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional; En virtud del presente Acto DECLARO Y RECONOZCO, BAJO FE DE JURAMENTO QUE: 1- Poseo la representación legal como promotor de la empresa; 2- Que la Empresa Organics Compound Pharmacy OCP, SRL, está dedicada a la operación de un laboratorio de medicina personalizada (hibrido) con estándares farmacéuticos para producir fármacos y suplementos a base de ingredientes activos principalmente de origen orgánico para uso humano destinado a estimular el sistema endocrino; 3- Que la empresa se compromete a cumplir con la Ley 64-00 y sus Normas vigentes que reglamentan todas las actividades que en el desarrollo de cualquier actividad puedan afectar el medio ambiente y cualquiera de sus recursos; 4- Que la empresa se compromete a implementar las Fichas de Cumplimiento Ambiental que forman parte de la Declaración de Impacto Ambiental, (DIA), que se presenta ante el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, con el código de expediente Número 20210, con la finalidad de tramitar el Permiso Ambiental correspondiente; 5- Que la Empresa Organics Compound Pharmacy OCP, SRL, se compromete a dar cumplimiento a las medidas acordadas en el Programa de Manejo y Adecuación Ambiental, PMAA, que forman parte de la Declaración de Impacto Ambiental presentada al Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales (DIA).




Victor Jordi Matos Santana
En Rep. de la sociedad
Organics Compound Pharmacy OCP, SRL.

Yo, Dr. Roberto Antonio Roa Díaz, Notario Público de número del Distrito Nacional, matricula del colegio de notario No. 2259, Certifico: que la firma que antecede el presente documento del Sr. VICTOR JORDI MATOS SANTANA, de generales que constan, fue puesta libre y voluntariamente en mi presencia, quien me aseguro bajo la fe del juramento que es la misma que acostumbra a usar en todos los actos de su vida pública y privada, de todo lo cual, doy fe.

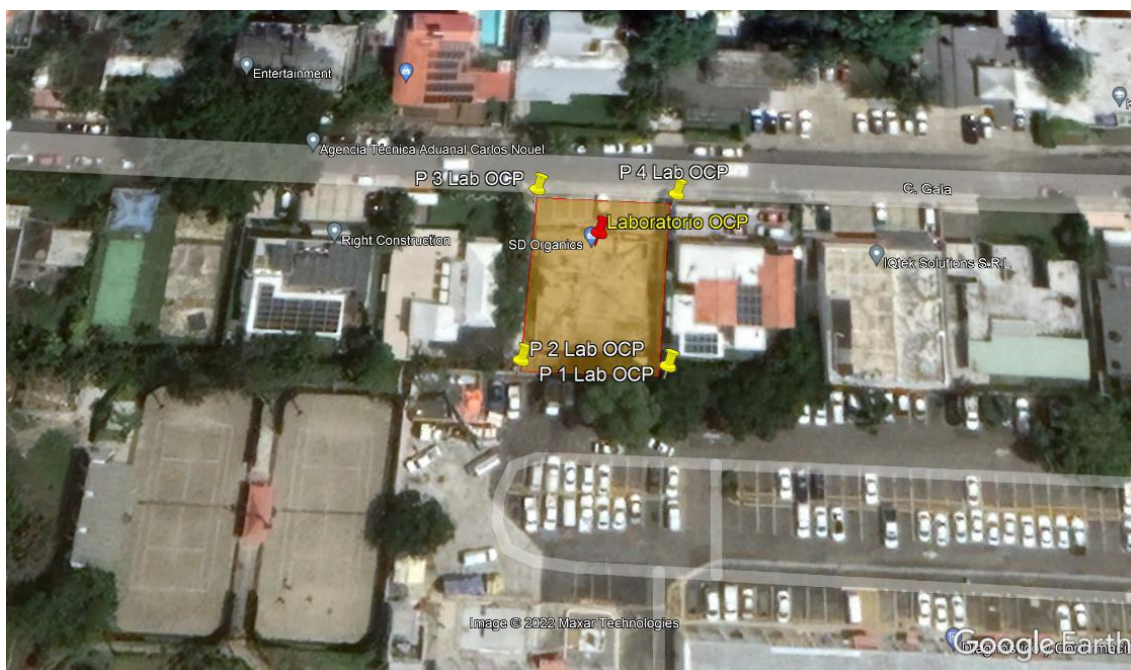
En la ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, a los doce (12) dias del mes agosto del año dos mil veintidós (2022).


DR. ROBERTO ANTONIO ROA DÍAZ
NOTARIO PÚBLICO





Anexo No 3: Ubicación y Localización Georeferenciada

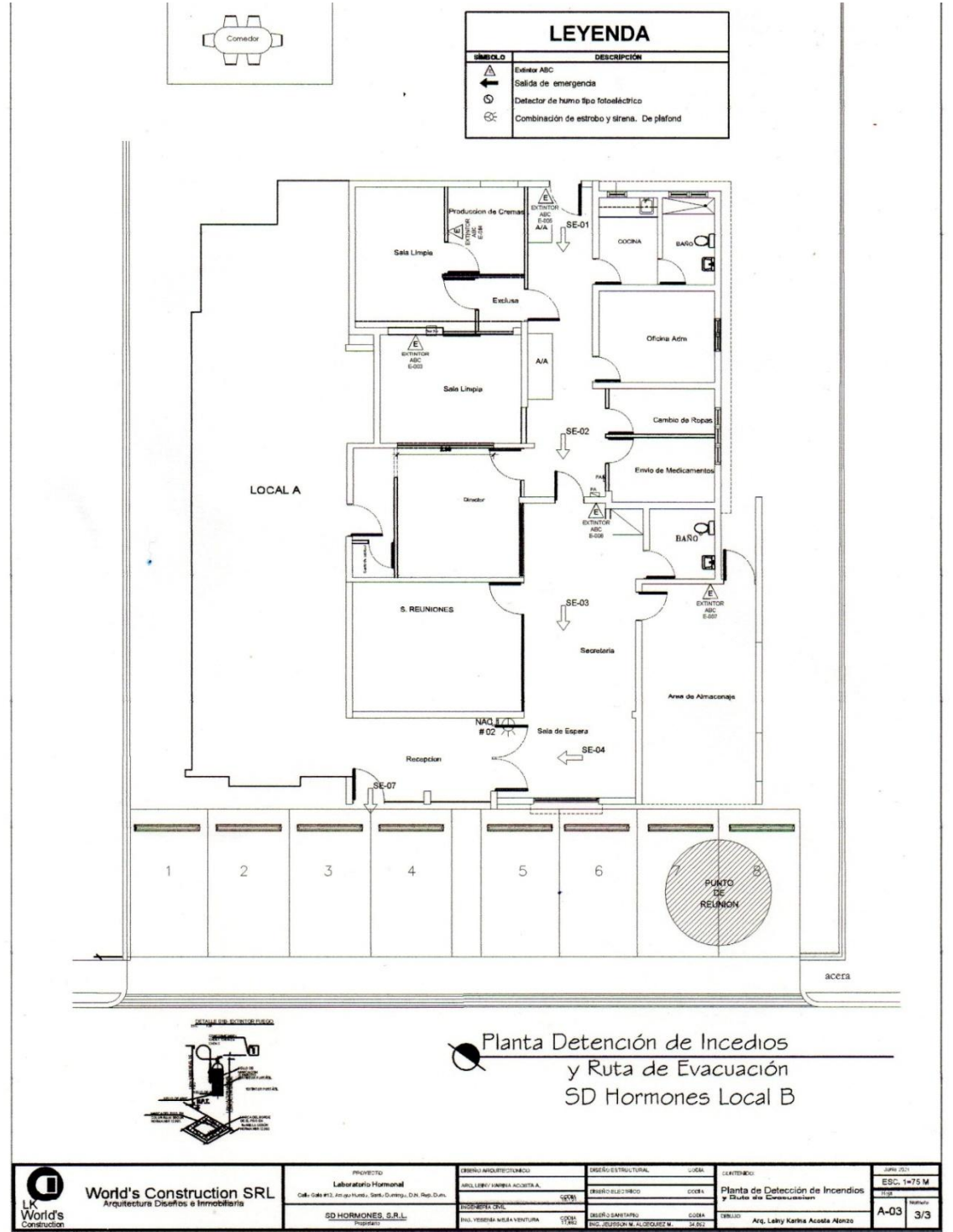


El polígono del proyecto está definido por las siguientes coordenadas:

Coordenada UTM 19 Q		
Vértice No;	mE (X)	mN (Y)
P-1	400882.02	2044626.64
P-2	400881.78	2044598.41
P-3	400859.74	2044598.48
P-4	400860.02	2044626.56

Anexo Nos 4: Planos de la empresa





Anexo No 5: Certificación inscripción en RNC



CERTIFICACIÓN DE REGISTRO

Núm.: C04400049236

La Dirección General de Impuestos Internos **CERTIFICA** que **ORGANICS COMPOUND PHARMACY OCP SRL**, Registro Nacional de Contribuyente (RNC) No. **132460421** está inscrito con las siguientes informaciones:

DIRECCIÓN: **CALLE GALA, NO. 12, DEL SECTOR ARROYO HONDO VIEJO DE LA CIUDAD DE SANTO DOMINGO DE GUZMAN.**

CONDICIÓN: **CONTRIBUYENTE A PARTIR DE: 27-OCT-21**

ESTADO: **ACTIVO**

ACTIVIDAD(ES) ECONÓMICA(S): **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS; FABRICACIÓN DE COSMÉTICOS, PERFUMES Y PRODUCTOS DE HIGIENE Y TOCADOR; VENTA AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y VETERINARIOS (INCL. VENTA DE MEDICAMENTOS Y KITS DE DIAGNÓSTICO COMO TEST DE EMBA; VENTA AL POR MAYOR DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE TOCADOR Y DE PERFUMERÍA**

RÉGIMEN DE PAGO: **ORDINARIO**

CATEGORÍA(S): **NO DISPONIBLE**

La presente certificación tiene una vigencia de treinta (30) días a partir de la fecha. La misma no constituye un juicio de valor sobre la veracidad de las informaciones declaradas, ni excluye cualquier proceso de verificación posterior.

Dada en la **OFICINA VIRTUAL**, a los **doce (12) días del mes de noviembre del año dos mil veintiuno (2021)**.



La Certificación de Registro es un documento que presenta las principales informaciones de registro de contribuyentes y registrados, tal cual se encuentran en nuestros sistemas de información tributaria.

Condiciones de inscrito: (a) registrados y (b) contribuyentes.

(a) Realizan algún trámite, ciertas operaciones o efectúan declaración o pago de un impuesto o tasa ocasional.

(b) Desarrollan actividad(es) económica(s) que conlleva la presentación periódica de obligaciones tributarias.

Verifique la legitimidad de la presente certificación en <http://www.dgii.gov.do/verifica> o llamando a los teléfonos 809-689-3444 y 1-809-200-6060.

Tu contribución es nuestro principio

Dirección General de Impuestos
Av. México #48, Gascue, Santo
Domingo República Dominicana,

T. 809-689-2181
dgii.gov.do



República Dominicana
MINISTERIO DE HACIENDA
DIRECCIÓN GENERAL DE IMPUESTOS INTERNOS
RNC: 401-50625-4

ACTA DE INSCRIPCIÓN DE PERSONAS JURÍDICAS EN EL REGISTRO NACIONAL DE CONTRIBUYENTES

V. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

N/D

VI. SUCURSALES/NEGOCIOS

N/D

VII. DEBERES Y OBLIGACIONES TRIBUTARIAS

Como contribuyente dado de alta en el RNC a partir del 26/10/2021 y partiendo de las informaciones indicadas en: *Datos Generales y Actividades Económicas*, le corresponde cumplir con las obligaciones tributarias de presentación y pago de impuestos en las siguientes fechas:

No.	OBLIGACIÓN	FORMULARIO DE DECLARACIÓN JURADA	FECHA DE SU PRIMERA PRESENTACION	FECHAS LÍMITES DE PRESENTACIÓN Y PAGO
1	ITBIS	IT1	22/11/2021	A más tardar los días 20 de cada mes (si es festivo será el próximo día laborable).
2	IMPUESTO A LA RENTA SOCIEDADES	IR2	02/05/2022	A más tardar 120 días luego de la fecha de cierre fiscal (si es festivo será el próximo día laborable). Según el art. 314 del Código Tributario, esta declaración genera 12 anticipos del Impuesto Sobre la Renta (ISR), que funcionarán como pagos adelantados de la declaración correspondiente al periodo siguiente. La fecha límite de pago es a más tardar los días 15 de cada mes.
3	ACTIVOS IMPONIBLES	ACT	02/05/2022	A más tardar 120 días luego de la fecha de cierre fiscal (si es festivo será el próximo día laborable).
4	FORMATO VENTAS - 607	607	15/11/2021	A más tardar los días 15 de cada mes (si es festivo será el próximo día laborable).
5	FORMATO COMPRAS - 606	606	15/11/2021	A más tardar los días 15 de cada mes (si es festivo será el próximo día laborable).
6	RETENCIONES Y RETRIB. EN RENTA	IR3	Deberá ser presentada a más tardar el día 10 del mes siguiente del registro de los empleados.	A más tardar los días 10 de cada mes (si es festivo será el próximo día laborable).
7	Números de Comprobantes Fiscales	Para obtener sus Números de Comprobantes Fiscales (NCF) debe solicitar la autorización de emisión de los mismos en cumplimiento con el Decreto 254-06 y sus modificaciones, para avalar sus operaciones de transferencia de bienes o presentación de servicios. Informar a esta Dirección General sobre cualquier modificación que realice a los datos contenidos en este registro, dentro de los diez (10) días de haber realizado dicho cambio, según lo dispuesto en el artículo 50, literal e) del Código Tributario.		N/D
8	Actualización del Registro		N/D	N/D





República Dominicana
MINISTERIO DE HACIENDA
DIRECCIÓN GENERAL DE IMPUESTOS INTERNOS
RNC: 401-50625-4

ACTA DE INSCRIPCIÓN DE PERSONAS JURIDICAS EN EL REGISTRO NACIONAL DE CONTRIBUYENTES

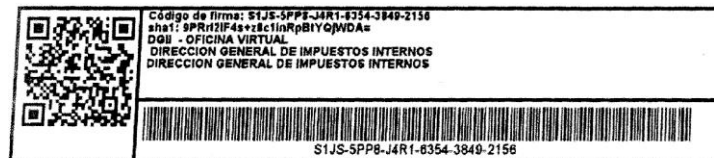
*El listado que antecede no es limitativo, la presente acta únicamente muestra las obligaciones al momento de su inscripción, las mismas pudieran variar conforme se ajuste en su registro o producto de modificaciones en la normativa.

*Le recordamos que una vez inscrito como contribuyente el hecho de no realizar operaciones en un determinado período no les exime del deber de presentar las declaraciones correspondientes, de manera informativa.

VIII. OTRAS INFORMACIONES

La Administración Local LOS PRÓCERES, ubicada en la AVENIDA LOS PROCERES ESQUINA ERICK LEONARD EKMAN, teléfono: 8096333444, es la oficina encargada de dar seguimiento a su cumplimiento tributario y donde podrá recibir la asistencia que necesite. Para facilitarles el cumplimiento de sus obligaciones, la DGII cuenta con una Oficina Virtual en el portal www.dgii.gov.do, donde deberá declarar sus impuestos, solicitar sus comprobantes fiscales, así como realizar otros trámites tributarios.

En su Oficina Virtual encontrará los derechos y deberes que le corresponden como contribuyente, de acuerdo con el artículo 50 del Código Tributario y un resumen de los cambios realizados a su RNC. Los mismos forman parte integral de este documento.



CAC pion


28/10/2021

Anexo No 6: Registro Mercantil

Ave. 27 de Febrero No. 228. La Esperilla, Torre Friusa, D.N. Código Postal 10106
Tel:809-682-2688 Email:servicioalcliente@camarasantodomingo.do Website: www.camarasantodomingo.do RNC:401023687



CAMARA
COMERCIO Y PRODUCCIÓN
SANTO DOMINGO



**registro
mercantil**

ESTE CERTIFICADO FUE GENERADO ELECTRÓNICAMENTE Y CUENTA CON UN CÓDIGO DE VERIFICACIÓN QUE LE
PERMITE SER VALIDADO INGRESANDO A WWW.CAMARASANTODOMINGO.DO

EL REGISTRO MERCANTIL DE LA CÁMARA DE COMERCIO Y PRODUCCIÓN DE SANTO DOMINGO DE CONFORMIDAD CON
LA LEY NO. 3-02 DEL 18 DE ENERO DEL 2002, EXPIDE EL SIGUIENTE:

CERTIFICADO DE REGISTRO MERCANTIL SOCIEDAD RESPONSABILIDAD LIMITADA
REGISTRO MERCANTIL NO. 178716SD

DENOMINACIÓN SOCIAL: ORGANICS COMPOUND PHARMACY OCP, S.R.L.

SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA **RNC:** ---

FECHA DE EMISIÓN: 07/10/2021 **FECHA DE VENCIMIENTO:** 07/10/2023

SIGLAS: NO REPORTADO
NACIONALIDAD: REPUBLICA DOMINICANA
CAPITAL SOCIAL: 100,000.00
MONEDA: RD\$
FECHA ASAMBLEA CONSTITUTIVA/ACTO: 03/09/2021
FECHA ÚLTIMA ASAMBLEA: NO SE HA MODIFICADO
DURACIÓN DE LA SOCIEDAD: INDEFINIDA
DOMICILIO DE LA EMPRESA:
CALLE: GALA NO. 12
SECTOR: ARROYO HONDO
MUNICIPIO: SANTO DOMINGO

DATOS DE CONTACTO DE LA EMPRESA:

Ave. 27 de Febrero No. 228. La Esperilla, Torre Friusa, D.N. Código Postal 10106
Tel:809-682-2688 Email:servicioalcliente@camarasantodomingo.do Website: www.camarasantodomingo.do RNC:401023687

DURACIÓN ÓRGANO DE GESTIÓN: 3 AÑO(S)

ADMINISTRADORES/PERSONAS AUTORIZADAS A FIRMAR:

NOMBRE	DIRECCIÓN	RM/CÉDULA /PASAPORTE	NACIONALIDAD	ESTADO CIVIL
VICTOR JORDI MATOS SANTANA	C/ FEDERICO GERALDINO NO. 84, TORRE REGATA, PISO 2 ENS. PARAISO SANTO DOMINGO	001-1443432-7	REPUBLICA DOMINICANA	Casado(a)

COMISARIO(S) DE CUENTAS (SI APLICA):

NO REPORTADO

ENTE REGULADO: NO REPORTADO

NO. RESOLUCIÓN: NO REPORTADO

TOTAL EMPLEADOS: NO REPORTADO

MASCULINOS: NO REPORTADO

FEMENINOS: NO REPORTADO

SUCURSALES/AGENCIAS/FILIALES: NO REPORTADO

NOMBRE(S) COMERCIAL(ES)

NOMBRE

NO. REGISTRO

ORGANICS COMPOUND PHARMACY OCP

650187

REFERENCIAS COMERCIALES

REFERENCIAS BANCARIAS

NO REPORTADO

NO REPORTADO

COMENTARIO(S)

NO POSEE

ACTO(S) DE ALGUACIL(ES)

NO POSEE

Ave. 27 de Febrero No. 228. La Esperilla, Torre Friusa, D.N. Código Postal 10106
Tel:809-682-2688 Email:servicioalcliente@camarasantodomingo.do Website: www.camarasantodomingo.do RNC:401023687

TELÉFONO (1): **NO REPORTADO**

TELÉFONO (2): **NO REPORTADO**

CORREO ELECTRÓNICO: **NO REPORTADO**

FAX: **NO REPORTADO**

PÁGINA WEB: **NO REPORTADO**

ACTIVIDAD DE LA SOCIEDAD: **INDUSTRIA, SERVICIO, COMERCIO**

OBJETO SOCIAL: LA COMPRA, FABRICACIÓN, PRODUCCIÓN, PROCESAMIENTO, TERMINACIÓN, TRATAMIENTO, MEZCLA, FORMULACIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y ENVASADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, BIOTECNOLÓGICOS, ORGÁNICOS Y QUÍMICOS, PARA USO HUMANO, ASÍ COMO TODA CLASE DE UTENSILIOS, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS PARA LA INDUSTRIAQUÍMICA, FARMACÉUTICA Y CLÍNICA, DE MANERA COMPLEMENTARIA: EL ALMACENAMIENTO, COMERCIALIZACIÓN Y MEDIACIÓN EN LA VENTA DE TODA CLASE DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS SANITARIOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DE TODO TIPO DE MATERIAS PRIMAS EMPLEADAS EN LA ELABORACIÓN DE DICHOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS SANITARIOS Y FARMACÉUTICOS, INCLUYENDO CUALQUIER OTRA ACTIVIDAD COMPLEMENTARIA, SUBSIDIARIA, DERIVADA O CONDUCTENTE A ESAS ACTIVIDADES.

PRINCIPALES PRODUCTOS Y SERVICIOS: **MATERIAS PRIMAS Y ENVASADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, ORGÁNICOS Y QUÍMICOS, UTENSILIOS, MEDICAMENTOS, PRODUCTOS SANITARIOS Y FARMACÉUTICOS**

SISTEMA ARMONIZADO (SA): **NO REPORTADO**

SOCIOS:

NOMBRE	DIRECCIÓN	RM/CÉDULA /PASAPORTE	NACIONALIDAD	ESTADO CIVIL
VICTOR JORDI MATOS SANTANA	C/ FEDERICO GERALDINO NO. 84, TORRE REGATA, PISO 2 ENS. PARAISO SANTO DOMINGO	001-1443432-7	REPUBLICA DOMINICANA	Casado(a)
SDWELLNESS CENTER, S.R.L. REP. POR. VICTOR JORDI MATOS SANTANA	AV. ABRAHAM LINCOLN NO. 958 ENS. PIANTINI SANTO DOMINGO	153014SD	REPUBLICA DOMINICANA	
DOMINIC GENNARO MIGLIACCIO MICHAELSON	C/ PRIMERA NO. 5 ARROYO HONDO VIEJO SANTO DOMINGO	002-0158571-8	REPUBLICA DOMINICANA	Soltero(a)

CANTIDAD SOCIOS: En el presente certificado figuran 3 de 3 socios.

CANTIDAD CUOTAS SOCIALES: 1,000.00

ÓRGANO DE GESTIÓN:

NOMBRE	CARGO	DIRECCIÓN	RM/CÉDULA /PASAPORTE	NACIONALIDAD	ESTADO CIVIL
VICTOR JORDI MATOS SANTANA	Gerente	C/ FEDERICO GERALDINO NO. 84, TORRE REGATA, PISO 2 ENS. PARAISO SANTO DOMINGO	001-1443432-7	REPUBLICA DOMINICANA	Casado(a)

Ave. 27 de Febrero No. 228. La Esperilla, Torre Friusa, D.N. Código Postal 10106
Tel: 809-682-2688 Email: servicioalcliente@camarasantodomingo.do Website: www.camarasantodomingo.do RNC: 401023687

ES RESPONSABILIDAD DEL USUARIO CONFIRMAR LA VERACIDAD Y LEGITIMIDAD DEL PRESENTE DOCUMENTO A
TRAVÉS DE SU CÓDIGO DE VALIDACIÓN EN NUESTRA PÁGINA WEB: WWW.CAMARASANTODOMINGO.DO

ESTE CERTIFICADO FUE GENERADO ELECTRÓNICAMENTE CON FIRMA DIGITAL Y CUENTA CON PLENA VALIDEZ
JURÍDICA CONFORME A LA LEY NO. 126-02 SOBRE COMERCIO ELECTRÓNICO, DOCUMENTOS Y FIRMAS DIGITALES.



Santiago Mejía Ortiz
Registrador Mercantil



*** No hay nada más debajo de esta línea ***

Anexo No 7: Hojas de Seguridad Materia Prima



MEDISCA® NETWORK INC.
TECHNICAL SUPPORT SERVICES
FORMULATION CHEMISTRY DEPARTMENT
TOLL-FREE: 866-333-7811
TELEPHONE: 514-905-5096
FAX: 514-905-5097
technicalservices@medisca.net

4/16/2015; Page 1

Suggested Formula	Testosterone 20 mg Oral Rapid-Dissolve Tablets (Solid Suspension, 96 x 750 mg [0.93 mL] Tablets)	FIN	F 005 470v4
-------------------	--	-----	-------------

SUGGESTED FORMULATION

Ingredient Listing	Qty.	Unit	NDC #	Supplier	Lot Number	Expiry Date
Testosterone (Micronized), USP	1.920	g				
Orange Flavor (Powder)	0.40	g				
Vanillin Flavor (Powder)	0.20	g				
Stevia Powder (Stevioside)	0.10	g				
Medi-RDT Base	TBD					

SPECIAL PREPARATORY CONSIDERATIONS

Ingredient-Specific Information

Light sensitive (protect from light whenever possible):

Testosterone

Hygroscopic (protect from moisture whenever possible):

Medi-RDT Base, Stevia Powder

Controlled substance (adhere to proper handling and documentation procedures)

Testosterone

Suggested Preparatory Guidelines

☒ Non-Sterile Preparation ☐ Sterile Preparation

Processing Error / Testing Considerations:

To account for processing errors and considerations during preparation, it is suggested to measure an additional **5 to 9%** of the required quantities of ingredients.

Special Instruction:

Protective apparel, such as a lab coat, disposable gloves, eyewear and face-masks should always be worn.

This procedure requires the use of very small quantities of ingredients. All calculations and preparation techniques must be verified before dispensing the final product.

IMPORTANT: This procedure involves heating the tablet mold at temperatures reaching 110°C. Ensure that your molds are able to withstand this temperature.



MEDISCA® NETWORK INC.
TECHNICAL SUPPORT SERVICES
FORMULATION CHEMISTRY DEPARTMENT
TOLL-FREE: 866-333-7811
TELEPHONE: 514-905-5096
FAX: 514-905-5097
technicalservices@medisca.net

4/16/2015; Page 2

Suggested Formula	Testosterone 20 mg Oral Rapid-Dissolve Tablets (Solid Suspension, 96 x 750 mg [0.93 mL] Tablets)	FIN	F 005 470v4
-------------------	--	-----	-------------

SUGGESTED PREPARATION (for 96 Tablets)

Weigh and / or measure the following ingredients when appropriate:

Ingredient Listing	Qty.	Unit	Multiplication factor (*): ____	Processing Error	Qty. to measure
Testosterone (Micronized), USP §	1.920	g			
Orange Flavor (Powder)	0.40	g			
Vanillin Flavor (Powder)	0.20	g			
Stevia Powder (Stevioside) §	0.10	g			
Medi-RDT Base §	TBD				

* Takes into account increased batch size conversions and density conversions, if required.

§ Weigh / measure just prior to use.

Preparatory Instruction

1.	<p><u>Mold calibration:</u></p> <p>Determine the required quantity of Medi-RDT Base for 96 tablets based on the actual size of the tablet mold being used. Refer to the Appendix for details.</p>
2.	<p><u>Powder preparation:</u></p> <p>A. Pass the Medi-RDT Base through a 40 or 50 mesh sieve and weigh the required quantity (amount calculated in Appendix Step 5Aiii).</p> <p>B. By geometric addition, combine and triturate the following ingredients together to form a homogeneous powder blend:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Testosterone (Micronized) -Orange Flavor (Powder) -Vanillin Flavor (Powder) -Stevia Powder (Stevioside) <p>C. By geometric addition, combine and mix (DO NOT TRITURATE) the following ingredients together to form a homogeneous powder blend:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Sieved Medi-RDT Base (Step 2A) -Homogeneous powder blend (Step 2B) <p><u>Note:</u> Do not use excessive force as Medi-RDT Base should not be triturated.</p> <p>D. Prior to filling the tablet mold cavities, pass the homogeneous powder blend (Step 2C) through a 40 or 50 mesh sieve to improve flow properties and obtain content uniformity.</p>



MEDISCA® NETWORK INC.
 TECHNICAL SUPPORT SERVICES
 FORMULATION CHEMISTRY DEPARTMENT
 TOLL-FREE: 866-333-7811
 TELEPHONE: 514-905-5096
 FAX: 514-905-5097
technicalservices@medisca.net

4/16/2015; Page 3

Suggested Formula	Testosterone 20 mg Oral Rapid-Dissolve Tablets (Solid Suspension, 96 x 750 mg [0.93 mL] Tablets)	FIN	F 005 470v4
3.	<u>Mold filling and heating:</u> <p>A. Fill the 96 tablet mold cavities by tapping and pressing the sieved homogeneous powder blend (Step 2D) into the cavities using the upper part of the mold. Repeat at least three times to ensure the cavities are completely filled. If necessary, add additional powder blend.</p> <p>B. Gently heat the powder blend to 105°C – 110°C for 10 – 15 minutes. Do not overheat.</p> <p><u>Specifications:</u> Heat by placing the filled mold (base cavity plate only) in an appropriate oven, preheated to 105°C – 110°C.</p> <p><u>End Result:</u> Homogeneous solid dispersion.</p>		
4.	<u>Cooling:</u> <p>A. Carefully remove the tablet mold from the heated oven, using a hot hand protector.</p> <p>B. Immediately remove the tablets by flipping over the mold onto a piece of wax or ointment paper and gently tapping the mold with a mini mallet.</p> <p><u>Note:</u> Hold the tablet mold in place while tapping to avoid shaking and breaking the tablets.</p> <p>C. Allow the tablets to cool for an additional 30 minutes at controlled temperature and relative humidity.</p>		
5.	<u>Validation technique:</u> <p>A. Weigh 20 tablets separately.</p> <p>B. The final weight of each tablet from Step 5A (not including the weight of the tablet mold) should be between 90 and 110% of the theoretically calculated weight (Appendix, Step 4B), in accordance to USP guidelines.</p>		
6.	<u>Product transfer:</u> <p>Transfer the final product into the specified dispensing container (see "Packaging Requirements").</p>		



MEDISCA® NETWORK INC.
TECHNICAL SUPPORT SERVICES
FORMULATION CHEMISTRY DEPARTMENT
TOLL-FREE: 866-333-7811
TELEPHONE: 514-905-5096
FAX: 514-905-5097
technicalservices@medisca.net

4/16/2015; Page 4

Suggested Formula	Testosterone 20 mg Oral Rapid-Dissolve Tablets (Solid Suspension, 96 x 750 mg [0.93 mL] Tablets)	FIN	F 005 470v4
-------------------	--	-----	-------------

SUGGESTED PRESENTATION

Estimated Beyond-Use Date	6 months, as per USP*.	Packaging Requirements	Manually put into light-resistant Medi-RDT blisters and cold seal with foil labels.
Auxiliary Labels	1 Use as directed. Do not exceed prescribed dose.	5	Keep in a dry place.
	2 Keep out of reach of children.	6	Keep at room temperature (20°C – 23°C).
	3 Protect from light.	7	Consult your health care practitioner if any prescription or over-the-counter medications are currently being used or are prescribed for future use.
	4 Discard container after use.	8	Controlled substance. Dangerous unless used as directed.
Pharmacist Instructions	Add any auxiliary labels specific to the API to the dispensing container as deemed necessary.		
Patient Instructions	Contact your pharmacist in the event of adverse reactions.		

* The BUD is not later than the time remaining until the earliest expiration date of any API or 6 months



MEDISCA® NETWORK INC.
TECHNICAL SUPPORT SERVICES
FORMULATION CHEMISTRY DEPARTMENT
TOLL-FREE: 866-333-7811
TELEPHONE: 514-905-5096
FAX: 514-905-5097
technicalservices@medisca.net

4/16/2015; Page 5

Suggested Formula	Testosterone 20 mg Oral Rapid-Dissolve Tablets (Solid Suspension, 96 x 750 mg [0.93 mL] Tablets)	FIN	F 005 470v4
-------------------	--	-----	-------------

REFERENCES

1.	Tablets. In: Allen, LV, Jr. <i>The Art, Science and Technology of Pharmaceutical Compounding Third Edition</i> . American Pharmaceutical Association; 2008: 145.
2.	AndroGel. In: Canadian Pharmacists Association. <i>Compendium of Pharmacists and Specialties</i> , 2013: 191.
3.	Testosterone. In: Sweetman SC, ed. <i>Martindale: The Complete Drug Reference</i> , 36 th Edition. London, England: The Pharmaceutical Press; 2009: 2129.
4.	Testosterone (Monograph). In: O'Neil MJ. <i>The Merck Index 14th Edition</i> . Whitehouse Station, NJ: Merck & Co, Inc.; 2006: Monograph #9180.
5.	Testosterone. In: Trissel LA. <i>Trissel's Stability of Compounded Formulations</i> , 4th Edition. American Pharmaceutical Association; 2009: 535.
6.	Testosterone (Monograph). <i>United States Pharmacopeia XXXVI / National Formulary 31</i> . Rockville, MD. US Pharmacopeial Convention, Inc. 2013: 5325.
7.	Testosterone. Thomson Micromedex. <i>USP DI – Drug Information for the Health Care Professional</i> , 26 th Edition. Taunton, MA: US Pharmacopeial Convention, Inc; 2006: 160.
8.	USP <795>. <i>United States Pharmacopeia XXXVI / National Formulary 31</i> . Rockville, MD. US Pharmacopeial Convention, Inc. 2013: 355.

DISCLAIMER: MEDISCA NETWORK INC., HEREBY REFERRED TO AS 'THE NETWORK', HAS PROVIDED THE FORMULA AND INSTRUCTIONS ABOVE AS A MODEL FOR EDUCATIONAL PURPOSES ONLY ON THE BASIS OF THE RECOGNIZED COMPENDIA AND TEXTS REFERENCED AT THE END OF THIS DOCUMENT. THE NETWORK TAKES NO RESPONSIBILITY FOR THE VALIDITY OR ACCURACY OF THIS INFORMATION OR FOR ITS SAFETY OR EFFECTIVENESS, NOR FOR ANY USE THEREOF, WHICH IS AT THE SOLE RISK OF THE LICENSED PHARMACIST. ADJUSTMENTS MAY BE NEEDED TO MEET SPECIFIC PATIENT NEEDS AND IN ACCORDANCE WITH A LICENSED PRESCRIBER'S PRESCRIPTION. THE PHARMACIST MUST EMPLOY APPROPRIATE TESTS TO DETERMINE THE STABILITY OF THIS SUGGESTED FORMULA. THE NETWORK CANNOT BE HELD LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY CONCERNING CLAIMS, LOSS, OR DAMAGE CAUSED BY, OR ALLEGED TO BE CAUSED BY, DIRECTLY OR INDIRECTLY, THE USE OR MISUSE OF THE INFORMATION CONTAINED IN THIS SUGGESTED FORMULA. IN ALL CASES IT IS THE RESPONSIBILITY OF THE LICENSED PHARMACIST TO KNOW THE

Anexo No 8: Presupuesto de la inversión

RELACION DE GASTOS LOCAL GALA A Y B				
FECHA	BENEFICIARIO	DESCRIPCION	US\$	RD\$
2/11/20	GDG	DEPOSITO ALQUILER		\$350,700.00
3/11/20	GDG	ALQUILER DICIEMBRE		\$207,267.00
19/11/20	CONSTRUYES	PRIMER AVANCE		\$500,000.00
27/11/21	CONSTRUYES	SEGUNDO AVANCE		\$500,000.00
29/1/21	GDG	ALQUILER ENERO		\$208,683.00
31/1/21	CONSTRUYES	TERCER AVANCE		\$500,000.00
4/3/21	CONSTRUYES	CUARTO AVANCE		\$500,000.00
4/3/21	GDG	ALQUILER FEBRERO		\$208,683.00
7/3/21	BONELLY LLODRA	AIRES ACONDICIONADOS	\$20,000.00	
7/3/21	JASON	HONORARIOS	\$3,000.00	
22/3/21	GDG	ALQUILER MARZO		\$208,683.00
23/3/21	CONSTRUYES	QUINTO AVANCE	\$15,000.00	
15/4/21	CONSTRUYES	SEXTO AVANCE	\$25,000.00	
18/4/21	GDG	ALQUILER ABRIL		\$205,674.00
19/5/21	BONELLY LLODRA	SEGUNDO AVANCE AA	\$10,000.00	
4/6/21	GDG	ALQUILER MAYO		\$205,674.00
10/6/21	CONSTRUYES	SEPTIMO AVANCE	\$20,000.00	
30/7/21	GDG	ALQUILER JUNIO		\$205,674.00
31/8/21	GDG	ALQUILER JULIO		\$205,674.00
31/8/21	GDG	ALQUILER AGOSTO		\$205,674.00
15/10/21	GDG	ALQUILER SEPTIEMBRE		\$205,674.00
3/11/21	GDG	ALQUILER OCTUBRE		\$205,674.00
8/12/21	GDG	ALQUILER NOVIEMBRE		\$205,674.00
15/11/21	PAGO BONELLY LLODRA	AIRES ACONDICIONADOS	\$8,000.00	
15/11/21	BIOTECH	EQUIPOS LAB.	\$8,000.00	
23/11/22	BIOTECH	EQUIPOS LAB.	\$8,000.00	
25/11/22	MEDISCA	EQUIPOS LAB.	\$9,500.00	
7/12/21	MEDISCA	EQUIPOS LAB.	\$26,384.99	
9/12/21	CONSTRUYES	SEPTIMO AVANCE	\$5,000.00	
			\$157,884.99	\$4,829,408.00

Anexo No 9: Contrato alquiler

CONTRATO DE ALQUILER DE LOCAL COMERCIAL.-

De una parte, **GDG, S.R.L.**, entidad comercial organizada y existente de conformidad con las leyes de la República Dominicana, con su asiento social y oficina ubicada en la Calle Central, No. 1, Santo Domingo Oeste, con el Registro Nacional de Contribuyentes No. 1-01-58548-1, representada por el señor **Giancarlo Dipino Bonnelly**, dominicano, mayor de edad, casado, de profesión arquitecto, titular de la Cédula de Identidad y Electoral No. 001-1817311-1, de este domicilio y residencia, quien en lo que sigue del presente contrato se llamará "**LA PROPIETARIA**" o por su nombre completo, de otra parte;

TULLSTONE INVESTMENT, S.R.L., entidad comercial constituida y organizada de conformidad con las leyes de la República Dominicana, con su oficina y asiento social en la Avenida Charles Summer, esquina José López, Edificio Centro Medico Moderno, Suite 405, Santo Domingo, Distrito Nacional, con el Registro Nacional de Contribuyentes No. 1-31-08071-5, debidamente representada por el señor **Víctor Matos Santana**, dominicano, mayor de edad, portador de la Cédula de Identidad y Electoral No. 001-1443432-7, domiciliado y residente en esta ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, el cual en lo adelante se denominará "**EL INQUILINO**" o por su nombre completo, y de la otra parte;

VÍCTOR MATOS SANTANA, de generales mencionadas ut supra, el cual en lo adelante se denominará "**FIADOR SOLIDARIO**" o por su nombre completo;

Cuando **LA PROPIETARIA** y **EL INQUILINO** sean mencionados conjuntamente se denominarán "**Las Partes**".

POR CUANTO (1): GDG, S.R.L., es propietaria de los Locales Gala, dentro de la parcela No. 5-A40-REF-19 PORC. A, certificado de título No. 100235077, que tiene una superficie de seiscientos dieciséis metros cuadrados (616m²), ubicado en la Calle Gala No. 12, Arroyo Hondo Viejo, Santo Domingo, Distrito Nacional, la cual contiene doscientos noventa metros cuadrados (290m²) de mejora de construcción (LOCALES GALA) divididos en dos (2) locales comerciales, Local A y Local B, (en lo adelante el Inmueble").

POR CUANTO (2): A que **LA ARRENDATARIA** le ha manifestado a **LA PROPIETARIA** su deseo de arrendar el local comercial A, el cual cuenta con una extensión superficial aproximada de ochenta metros cuadrados (80m²) de marquesina techada, en el inmueble antes descrito;

POR CUANTO (3): Las partes se han puesto de acuerdo para suscribir un contrato de alquiler bajo los términos y condiciones indicados más adelante;

POR CUANTO (4): Las partes contratantes declaran y garantizan recíprocamente lo siguiente:

- (a) Que son sociedades debidamente organizadas y existentes bajo las leyes de la República Dominicana, y que poseen todos los poderes requeridos para conducir sus actividades como lo hacen al presente;
- (b) Que poseen las facultades, poderes y autorizaciones necesarias para otorgar y dar cumplimiento a los términos de este contrato; y
- (c) Que las personas físicas que firman el presente contrato, en nombre y representación de cada una de las partes, están provistas de plenos poderes otorgados por sus órganos competentes para asumir todas y cada uno de los derechos y obligaciones que consagra el presente contrato con respecto de su representada;

POR TANTO y en el entendido de que el anterior preámbulo forma parte integrante del presente contrato, las partes libre y voluntariamente;

HAN CONVENIDO Y PACTADO LO SIGUIENTE:

PRIMERO: LOCAL OBJETO DE ALQUILER.- Por medio del presente contrato, conviene y acepta arrendar en las condiciones que se encuentra, un local a GDG, S.R.L., consistente en el local comercial A con una extensión superficial aproximada de ochenta metros cuadrados (80m2).

El local se entrega con las siguientes especificaciones adicionales:

- Dos (2) shutters motorizados con mando a control remoto.
- Dos (2) estacionamientos + callejón lateral.
- Un (1) baño completo con equipos sanitarios debidamente instalados.
- Dos(2) puertas flotantes en cristal templado.
- Piso porcelanato.
- Una (1) bomba de agua, marca Pedrolo de 1HP modelo JSW
- Un (1) tanque de presión de 42GLS marca Economax.

SEGUNDO: DESIGNACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL INMUEBLE.- LOCAL A que se encuentra en la propiedad Locales Gala, dentro de la parcela No. 5-A40-REF-19 PORC. A, certificado de título No. 100235077, que tiene una superficie de seiscientos dieciséis metros cuadrados (616m2), ubicado en la Calle Gala No. 12, Arroyo Hondo Viejo, Santo Domingo, Distrito Nacional.

TERCERO: FECHA DE ENTREGA DEL INMUEBLE E INICIO DEL ARRENDAMIENTO.- LA PROPIETARIA entrega a EL INQUILINO el INMUEBLE, el día veintiséis (26) de Octubre del año Dos Mil Veinte (2020). Al momento de la entrega y ocupación del Inmueble EL INQUILINO, deberá examinarlo y expedirá a favor de LA PROPIETARIA, el cual es parte integral del presente Contrato, en buen estado, y se compromete a devolverlo a en las mismas condiciones en que lo recibió, salvo aquellos desgastes naturales y comunes que se produzcan por el uso normal del Inmueble; esto comprende a título enunciativo: pintura, pisos, paredes, instalaciones eléctricas, instalaciones de aguas negras y blancas, puertas, ventanas y similares; dicho documento también servirá para que EL INQUILINO señale en el mismo cualquier desperfecto que vea en las instalaciones del inmueble y así LA PROPIETARIA solucionarlo lo antes posible. LA PROPIETARIA se reserva el derecho de visitar personalmente o a través de otra persona expresamente autorizada para ello, el Inmueble con el objeto de constatar el estado del mismo. Queda expresamente establecido que las visitas de inspección a ser realizadas por LA PROPIETARIA en virtud de este Artículo, serán realizadas en horario laborable de EL INQUILINO, con un aviso previo de por lo menos veinticuatro (24) horas, y cuidando que dicha inspección no cause trastornos, retrasos, alteraciones, interrupciones o impida el libre y normal desenvolvimiento de las operaciones.

CUARTO: USO DEL LOCAL.- EL INQUILINO, durante la vigencia del Contrato, destinará el Inmueble única y exclusivamente para el desarrollo de su negocio, objeto social o actividad comercial, la cual consiste en: servicios de salud. Es condición esencial del presente contrato que EL INQUILINO no dedicará a otro uso el Local arrendado, ni lo cederá generosa o gratuitamente, ni alquilará el mismo en todo ni en parte, ni por favor o pura tolerancia admitirá que ningún tercero, aún pariente pueda habitar u ocupar el inmueble que por este contrato se le alquila; se compromete a no hacer uso ilegal de los predios, cumplir con todas las leyes, ordenanzas, disposiciones municipales, reglas, órdenes así como los permisos y requisitos gubernamentales, que para el normal desenvolvimiento de sus actividades le sean requeridos al efecto. Asimismo, EL INQUILINO deberá tramitar ante las instituciones o ante las respectivas dependencias públicas y/o gubernamentales todos los requisitos

necesarios para obtener el permiso de funcionamiento. Se exime LA PROPIETARIA de cualquier responsabilidad en caso de no ser expedida dicha licencia a EL INQUILINO.

PÁRRAFO I: EL INQUILINO acepta que conoce los Reglamentos de Planeación y Ordenamiento de su tipo de negocio y por lo tanto establece comercio en ese sector bajo su propio riesgo y responsabilidad y por lo tanto exonera LA PROPIETARIA de cualquier responsabilidad en caso de cierre del inmueble por sellamiento o similares. EL INQUILINO asume todos los gastos que conllevaría esta situación y renuncia a exigir indemnización

QUINTO: REPARACIONES LOCATIVAS.- EL INQUILINO queda obligado a mantener el inmueble en buen estado y cuidar de el como un buen padre de familia debiendo realizar a su costo toda reparación menor durante todo el curso del arrendamiento y hasta su partida, por lo que debe efectuar a su costa todas las reparaciones que sean necesarias para preservar el local de las degradaciones resultantes de su actividad, de su personal o de su clientela. Queda a cargo de EL INQUILINO la pintura interior y exterior del inmueble.-

PÁRRAFO I: EL INQUILINO se compromete formalmente: a) Obtener un seguro de responsabilidad civil en: Predios y Operación; de Inquilinos por Incendio y Explosión Propiedad Vecina; Responsabilidad Civil asumida por Contrato para el local alquilado; b) A dar aviso inmediato personalmente a LA PROPIETARIA de cualquier daño que por fuego u otro accidente sufra la propiedad; c) A cuidar esmeradamente la propiedad, impidiendo que se cometa ningún acto de deterioro, mantenerla en buen estado y a tal efecto quedará obligada a responder frente a LA PROPIETARIA por las pérdidas o daños que por su culpa, o la de los empleados bajo su dependencia, ya sea por mal uso, maltrato o descuido sufran las cosas arrendadas y que pudieran trascender y afectar propiedades vecinas; d) Darle mantenimiento y cubrir cualquier gasto de reparación de la bomba de agua y del tanque de presión para la cisterna.

SEXTO: MEJORAS.- EL INQUILINO no podrá hacer en el local o edificio arrendado ninguna construcción ni demolición, ni ningún cambio en distribución, sin el consentimiento previo y por escrito de LA PROPIETARIA. Todo trabajo, reparación, embellecimiento, mejora, instalación y decoración cualquiera que sea hecha por EL INQUILINO en el local o edificio alquilado durante el curso del arrendamiento, quedaran a beneficio de LA PROPIETARIA, sin que esta deba indemnizar o compensar a EL INQUILINO. En ese mismo orden de ideas, EL INQUILINO no modificará la estructura arquitectónica del Edificio, de ninguna forma, a fin de no afectar la armonía del conjunto. Tampoco utilizará colores, en las pinturas que aplique, que afecten la armonía cromática del local, sin la previa aprobación por escrito de LA PROPIETARIA.

SÉPTIMO: DE LAS PRECAUCIONES Y NORMAS DE CONDUCTA A OBSERVAR EN EL INMUEBLE ARRENDADO.- EL INQUILINO deberá tomar todas las precauciones necesarias para evitar todos los ruidos, olores y humos, y para impedir la existencia de todos los animales o insectos perjudiciales, tales como ratas, cucarachas, hormigas, polilla, comején, etc. Asimismo EL INQUILINO, deberá ejercer una vigilancia continua sobre el buen comportamiento de su personal, quedando terminantemente prohibida toda alteración del orden publico y toda trasgresión a las buenas costumbres.

OCTAVO: PUNTO COMERCIAL.- En razón de que local alquilado constituye un punto comercial de primer orden, EL INQUILINO, desde ya y por adelantado renuncia de manera formal e irrevocable frente a LA PROPIETARIA, de toda exigencia material o de cualquier índole sobre dicho punto comercial, no pudiendo exigir en el presente, al finalizar el CONTRATO, o en momento alguno, ningún tipo de indemnización, ni mucho menos ceder o transferir a terceras personas el referido inmueble.

NOVENO: ANUNCIOS, INSIGNIAS Y LETREROS.- La instalación de insignias y anuncios será hecha por EL INQUILINO, en los lugares designados por LA PROPIETARIA, quien debe velar porque esta se encuentre sólidamente instalada y mantenerla en buen estado. Será responsable EL INQUILINO de los accidentes que su colocación o existencia pudieren ocasionar así como por cualquier pago, tributo o impuesto que su colocación genere frente a las autoridades competentes.

DÉCIMO: PAGO DE ARBITRIOS.- Todos los gastos por los servicios de Energía Eléctrica, fax, Telecable, Internet, Teléfono, Agua, Cloaca, Basura, Ayuntamiento y cualquier otro servicio que contrate EL INQUILINO para el disfrute de la cosa arrendada, correrá por su cuenta. Si durante el curso de este contrato surge entre los usufructuarios del inmueble alquilado algún caso de enfermedad contagiosa y fuere necesario, según opinión de la autoridad competente efectuar la desinfección de dicho inmueble, los gastos originados correrán por cuenta de EL INQUILINO, quien, además, se compromete a velar por el fiel cumplimiento de los reglamentos sanitarios, haciéndose responsable de la infracción mientras dure este contrato e indemnizar a LA PROPIETARIA en caso de clausura del local por el perjuicio que le ocasionare dicha medida. EL INQUILINO reconoce que LA PROPIETARIA en ningún caso y bajo ninguna circunstancia es responsable por la interrupción o deficiencia en la prestación de cualquiera de los servicios públicos del Inmueble. En caso de la prestación deficiente o suspensión de cualquiera de los servicios públicos del Inmueble, EL INQUILINO reclamará de manera directa a las empresas prestadoras del servicio y no a LA PROPIETARIA.

PÁRRAFO I: EL INQUILINO se compromete y obliga al término del presente contrato, a entregar a LA PROPIETARIA los últimos recibos de pagos al día, de Energía Eléctrica, fax, Telecable, Internet, Teléfono, Agua, Cloaca, Basura, Ayuntamiento y otros cualesquiera contratados por ella. Queda entendido que de quedar alguna deuda pendiente, EL INQUILINO es solidariamente responsable de la deuda. Las partes que serán cubiertos solo los compromisos de los servicios de Energía Eléctrica, Teléfono, Agua y Basura contratados antes de la firma del presente contrato por LA PROPIETARIA al momento de la entrega del inmueble, por lo que entregará a EL INQUILINO los recibos que evidencien el pago total de los servicios antes indicados.

UNDÉCIMO: PRECIO.- EL INQUILINO se obliga a pagar por concepto de alquiler mensual o fracción de mes la suma de **Mil Dólares De Los Estados Unidos Con 00/100 (US\$1,000.00)**, o su equivalente en Pesos dominicanos calculados a la tasa de cambio promedio para la venta del Dólar estadounidense en relación a la conversión de moneda local en dólares de los Estados Unidos de América, que se encuentre publicada en el Banco Popular Dominicano, al momento de realizarse el pago. El precio de alquiler antes indicado, deberá ser pagadero por adelantado, mensualmente y sin retardo alguno en el domicilio de LA PROPIETARIA, o en el que ésta indique, el día primero (01) de cada mes que corresponda el pago, o el primer día hábil subsiguiente en caso de que ese día sea un día no laborable o sea declarado feriado por la autoridad competente. Las partes acuerdan fijar desde ya un incremento anual de un cinco por ciento (5%), exigible en caso de renovarse el alquiler del inmueble objeto del presente contrato.

PÁRRAFO I: EL INQUILINO reconoce que a las sumas correspondientes al pago por concepto de alquiler mensual de acuerdo a lo establecido por la Ley No. 288-04 sobre Reforma Tributaria, se le adicionará el dieciocho por ciento (18%) del ITBIS o cual que sea su valor, el cual le será facturado concomitantemente con el monto del alquiler. El pago del referido impuesto será cobrado siempre por mes completo y nunca por fracción de mes.

9

PÁRRAFO II: Queda entendido y acordado entre las partes, que EL INQUILINO pagará a LA PROPIETARIA un cargo por mora de un CINCO POR CIENTO (5%) de interés mensual o por fracción de mes, al término del plazo de CINCO (5) días del vencimiento de la renta.

DUODÉCIMO: DEPOSITO Y PAGOS POR ADELANTADO.- LA ARRENDATARIA al momento de la suscripción del presente contrato, entrega en manos de LA PROPIETARIA, las siguientes sumas: **A) Ciento Dieciséis Mil Novecientos Pesos Dominicanos Con 00/100 (RD\$116,900.00)** por concepto de deposito; y **B) Mil Dólares De Los Estados Unidos Con 00/100 (US\$1,000.00) mas 18% de itbis** por concepto de alquiler mensual por adelantado, sumas estas que LA PROPIETARIA declara haber recibido a su entera satisfacción.

PÁRRAFO I: La suma entregada a título de deposito no generará intereses de ningún tipo y podrá ser aplicada al pago de los daños que pueda producir EL INQUILINO en el inmueble objeto del presente acto, si al término del presente contrato dicha suma no amerita ser aplicada, la misma será restituida en favor de EL INQUILINO en su totalidad o con las deducciones correspondientes, si así lo amerita. En caso de renovarse el contrato de arrendamiento el depósito deberá reflejar un incremento acorde al monto de la nueva tarifa de alquiler. La suma consignada como depósito no será en ningún caso imputada ni calculada como renta por concepto de alquileres.

DÉCIMO TERCERO: TÉRMINO.- Este contrato tendrá una duración limitada a partir del veintiséis (26) de Octubre del año 2020 hasta el primero (01) de Noviembre del año 2021. No renovable (no opera la tácita reconducción). El arrendamiento terminara de pleno derecho, sin necesidad de requerimiento alguno de carácter judicial o extrajudicial por parte de EL PROPIETARIO, lo que implica que EL INQUILINO renuncia a prevalerse de cualquier ley, decreto o decisión jurisprudencial que sea contraria a la libre expresión de su voluntad consentida en este apartado.

PÁRRAFO I: No obstante lo anteriormente estipulado, las partes podrán de mutuo acuerdo y si desearán prorrogar éste contrato por un período igual o diferente y bajo las mismas o diferentes condiciones, principalmente en lo concerniente al precio del alquiler, el cual en caso de una renovación contractual será renegociado debiendo EL INQUILINO notificar su decisión por escrito a la otra parte con SESENTA (60) DIAS de anticipación a la llegada del término. En caso de que las partes no lleguen a un acuerdo referente al nuevo valor por precio del alquiler, EL INQUILINO dispondrá de un plazo no mayor de treinta (30) días después de la fecha de terminación del presente Contrato para desocupar el inmueble y entregarlo a LA PROPIETARIA en la forma aquí prevista quedando expresamente establecido y pactado entre las Partes, que una vez expirado el plazo de los treinta (30) días otorgados a partir de la llegada del término EL INQUILINO estará obligada a pagarle a LA PROPIETARIA el precio incrementado en un 20% y como cláusula penal indemnizatoria, la suma de CIENTO SETENTA Y CINCO DOLARES ESTADOUNIDENSES (US\$175.00) diarios, o su equivalente en pesos dominicanos calculados a la tasa de cambio promedio para la venta del Dólar estadounidense en relación con la conversión de moneda local en dólares de los Estados Unidos de América, que se encuentre publicada en el Banco Popular Dominicano, C. Por A., Banco BHD, S.A., y Scotiabank, vigente por cada día de retraso en la entrega del inmueble totalmente desocupado objeto del presente contrato permitiendo que durante el curso de ese plazo LA PROPIETARIA, previa cita, pueda mostrar los Inmuebles a terceros para fines de promoción. Sin menoscabo de todas y cada una de las obligaciones consignadas a las partes en el presente contrato. Las partes podrán hacer uso de esta facultad cuantas veces lo estimen pertinente, con la salvedad de que estas prórrogas serán siempre, consensuales y nunca de pleno derecho, considerándose que este contrato quedara rescindido al termino de cada prórroga.

9

PÁRRAFO II: Las Partes acuerdan que en caso de que EL INQUILINO decida desocupar el inmueble alquilado antes de cumplir seis (6) meses de alquiler deberá pagar a LA PROPIETARIA los alquileres correspondientes hasta el vencimiento del mismo a título de compensación por el rompimiento unilateral y extemporáneo del mismo, bajo reservas expresas de otras acciones y derechos contenidas en las leyes y/o este contrato, de igual manera EL INQUILINO dejara en manos de LA PROPIETARIA la suma correspondiente al deposito a título de compensación por el rompimiento unilateral y extemporáneo del mismo, bajo reservas expresas de otras acciones y derechos contenidas en las leyes y/o este contrato.

PÁRRAFO III: Las Partes acuerdan que en caso de que EL INQUILINO decida desocupar el inmueble alquilado luego de haber cumplido seis (6) meses de alquiler deberá en dicho caso pagar a LA PROPIETARIA el monto correspondiente a tres (03) meses de alquiler a título de compensación por el rompimiento unilateral y extemporáneo del mismo, bajo reservas expresas de otras acciones y derechos contenidas en las leyes y/o este contrato, de igual manera EL INQUILINO dejara en manos de LA PROPIETARIA la suma correspondiente al deposito a título de compensación por el rompimiento unilateral y extemporáneo del mismo, bajo reservas expresas de otras acciones y derechos contenidas en las leyes y/o este contrato.

DÉCIMO CUARTO: GARANTÍA DEL TERMINO.- Las partes acuerdan que el inmueble no se alquila bajo ninguna circunstancia, por un período inferior al establecido en el artículo Décimo Tercero del presente contrato.

DÉCIMO QUINTO: ABANDONO: EL INQUILINO autoriza de manera expresa e irrevocable LA PROPIETARIA para ingresar al Inmueble y recuperar su tenencia, con el solo requisito de la presencia de dos (2) testigos, en procura de evitar el deterioro o desmantelamiento del Inmueble, en el evento que por cualquier causa o circunstancia el Inmueble permanezca abandonado o deshabitado por el término de dos (2) meses o más y que la exposición al riesgo sea tal que amenace la integridad física del bien o la seguridad del vecindario

DÉCIMO SEXTO: SUBSISTENCIA DE LAS OBLIGACIONES.-Sin perjuicio de todo lo antes indicado, las obligaciones de EL INQUILINO persistirán hasta el momento en que real y efectivamente, entregue el inmueble alquilado y sus llaves a LA PROPIETARIA y ésta dé su conformidad; Obligación ésta cuya responsabilidad corre por completo a cargo de EL INQUILINO, comprobándose la entrega mediante CONSTANCIA DE ENTREGA DE LLAVES firmada por EL INQUILINO y refrendada por LA PROPIETARIA, previa visita de inspección que será realizada al inmueble conjuntamente por EL INQUILINO personalmente y LA PROPIETARIA o el inspector que ésta designe, a fin de comprobar el estado de los lugares, y que EL INQUILINO pueda responder de los daños que puedan detectarse de acuerdo Con los términos del Artículo Quinto (5to.) de este contrato.-

DÉCIMO SEPTIMO: PENALIDAD POR CHEQUE DEVUELTO.-En caso de que EL INQUILINO efectúe su pago mediante cheque bancario y éste fuere devuelto por el banco girado, por cualquier razón imputable a EL INQUILINO, ésta deberá pagar a LA PROPIETARIA la suma de US\$ 25.00 o su equivalente en moneda nacional calculados a la tasa de cambio promedio para la venta del Dólar estadounidense, que se encuentre publicada en el Banco Popular Dominicano, C. Por A., Banco BHD, S.A., y Scotiabank, N.A. al momento de realizarse el pago por concepto de cargo por servicios, debido a los gastos que ocasione a LA PROPIETARIA la devolución de dicho cheque, a lo que consienten expresamente EL INQUILINO y acepta LA PROPIETARIA. Igualmente correrá por cuenta de EL INQUILINO cualquier comisión que sea cobrada por el banco girado en caso de pagar con cheque contra algún banco fuera de esta ciudad. Todo ello sin perjuicio del derecho de LA PROPIETARIA a perseguir el cobro de dicho cheque según el procedimiento establecido en la Ley de Cheques de la

9

República Dominicana, con los consiguientes gastos judiciales y honorarios profesionales que pudieren ser incurridos en dicho cobro, los que estarán a cargo de EL INQUILINO.- La entrega del cheque en pago, aún aceptada por LA PROPIETARIA, no produce novación.- En consecuencia, el crédito original subsiste con todas sus garantías hasta que el cheque haya sido pagado, certificado o cambiado por un cheque de administración por el banco librado, conservando LA PROPIETARIA el ejercicio de los derechos que le acuerdan este contrato y las leyes vigentes en el caso de falta de pago.-

DÉCIMO OCTAVO: CLAUSULAS RESOLUTORIAS.- Queda expresamente convenido y pactado en el presente CONTRATO que el mismo quedara rescindido en caso de ocurrir una, varias o todas las circunstancias siguientes:

- (a) Falta de pago de cualesquiera de las mensualidades convenidas como precio del arrendamiento y del precio de la facturación por servicios de agua, luz, etc...
- (b) La falta de cumplimiento de las condiciones estipuladas en el presente contrato.
- (c) Si EL INQUILINO emplea la cosa arrendada en otro uso distinto de aquel a que se destinó.
- (d) Si EL INQUILINO incumple las obligaciones que el derecho común le impone.
- (e) La violación a cualesquiera de las disposiciones de orden publico contenidas en el decreto No.4807, del 16 de mayo de 1959, muy especialmente su Artículo 3ro.

DÉCIMO NOVENO: GARANTÍAS.- LA PROPIETARIA garantiza que EL INQUILINO, al firmar el presente contrato y cumplir las obligaciones consignadas en el mismo, podrá ocupar pacíficamente y disfrutar del inmueble alquilado, por el término específicamente determinado, mientras cumpla por su parte las condiciones previstas y efectúe con la debida regularidad los pagos mensuales del arrendamiento.-

VIGÉSIMO: VALUACIÓN DEL INMUEBLE.- Queda expresamente convenido, entendido y acordado entre las partes que el inmueble objeto de este contrato es alquilado por un precio justo y equitativo no obstante cualquier avalúo que haya sido hecho en el pasado o pueda serlo en el futuro por el Catastro Nacional o por cualquier otra entidad oficial o privada que exista o pueda ser creada, por lo cual ambas partes declaran su conformidad con el mismo.-

VIGÉSIMO PRIMERO: FIADOR SOLIDARIO.- El señor VÍCTOR MATOS SANTANA, dominicano, mayor de edad, portador de la Cédula de Identidad y Electoral No. 001-1443432-7, domiciliado y residente en esta ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, abajo firmado, se constituye en FIADOR SOLIDARIO de EL INQUILINO en el presente contrato, y ésta acepta con obligación de pagar en el caso de que EL INQUILINO dejare de hacerlo, y sin que haya que recurrir a la previa excusión, tanto los alquileres dejados de pagar DIEZ (10) días después de su vencimiento, como los deterioros que se la hayan ocasionado al inmueble, y las costas que ocasione el desalojo de EL INQUILINO Así como asume el FIADOR SOLIDARIO por igual todas las demás obligaciones de EL INQUILINO sin excepciones de ningún genero.- Si al terminar el tiempo previsto en este contrato se operan las prórrogas estipuladas en el Párrafo 1 del Art. DECIMO TERCERO. Del mismo, queda formalmente convenido entre los suscritos, que el FIADOR SOLIDARIO continuará en esa calidad frente a LA PROPIETARIA en lo que respecta al pago de los alquileres y al cumplimiento de las demás obligaciones de EL INQUILINO, sin excepciones de ningún género, por todo el tiempo que continúe vigente el presente contrato y hasta la completa desocupación del local alquilado y entrega de sus llaves a LA PROPIETARIA.- Las obligaciones contraídas por el FIADOR SOLIDARIO subsistirán en toda su extensión, dejándose sin efecto alguno las disposiciones del Art. 1740 del Código Civil, aún en el caso de que este contrato haya sido resiliado por sentencia que goce de la autoridad de la cosa definitivamente juzgada, durante todo el tiempo en que subsistan las obligaciones de EL INQUILINO frente a LA PROPIETARIA, considerándose vigente este contrato para los fines de interés de LA PROPIETARIA, no obstante las disposiciones de la sentencia que haya sido dictada. Las obligaciones que conforme al presente

Dice

5

contrato contraen EL INQUILINO y el FIADOR SOLIDARIO son indivisibles entre ellas, lo mismo que entre sus herederos y causahabientes, frente a LA PROPIETARIA.

VIGÉSIMO SEGUNDO: SOLUCION DE CONFLICTOS.- Para todo lo no expresamente pactado en el presente contrato, las partes se remiten al Derecho Común de la República Dominicana, que regirá a título supletorio sus relaciones. Todas las disputas o controversias que surjan o estén relacionadas con el presente contrato, ya sean sobre su interpretación, formación, efectos, obligaciones, ejecución o no ejecución, o cualquier otra consecuencia relacionada con las mismas, que no sean resueltas amigablemente por las partes, serán sometidas y resueltas en forma definitiva por los tribunales competentes de la República Dominicana.

VIGÉSIMO TERCERO: OTRAS DISPOSICIONES GENERALES Y FORMALIDADES.- LAS PARTES, en lo que respecta a la ejecución, interpretación y cualquier otro aspecto relativo al presente contrato, acuerdan acogerse a las siguientes condiciones:

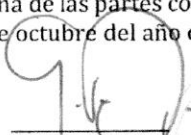
- a) Este acuerdo deberá considerarse obligatorio entre las partes, sus sucesores y causahabientes a cualquier título, tanto para EL INQUILINO como para LA PROPIETARIA.
- b) Cuando se haya notificado un desahucio, no puede EL INQUILINO, aunque continúe, en el disfrute del edificio o local, invocar la tacita reconducción.
- c) Si alguna disposición de este acuerdo se considerara como inválida, ilegal y sin efecto, la validez de todas las otras disposiciones no será afectada por esto.
- d) Las partes acuerdan otorgar al presente CONTRATO fuerza de ley, predominantemente sobre todas las disposiciones relativas al inquilinato que no sean de orden publico. Para todo lo no expresamente convenido, las partes se remiten al Derecho Común.

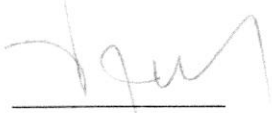
VIGÉSIMO CUARTO: ELECCIÓN DE DOMICILIO.- Los domicilios de las partes para fines de cualquier comunicación, notificación o cualquier otro aspecto que tenga que ver con el presente contrato, serán los mencionados ut supra.

PÁRRAFO I: Cualesquiera y todas las notificaciones y otras comunicaciones requeridas o permitidas a ser realizadas bajo cualesquiera de las cláusulas del presente Contrato deberán realizarse por escrito y se reputaran haber sido entregadas personalmente o por correo certificado, con acuse de recibo, o cuando sean recibidas por acto de alguacil, servicio de correo expreso o Courier y servicio de mensajero, dirigidas a las partes en las direcciones consignadas en este Contrato.

PÁRRAFO II: Ambas partes se obligan a mantenerse informadas de los cambios que se produzcan en sus respectivos domicilios. Mientras no lo hagan, serán validas todas las notificaciones que fueren hechas en los domicilios indicados precedentemente.

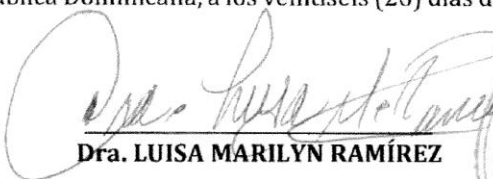
HECHO Y FIRMADO de buena fé, en tres (3) originales de un mismo tenor y efecto, uno para cada una de las partes contratantes, en Santo Domingo, Distrito Nacional, a los veintiséis (26) días del mes de octubre del año dos mil veinte (2020).



Giancarlo Dipino Bonnelly
En representación de
GDG, S.R.L.


Víctor Matos Santana
Por si mismo y en representación de
TULLSTONE INVESTMENT, S.R.L.



Yo, **Dra. LUISA MARILYN RAMÍREZ**, Abogado (a) Notario Público de los del Número para el Distrito Nacional, con Colegiatura del Colegio de Notarios de la República Dominicana número 4313, CERTIFICO Y DOY FE, que las firmas que anteceden fueron puestas en mi presencia libre y voluntariamente por los señores Giancarlo Dipino Bonnelly, en representación de la sociedad GDG, S.R.L., y Víctor Matos Santana, por si mismo y en representación de la sociedad TULLSTONE INVESTMENT, S.R.L., a quienes doy fe conocer y quienes me han declarado que esas son las firmas que acostumbran a usar en todos los actos de sus vidas. En la ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los veintiséis (26) días del mes de octubre del año dos mil veinte (2020).


Dra. LUISA MARILYN RAMÍREZ





Anexo No 10: Memoria descriptiva Laboratorio OCP (Propuesta)



ORGANICS COMPOUND PHARMACY OCP, SRL
RNC 132460421

LABORATORIO DE COMPUESTOS MAGISTRALES ORGÁNICOS

Propuesta de desarrollo

**Dr. Víctor Atallah
Dr. Víctor Matos
Dr. Dominic Migliaccio**

Fecha 05/10/2021

RUBRO LABORATORIO DE COMPUESTOS MAGISTRALES	3
CONCEPTO.....	3
ANTECEDENTES	4
JUSTIFICACIÓN.....	4
NORMAS NACIONALES SOBRE FÓRMULAS MAGISTRALES.....	5
PROPUESTA DE PROYECTO.....	6
OBJETIVOS.....	7
<i>Objetivo General</i>	7
<i>Objetivos Específicos</i>	7
PRODUCTOS.....	8
<i>Tipo de producto</i>	8
<i>Formas farmacéuticas:</i>	8
ESTRUCTURA FÍSICA.....	9
ÁREAS.....	9
<i>Áreas auxiliares y administrativas</i>	9
<i>Complejo de salas limpias</i>	9
FORMULACIÓN Y PRODUCCIÓN	10
MEDIOAMBIENTE Y BIOSEGURIDAD	11
CONTROL DE CALIDAD	12
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS	13
ANEXOS:	13
FICHAS INFORMATIVAS DE PRODUCTOS.....	13
MODELOS SALAS LIMPIAS.....	13
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	14

Rubro Laboratorio de Compuestos Magistrales

Concepto

Un laboratorio de compuestos magistrales puede proveer servicios de formulación de medicamentos y suplementos en una diversidad de presentaciones para una gran variedad de usos.¹

La Convención de Estados Unidos de Farmacopea (USP por sus siglas en inglés) define a la formulación de compuestos medicamentosos como *“la preparación, mezcla, empaque, alteración, etiquetado de un fármaco, servicio de entrega de fármacos, o dispositivos de acuerdo con lo que se indique en una receta, orden de medicamentos, o iniciativa basada en la relación de paciente/médico/farmacéutico elaborado por un profesional con licencia en el curso de la práctica profesional”*.²

Un compuesto o formulación magistral es una forma farmacéutica sólida, semisólida (crema) o líquida (goteros) preparada con la finalidad de lograr concentraciones específicas, proporcionando dosis exactas que se adaptan a condiciones específicas del usuario como son peso, edad, sexo, enfermedades asociadas y ciertas variables o vulnerabilidades genéticas.³

Las formulaciones o compuestos magistrales abarcan una gran variedad de presentaciones farmacéuticas preparadas según los requerimientos particulares de cada paciente.²

Las formulaciones magistrales son preparadas por farmacéuticos, químicos o técnicos capacitados mediante la referencia a las normas USP-795, USP-797, USP-800, Informe 32 (OMS) y/o la versión más actualizada de este, junto a las normativas nacionales. Este conjunto de

prácticas y conocimientos teóricos son indispensables para la adecuada preparación de compuestos farmacéuticos magistrales.

Propiedades particulares de un Laboratorio de compuestos magistrales:

El diseño del espacio facilita el cumplimiento de los protocolos y evita la contaminación cruzada, sistema cerrado de ventilación y aire acondicionado, agua purificada, sistema de plomería libre de defectos, iluminación adecuada dentro de toda la instalación, incluyendo almacén y área de formulación entre otros.

Los factores ambientales de esta instalación continuamente monitoreados y controlados son: temperatura, humedad, presión, ventilación, conteo de partículas, entre otros. En otras palabras, un complejo de salas limpias junto a las áreas de soporte forman la estructura física de una laboratorio de compuestos.⁵

Antecedentes

Los laboratorios o farmacias de compuestos datan de la era preindustrial farmacéutica, donde existían las farmacias comunitarias y el mismo médico, un farmaceuta o boticario preparaba las fórmulas sugeridas por los médicos, utilizando materia prima disponible en la misma botica. El concepto mismo de botica hacía referencia aun lugar donde se producían y despachaban remedios, esto a diferencia del mismo término como es conocido hoy en día.

Desde hace unos 200 años, los compuestos magistrales en Estados Unidos son regidos por la Farmacopea de Estados Unidos, conocido en inglés como UnitedStatesPharmacopeia (USP). La preparación de compuestos magistrales es muy común y permitida en los 50 estados. Los compuestos magistrales son preparados en centros de salud privados, públicos, de forma intrahospitalaria y en laboratorios designados únicamente a esta práctica. La FDA también toma parte

en la regulación de los laboratorios de compuestos magistrales⁶, actuando de la mano con la USP.

La USP provee normativas claras y ampliamente detalladas sobre todos los aspectos de los compuestos magistrales, desde las materias primas, almacenamiento de materiales, producción, conservación de los productos terminados. Estas normativas son tan completas y precisas que son una referencia internacional, siendo utilizadas en varios continentes.

La USP-NF es el formulario nacional de compuestos magistrales que ostenta más de 9,000 fórmulas y se actualiza anualmente, se encuentra en inglés, español, y portugués.

En España se ha practicado desde hace décadas la producción de medicamentos individualizados, con más de 400 profesionales del área pertenecientes a la Sociedad Española del Medicamento Individualizado.⁷ Esta práctica se regula por la ley (Real Decreto 175/2001), que establece las normas en la elaboración de cualquier fórmula magistral de acuerdo con las Normas de Correcta Fabricación (NCF) o *Good Manufacturing Practices* (GMP). De las especialidades médicas que más prescriben medicamentos individualizados en España, se encuentran la pediatría, dermatología y endocrinología, utilizando estos medicamentos a nivel privado y público.³

En Argentina desde el año 2015 se comenzó a trabajar para conformar la Comisión Federal de Buenas Prácticas de Elaboración y Dispensación de Formulaciones Oficinales (CFBP) constituyéndose en el año 2017, planteándose como comisión principal de armonizar y federalizar normativas de farmacias, creando la "*Guía de buenas prácticas de elaboración*" basadas en las normativas vigentes como base de la *Farmacopea Argentina*, sirviendo de referencia para las autoridades ministeriales de cada provincia.⁸

En México las normas para las formulaciones magistrales se basan en la USP, y en la *Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, sobre Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación a las*

formulaciones magistrales. Estos laboratorios se denominan centros de mezclas autorizados para la preparación y dispensación de formulaciones estériles con fines nutricionales y medicamentosas como antibióticas, oncológicas y hormonales.⁹

Justificación

En la Republica Dominicana actualmente no existe un laboratorio de compuestos que satisfaga las necesidades de reemplazo hormonal, para la medicina de precisión enfocado en la prevención y salud funcional, para tratar situaciones propias del declive hormonal de los pacientes o cuando existan alteraciones fisiológicas que limitan su producción.

El laboratorio magistral de compuestos tiene el fin de proveer productos a base de plantas naturales, a regirse bajo las normas del Informe 32 que actualmente rige la producción de farmacéuticos en la Republica Dominicana. En conjunto con las normativas del Informe 32, los espacios y procesos se apoyarán a las normativas del USP 795 USP 800 que a su vez se alimenta de ISO: 9001 control de calidad, 14001 medio ambiente, 14644:2015 Salas Limpias. Todo esto con el fin de mantener los estándares más altos de calidad de producto final, y además servir de pionero en el país como laboratorio de compuestos magistrales a modelar.

Normas nacionales sobre fórmulas magistrales

Ley General de Salud 42-01 Art 103¹⁰

Párrafo I.- Todos los establecimientos citados en el presente artículo requieren, para su instalación y funcionamiento, de un permiso de la MISPAS, y deberán funcionar bajo la supervisión técnica de este ministerio, sin desmedro de los permisos y autorizaciones que deban ser expedidos por otras instituciones o autoridades en la materia.

Párrafo II.- Los laboratorios industriales farmacéuticos deberán tener como director técnico a un profesional químico o farmacéutico , quien será responsable de la identidad, pureza y calidad de los productos que elaboren.

Párrafo III .- Las farmacias deberán estar regenteadas por un profesional en farmacia, quien deberá supervisarla en la forma y bajo las condiciones que establezca la MISPAS.

Decreto 246-06¹¹

Artículo 273No. 55Fórmula Magistral. Es el medicamento, descrito en la Farmacopea Nacional o *en otra de referencia*, destinado a un paciente determinado, preparado por el farmacéutico según las normas y el arte farmacéutico y dispensado en la farmacia de acuerdo a las normas específicas establecidas. Las Fórmulas Magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico responsable de su elaboración y del servicio donde se han realizado, llevarán la información suficiente y el envasado y acondicionamiento adecuado para garantizar su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

Artículo 176: Toda farmacia, para la realización de fórmulas magistrales o preparados oficinales , deberá contar con una habilitación específica , obtenida a través de la Dirección General de Habilitación.

Artículo 268: Se consideran irregularidades o faltas dentro del sector farmacéutico, las siguientes:

- 1 Elaborar, fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir y dispensar los productos reglamentados en esta normativa sin estar legalmente registrados.
- 2 Poner en el mercado o en cualquiera de sus formas, especialidades farmacéuticas sin estar legalmente registradas.

21 Preparar fórmulas magistrales o preparados oficinales sin cumplir los requisitos establecidos, estando registrados los establecimientos que los realizan y los profesionales que los hacen o supervisan.

77 Laboratorios industriales farmacéuticos clase F – son los laboratorios que se dedican a la elaboración de vacunas, sueros, biológicos, hormonales y productos similares.

Ministerio de Salud Pública (MSP) Disposición No. 0000001 2018¹²

“Normas Particulares para la Habilitación de los Establecimientos Farmacéuticos”

8.1.2.11 Toda farmacia ambulatoria debe tener las siguientes áreas o zonas que serán parcialmente independientes y adecuadas a su función : Área de almacenamiento, Área de dispensación , Área administrativa o de gestión , Área de servicios sanitarios para el personal , Área de laboratorio para las farmacias autorizadas para la elaboración de fórmulas magistrales o preparados u oficinales (cuando aplique).

8.1.2.12 Las farmacias que elaboren fórmulas magistrales o preparados o medicinales, deberán contar con una habilitación específica, obtenida a través de la Dirección General de Habilitación y Acreditación . El área deberá tener un tamaño apropiado para realizar la elaboración de fórmulas , contar con iluminación blanca y protegida, así como ventilación apropiada a las características de los productos a elaborar.

8.4 Requerimientos de documentación (*ver Capítulo 8 para resto de requerimientos de farmacia ambulatoria, muchas características de una farmacia magistral se solapan con otros tipos de Laboratorios Farmacéuticos como la elaboración de medicamentos*)

g) Formulario Nacional o *de los de referencia* (en el caso que se proceda a la elaboración de fórmulas magistrales u oficinales).

Informe 32 de la OMS¹³

Actualmente en la República Dominicana la manufactura y distribución farmacéutica se rige por el Informe 32 preparado por el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas en el año 1995. A pesar de que la versión más reciente de dicho informe es el Informe 54¹⁴ del año 2020, el Informe 32 contiene normas muy valiosas y sirven como guía importante para la manufactura, distribución y buenas prácticas en la industria farmacéutica. Este informe abarca una variedad bastante completa de temas puntuales tales como fabricación de productos farmacéuticos, pautas para inspección y habilitaciones de laboratorios, materiales y métodos de control de calidad, productos derivados de plantas, capacitaciones de servidores públicos en el área de farmacéutica, y gestión de análisis de farmacéuticos por terceros independientes.

Propuesta de Proyecto

Con el envejecimiento, los niveles hormonales disminuyen acompañado de síntomas de menopausia y andropausia en mujeres y hombres respectivamente. Las ventajas de la terapia de sustitución de hormonas bioidénticas son bastante numerosas.¹⁵ Con la terapia de pellet, durante meses se observa un estado constante de estas hormonas. Otras formas de terapia de sustitución de hormonas sintéticas causan niveles séricos erráticos de una hora o incluso de un minuto a otro lo cuales es extremadamente insalubre e incómodo para un paciente. Los picos y bajos de terapia cotidiana de reemplazo hormonal debido a la vida media y biodisponibilidad cambiante debido al uso de pastillas e inyecciones se evitan.^{16,17}

Los compuestos orgánicos formulados en el laboratorio se distribuirán únicamente a médicos capacitados en la medicina individualizada y de precisión. Ningún médico podrá recibir ni dispensar dichos productos a sus pacientes hasta que haya sido completamente versado en esta modalidad terapéutica.

En base a la falta de un laboratorio en la Republica Dominicana que pueda suplir las necesidades de la población con compuestos orgánicos de alta calidad para fines de integración de una medicina personalizada de alta precisión, se propone la habilitación de un Laboratorio Magistral de Compuestos Orgánicos tal como descrito anteriormente. Esta habilitación ha sido contemplada desde hace años de forma teórica en las normas nacionales referentes a compuestos magistrales, por lo que sería un hito poner en práctica esta modalidad terapéutica, tanto para el país como ejemplo para el resto del Caribe y Latinoamérica.

Objetivos

Objetivo General

Desarrollar un laboratorio para preparaciones hormonales de origen natural.

Objetivos Específicos

- Estandarizar el concepto de "Medicina de Precisión o Personalizada".
- Suministrar dosificaciones adecuadas que minimizan efectos secundarios de los fármacos (en caso de niños o ancianos con bajo peso)
- Adaptar las prescripciones médicas a pacientes con limitaciones físicas o fisiológicas para usar preparados de compuestos estandarizados (preparaciones de cremas, buscando un preparado más accesible a condiciones especiales).
- Reducir exposiciones tóxicas de algunos fármacos, minimizar alérgenos entre otros (minimizando los compuestos aditivos o las sobredosis químicas).
- Preparar farmacéuticos combinados para reducir la frecuencia y numero de los medicamentos tomados así mejorando la adherencia de los pacientes a su régimen terapéutico, con el fin de obtener mejores resultados.
- Desarrollar productos innovadores para el mercado local (creación de productos nuevos no desarrollados por la industria o retirados del mercado por razones comerciales).

Productos

Tipo de producto

Si bien es cierto que utilizando la misma materia prima comercial sintética se pueden modificar físicamente estos para mejorar sus disponibilidad y presentación, las farmacias de comprimidos utilizan a menudo materia prima orgánica para la mayoría de sus productos innovadores en el mercado, entre los productos que disponen de materia prima orgánica se encuentran las hormonas bioidénticas:

- Testosterona
- Estradiol
- Progesterona

Las hormonas naturales o bioidénticas se denominan así debido a que provienen de fuentes vegetales como la soya y el ñame, y su configuración morfológica es molecularmente similar a las que produce el ser humano. Esta similitud hace que el cuerpo no pueda distinguir entre las fisiológicamente naturales y las suministradas, creando una estructura sumatoria en su valor real, sin desencadenar reacciones químicas a nivel celular, ni respuestas mutagénicas anormales, ni generando alteraciones fisiológicas que pudieran presentar efectos adversos farmacológicos. Por estas razones, las terapias con hormonas bioidénticas se consideran confiables y seguras.^{15,16}

Las hormonas bioidénticas están indicadas en situaciones propias del declive hormonal o cuando existen alteraciones fisiológicas que limitan su producción, por ejemplo, en condiciones como:

- Andropausia
- Ansiedad
- Enfermedades metabólicas
- Depresión
- Menopausia
- Insomnio
- Hipotiroidismo
- Problemas de fertilidad

Estas hormonas se administran por distintas vías en dosis muy bajas para el manejo de los síntomas de la menopausia en las mujeres y los síntomas de la andropausia en los hombres.¹⁹ Es muy importante saber que las hormonas a base de plantas son distintas a las hormonas sintéticas que se han utilizado durante décadas en mujeres menopáusicas relacionándose las hormonas sintéticas con cáncer de varios tipos, infartos cardíacos, derrames cerebrales y coagulopatías, solo por nombrar algunos efectos secundarios. Entre muchas publicaciones revisadas por pares, han sido documentados estos efectos adversos de este tipo de hormonas en un estudio prestigioso de cohorte titulado *The Women's Health Initiative Trials* (ensayos de iniciativa para la salud de la mujer) y publicado en la revista de la Asociación Médico de los EEUU (JAMA).^{20,21}

Formas farmacéuticas:

Sólidos: "Pellets" o pequeños comprimidos para uso subcutáneo

Semisólidos: específicamente cremas, geles y trochesentre otros para aplicación tópica con dispensadores de dosis exactas.

Estructura física

Áreas

Las áreas se dividen en comunes y administrativas, y complejo de salas limpias. Todas las áreas cuentan con vigilancia de video en circuito cerrado 24/7, detectores de humo exceptuando el interior del complejo de salas limpias, sistema de alarmas, entre otras medidas de seguridad.

Áreas auxiliares y administrativas

- Recepción: consta de entrada/puertas dobles con cortina de aire y zona de amortiguamiento para mantener al mínimo la entrada de polvos y otras partículas a las instalaciones.
- Oficinas en donde se realizan las tareas administrativas.
- Sala de conferencias para reuniones y capacitaciones.
- Despacho es donde se remiten los productos terminados a los consumidores primarios (médicos y centros médicos).
- Área de cuarentena y almacenaje materia prima.
- Almacén de productos terminados - es el espacio seguro donde se guardan los productos finales previo a su despacho.
- Servicios sanitarios
- Área de comedor

Complejo de salas limpias

- Área o zona de soporte
- Antesala
- Salas limpias

Este complejo es un sistema hermético con referencias basadas en la USP 795, 797 y 800 de clasificación ISO 8 e ISO 7. Es donde se llevará a cabo la preparación y formulación de los compuestos magistrales.

El **área de soporte** tiene uso destinado al apoyo del ante sala y sala limpia, es ahí donde se alojan equipos de manejo de aire y cualquier otro equipo que debe estar cercano o adjunto a las cabinas. Además, ahí se encuentran los puntos de acceso al techo y las paredes de las cabinas, pasillos, vestidores entre otros.

Antesala: cuenta con clasificación **ISO 8 y USP 797**, es el área por donde se admite al personal que debe entrar a las salas limpias. Sirve en primer lugar con zona de amortiguación o separación entre las áreas comunes y las salas limpias *per se*. Ahí se encuentra el área de colocación de equipos de protección personal, área de asepsia, esterilización de productos, entre otros. La antesala contiene además ventanillas para la transferencia de materiales y productos de forma segura para mantener cerradas al máximo las puertas del complejo. Las ventanillas cuentan con bordes uniformes con la pared del área que sea más “limpia”, o sea que una ventanilla puede sobresalir de la pared en la antesala para dentro de la sala limpia los bordes planos. Estas ventanillas son de doble puertas, se abre una sola puerta de ventanilla a la vez y se coloca el ítem, luego se cierra la primera puerta antes de proseguir con la transferencia del mismo.

Salas limpias estériles ISO 7 y USP 800: es donde se ejecutarán las formulaciones propiamente dichas de los compuestos magistrales estériles. Cuentan con clasificación ISO 7 de salas limpias. Además, contarán con campanas de bioseguridad a presión negativa que impide la salida de partículas al ambiente de las cabinas. Una proporción de las paredes serán de material transparente para facilitar una supervisión continua.

Las paredes, el techo, y los pisos lisos y recubiertos con material (polímeros/epóxido/etc.) no poroso, anti-iónico y anti-crecimiento de microorganismos y de fácil limpieza. Las superficies además de ser lisas e impermeables, no tienen bordes para evitar acumulación de polvos. Los bordes piso-pared son zócalos cóncavos también para facilitar la higiene y evitar depósito partículas.

El sistema cerrado de aire del antesala y salas limpias es preparado por expertos en el área, para establecer apropiadamente la filtración HEPA, dirección de flujo, recambios por hora, sistema de extracción con sus filtros, presión diferencial negativa, temperatura, niveles de humedad, y conteo de partículas mediante dispersadores de luz, entre otras características. Este sistema de ventilación y aire acondicionado estrará separado por completo de los aire-acondicionadores de la zona de soporte y áreas administrativas.

Se emplea la mínima cantidad posible de equipos y muebles dentro de la antesalas y salas limpias para facilitar la higiene y evitar acumulación de partículas. Estos equipos y muebles igualmente son todos de materiales altamente resistentes, fáciles de limpiar, y de geometría específica para los espacios, (ejemplo: acero inoxidable tipo quirúrgico, polímeros).

La iluminación es adecuada para cada estación de trabajo, de bajo consumo energético.

Áreas complementarias:

- Recepción de materia prima
- Cuarentena materia prima
- Almacén de material de empaque y materiales misceláneos

- Almacén producto terminado
- Control de calidad
- Área de pesada
- Área de empaque
- Área de despacho

Formulación y Producción

El uso de la *Guía Maestra de Formulación*^{124,22} de uso interno será obligatorio para todos los compuestos formulados, así cumpliendo con las normas nacionales sobre las formulaciones magistrales. La Guía Maestra de Formulación de este laboratorio se emplea en toda tarea de formulación para mantener una estandarización de calidad en todo producto terminado. La naturaleza de medicamentos individualizados no resulta como obstáculo si las normas y guías se siguen estrictamente.

El artículo 144 del Decreto 246-06 establece que “Los establecimientos farmacéuticos fabricantes deberán cumplir las condiciones técnicas relacionadas con la Buenas Prácticas.” Las inspecciones de BPM (Buenas Prácticas Manufactura), BPA (Buenas Prácticas de Almacenamiento y BPD (Buenas Prácticas de Distribución) realizado por la DIGEMAPS y el MSP son parte fundamental de la habilitación de este laboratorio de compuestos magistrales.²³ Además, las autoevaluaciones sugeridas por el OPS²⁴ están integradas en los protocolos y sirven para suplementar las inspecciones periódicas oficiales. La Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) provee la *Guía de Autoevaluación de Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico*, esta guía sirve como base para las evaluaciones internas del laboratorio. De forma suplementaria, las guías de

GoodManufacturingPractices (GMP) de la FDA²⁵ se emplean de referencia con la intención de adquirir en un futuro cercano certificación internacional.

Para la composición se seguirán además de la guía de formulación, protocolos estandarizados de formulación de compuestos. Cuando se reciben las materias primas se depositarán en el área de cuarentena hasta realizar análisis físico y microbiológico. Luego de comprobar las características de la materia prima, se procederá a la mezcla primaria con excipientes empleando sistemas cerrados en la sala con clasificación USP800. Toda mezcla primaria exceptuando las pertinentes a la aplicación tópica, son transferidas por las ventanillas (*pass box*) a la antesala, posterior a la inspección visual son trasferidas una vez más por ventanilla a la sala limpia con clasificación USP 800 donde ocurre la formulación estéril. Una vez preparado los comprimidos o líquidos, se envasan en recipientes de cristal color ámbar y selladas, rotuladas los envase con cinta adhesiva para uso en autoclave. El proceso de esterilización se realiza mediante calor seco a temperaturas y por tiempos específicos. Una vez pasados los productos por esterilización, son inspeccionados y rotulados, posteriormente almacenados hasta ser despachados.

Medioambiente y Bioseguridad

Este proyecto no representa un riesgo para el medioambiente y un riesgo casi nulo para el personal que labora dentro de las instalaciones.

- ☒ La cantidad de materia prima necesitada es baja.
- ☒ Se utiliza toda la materia prima con pérdidas nulas o negligibles.
- ☒ Debido al ambiente hermético a presión negativa, se impide la salida de partículas al exterior del complejo de salas limpias por lo que el medioambiente no se afecta.

- ☒ Las características de la USP 795, 797 y 800 para materiales de riesgo sobrepasa las necesidades reales de este laboratorio, pero se emplea con enfoque en la prevención máxima de cualquier eventualidad.
- ☒ El sistema de salas limpias, mantener los altos estándares de calidad en los productos finales.
- ☒ Las materias primas pasan por reformulaciones, pero no por manipulación química *per se*, es más bien una mezcla composición de ingredientes activos con excipientes inertes.
- ☒ En el caso de algún incidente laboral, se seguirán los protocolos preestablecidos para la higienización de personal y ambiente.
- ☒ Como forma de monitoreo continuo los empleados serán testeados periódicamente mediante análisis séricos pertinentes a los productos producidos.
- ☒ Los desechos sólidos, semisólidos y gases, son procesados de forma que resultan perjudiciales para el medioambiente ni las personas quienes pueden formar parte del proceso de eliminación de residuos. El aire desechado pasara por un sistema de filtración previo a salir del complejo.
- ☒ Los estándares de la USP 795, 797, 800 y el Informe 32 por la OMS se seguirán de forma sistemática para proteger al máximo los empleados, ambiente interno y externo a pesar del bajo riesgo de las materias primas empleadas.
- ☒ Medidas de bioseguridad utilizadas por el personal que labora en la planta: equipos de protección personal, mascarillas N95, protectores faciales, vestimenta/overols apropiados, contamos con los protocolos y/o procedimientos necesarios para la protección del personal.

Control de calidad

A toda materia prima y productos terminados se practican análisis físicos y microbiológicos. Las pruebas de calidad se llevarán a cabo principalmente de forma interna con equipos de alta tecnología apropiados para dichos análisis, además de estudios de microbiología, realizando en cada lote muestras aleatorias. De forma periódica se contratan los servicios de

auditores externos para comprobar el cumplimiento de los protocolos y los estándares de calidad.

Las materias primas en su totalidad cuentan con registros y/o permisos de importación. Todos los productos terminados contarán con su debido registro sanitario. Las materias primas llegan al país junto a sus certificados de análisis pertinentes a cada lote individual, se comprueba la calidad y pureza de toda materia prima mediante análisis locales.

Instrumentos y equipos

Este laboratorio estará equipado con¹²:

Equipos generales

Sistema de información automático para el registro de todo lo concerniente a la documentación del laboratorio.

- ☒ Área cerrada o Armario con llave para medicamentos con sustancias controladas
- ☒ Tarimas plásticas, metálicas, o material adecuado
- ☒ Estanterías metálicas u otro material no corrosivo
- ☒ Mesas o mostrador de trabajos para preparación de pedidos
- ☒ Equipo de iluminación de emergencia

Equipos especializados

Contaremos con los equipos mínimos necesarios partiendo con la referencia con el Informe 32 y la USP 795, 797 y 800.

Anexos:

Fichas informativas de productos

Ver documentos adjuntos pertinentes a cada materia prima y producto terminado.

Modelos salas limpias

Ref. 26

Referencias Bibliográficas

1. American Pharmacists Association. Frequently Asked Questions About Pharmaceutical Compounding | American Pharmacists Association [Internet]. 2020 [cited 2020 Sep 27]. Available from: <https://www.pharmacist.com/frequently-asked-questions-about-pharmaceutical-compounding>
2. Moldenhauer ET. The Art, Science, and Technology of Pharmaceutical Compounding. J Pharm Technol. 2000;16(3):118–118.
3. Grupo SANED. “Medicamentos individualizados, un traje a medida para un paciente en concreto” - El médico interactivo [Internet]. [cited 2020 Sep 28]. Available from: <https://elmedicointeractivo.com/medicamentos-individualizados-un-traje-a-medida-para-un-paciente-en-concreto/>
4. The United States Pharmacopeial Convention. USP General Chapter <795> Pharmaceutical Compounding – Nonsterile Preparations. Gen Chapter <797> Pharm Compd Sterile Prep [Internet]. 2019;1–13. Available from: <http://www.usp.org/compounding/general-chapter-795>
5. USP. USP General Chapter <795> Pharmaceutical Compounding –

- Nonsterile Preparations. USP 42–NF [Internet]. 2019;1–13. Available from: <http://www.usp.org/compounding/general-chapter-795>
6. FDA. Pharmacy Compounding of Human Drug Products Under Section 503A of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act Guidance. 2015;(June). Available from: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM469119.pdf>
 7. LASEMI. Quienes somos | LASEMI [Internet]. [cited 2020 Sep 28]. Available from: <https://www.lasemi.es/quienes-somos-2/>
 8. Guía de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia. Guía de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia. In: Comisión Federal Guía de Buenas Prácticas de Elaboración y Dispensación de Formulaciones Oficinales [Internet]. Buenos Aires; 2017. p. 1–17. Available from: https://www.colfacor.org.ar/images/capacitacion/comisiones/comision_preparados/guia_cfbp_19.pdf
 9. Secretaría de Salud Estados Unidos Mexicanos. NORMA Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación [Internet]. 2010 [cited 2020 Sep 28]. Available from: <http://dof.gob.mx/normasOficiales/4327/salud/salud.htm>
 10. Congreso Nacional de la Republica Domincana. Ley General de Salud, no. 42-01. 2001;
 11. Fernandez L. Decreto no. 246-06 referente a medicamentos. 246–06 Santo Domingo, DN, Republica Dominicana: Presidencia de la Republica Dominicana; 2006.
 12. Ministerio de Salud Pública. Normas Particulares para la Habilitación de los Establecimientos Farmacéuticos. Santo Domingo, DN; 2012.

13. OMS. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas -Informe 32° [Internet]. Vol. 823, OMS, serie de informes técnicos. 1992. p. 1–144. Available from: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/Informe-32-Organización-Mundial-de-la-Salud.pdf>
14. WHO. WHO | Specifications for Pharmaceutical Preparations [Internet]. 2020 [cited 2020 Oct 11]. Available from: <https://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/en/>
15. Rosenthal A, Jacoby T, Israilevich R, Moy R. The role of bioidentical hormone replacement therapy in anti-aging medicine: a review of the literature. *Int J Dermatol*. 2020;59(1):23–9.
16. Conaway E. Bioidentical hormones: An evidence-based review for primary care providers. *J Am Osteopath Assoc*. 2011;111(3):153–64.
17. Bhasin S, Gabelnick H, Spieler J, Swerdloff R, Wang C, Kelly C, editors. *Pharmacology, Biology, and Clinical Application of Androgens*. 1st ed. Long Beach, California; 1995.
18. Hale D. *The Life Saving Truth About Bio-Identical Hormones*. 1st ed. Ourlser H, editor. Sarasota, Florida: First Edition Desing Publishing Inc.; 2015.
19. Callejas ACMM. Understanding bioidentical hormones and their effect on quality of life. *J Prescr Pract*. 2020;2(1):18–22.
20. Løkkegaard E, Jovanovic Z, Heitmann BL, Keiding N, Ottesen B, Pedersen AT. The association between early menopause and risk of ischaemic heart disease: Influence of Hormone Therapy. *Maturitas*. 2006;53(2):226–33.
21. Manson JAE, Chlebowski RT, Stefanick ML, Aragaki AK, Rossouw JE, Prentice RL, et al. Menopausal hormone therapy and health outcomes

during the intervention and extended poststopping phases of the women's health initiative randomized trials. JAMA - J Am Med Assoc. 2013;310(13):1353–68.

22. The United States Pharmacopeial Convention. USP General Chapter <800> Hazardous Drugs – Handling in Healthcare Settings. Revis Bull USP 40—NF 35. 2019;
23. MSP. Inspección de Buenas Prácticas - Ministerio de Salud Pública [Internet]. 2020 [cited 2020 Oct 11]. Available from: https://www.msp.gob.do/web/?page_id=5690
24. Red PARF, OPS. Guía de autoevaluación de buenas prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico.
25. FDA. Guidance for Industry. Current Good Manufacturing Practice — Interim Guidance for Human Drug Compounding Outsourcing Facilities Under Section 503B of the FD&C Act. Food Drug Adm [Internet]. 2014;(July):1–28. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm403496.pdf>
26. Mecart. Starting a sterile compounding pharmacy [Internet]. Design and Build. 2020 [cited 2020 Sep 28]. Available from: https://www.cleanroomtechnology.com/news/article_page/Starting_a_sterile_compounding_pharmacy/141894

Anexo No 11: No Objeción del Ayuntamiento del Distrito Nacional



AYUNTAMIENTO DEL DISTRITO NACIONAL
SANTO DOMINGO, R.D. RNC. 401007479



DIRECCIÓN DE PLANEAMIENTO URBANO

CERTIFICADO DE USO DE SUELO Y RETIRO DE EDIFICACIONES EN EL D.N

No.: DPU-CC-2021-0088

02/09/2021

A: GDG, S. R. L.

Cortésmente esta Dirección de Planeamiento Urbano, después de revisar la certificación número ADN-DPU-2021-0926 emitida, procedemos a rectificar que no tiene objeción que hacer al desarrollo de: **EDIFICIO COMERCIAL DE UN (1) NIVEL.**

Dicho Uso de Suelo está ubicado en:

Designación Catastral: 400404867102

Parcela: D.C. No.:

Solar No.: Manzana No.

Localizado en:

Dirección: Calle Galá, No. 12

Sector: Viejo Arroyo Hondo

Circunscripción: 2

USO APROBADO: COMERCIAL Y DE SERVICIOS | B-Local (LABORATORIO FARMACÉUTICO DE ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DE ORIGEN NATURAL)

Tipo	Calle	Retiro
Frontal	Calle Galá	5.00 ML
Lateral Derecho	N/A	2.00 ML
Lateral Izquierdo	N/A	2.00 ML
Posterior	N/A	2.00 ML

OBSERVACIONES: OCUPACIÓN DEL SOLAR MÁXIMO 60%. PERMEABILIDAD MÍNIMA DE 20%. NO SERVICIOS EN LINDERO FRONTAL. APLICAR NORMAS DE TRÁNSITO.

El presente Certificado de Uso de Suelo, se refiere única y exclusivamente al uso propuesto y retiro a los linderos. En ningún momento este documento autoriza la realización de la construcción, solamente permite la elaboración de los planos para ser sometidos a los organismos correspondientes

Este certificado tiene validez de 1 Año a partir de la fecha de notificación.

Página 1 de 1

Anexo No 12: Consumo de energía eléctrica



RNC: 1-01-82124-8



Entender tu factura eléctrica es más fácil. ¡Solo guíate!

PUNTO DE EMISION: 1204 - GALERIA 360
AVDA JOHN F. KENNEDY, 1
TELEFONO: 809-683-9393
REFERENCIA DE PAGO: 7030368017 41
FECHA DE EMISION: 02/05/2022
CENTER S,R,L, SDWELLNESS
RNC - CEDULA:131838741

FECHA LIMITE DE PAGO : 01/06/2022

Importante

NCF: B0232938265 Factura de Consumo

DIRECCION: CALLE GALA
NO.: 12 / 0 **Piso/Depto.:** 1RO **Oficina:** 1204
Finca: Ruta: - 01
SUMIN.: Itiner.: 0001
REF.:LDO DER. N°10 **NIC:** 7030368
LOC.:VIEJO ARROYO HONDO (OFIC 1204) **NIS:** 2136560
Sección: ZONA URBANA **Medidor:** 15180955

Este es su número de contrato

DIRECCION DEL SUMINISTRO
CALLE GALA
No.: 12 / 0 **Piso/Depto.:** 1RO
LOC.: VIEJO ARROYO HONDO (OFIC **REF.:** LDO DER. N°10
NIS: 2136560

DATOS DEL CONTRATO
TARIFA: BTS2 **VOLTAJE:** Baja 120/240 Doble Monofásica

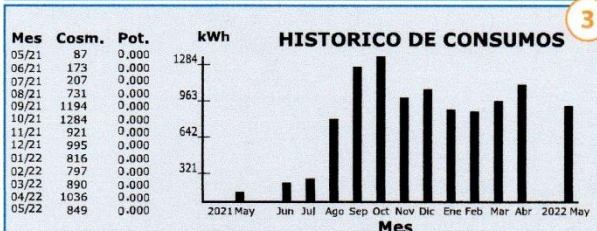
Municipio: SANTO DOMINGO DE GUZMAN **NIC** 7030368
Provincia: 2136560-DISTRITO NACIONAL

TITULAR DEL CONTRATO
CENTER S,R,L, SDWELLNESS

POTENCIA CONTRATADA 2.327 kW **PERIODO DE FACTURACION** 02/04/2022 - 02/05/2022 = 30 días

TIPO DE LECTURA	NO. DE CONTADOR	LECTURA ANTERIOR	LECTURA ACTUAL	MULTIPLICO	CONSUMO
Potencia B.T.	15180955	0	11.284	1.0000	11.284 kW
Activa B.T.	15180955	53309	54158	1.0000	849 kWh

CALCULO DE LA FACTURA			
Cargo fijo			
30 días, RD\$	128.96	RD\$	128.96
Energía			
849 kWh X RD\$ 13.43		RD\$	11,402.07
IMPORTE TOTAL EN RD\$			11,531.03
FECHA LIMITE DE PAGO			01/06/2022



RESERVADO PARA LA OFICINA DE COBRO

ORIGINAL

edesur
Edesur Dominicana, S.A.

TITULAR DEL CONTRATO
CENTER S,R,L, SDWELLNESS
DIRECCION DEL SUMINISTRO
CALLE GALA
No.: 12 / 0 **Piso/Depto.:** 1RO
LOC.:VIEJO ARROYO HONDO (OFIC **REF.:**LDO DER. N°10
TARIFA: BTS2

REFERENCIA DE PAGO 703036801741
FECHA LIMITE DE PAGO 01/06/2022

IMPORTE EN RD\$ 11,531.03

Ruta: 01
Itiner.: 0001

Anexo No 13: Cartera de Productos a elaborar



Cartera de productos:

Cremas:

Testosterona

- 8mg/dispersión
- 10mg/dispersión
- 200mg/dispersión
- 300mg/ dispersión
- DHEA 50mg + testosterona 300mg + anastrozol 0.5mg / dispersión

Progesterona

- 25mg/dispersión
- 50mg/dispersión
- 100mg/dispersión
- 200mg/dispersión

E3 estriol/E2estradiol, E3+E2+P4, E3+E2+T4,

- E31.5 mg/E21.5 mg/dispersión
- E32.5mg/E22.5mg / dispersión
- E31.5mg /E22.5 / dispersión
- E3 1.5mg +E2 1.5mg+T4 50mg
- E3 1.5mg +E2 1.5mg+T4 50mg
- E3 1.5mg +E2 1.5mg +DHEA 12.5mg
- E3 1.5mg +E2 1.5mg +DHEA 12.5mg

DHEA

- 6.5mg / dispersión
- 12.5mg / dispersión
- 25mg/ dispersión



Anastrozol

- 0.5mg/dispersión

Troches:

- Tadalafil 5mg/ troche
- Sildenafil 5mg/troche

Gota sublinguales:

Testosterona sublinual 100mg/gotero
Oxitocina 10

Comprimidos de disolución rápida (RDT)

- Melatonina de 3mg, 5mg, 10mg, 15mg.

Productos futuros:

"pellets" o gránulos de testosterona, progesterona, DHEA, estradiol, otros o combinados.

Producción esperada luego de 3 meses de iniciar producción, 3-5mil frascos de cremas por mes entre las presentaciones mencionadas. 300-500 cajas de troches/mes. 300-500 frascos de testosterona y oxitocina sublingual.

Dr. Víctor Jordi Matos Santana
Gerente

Anexo No 14: Listado de Equipos y Maquinarias

NOMBRE DEL EQUIPO	ÁREA
Farmacopea USP 43	Control Calidad
Agitador Magnético	Control Calidad
Balanza Analítica	Control Calidad
Campana de Extracción	Control Calidad
Conductímetro	Control Calidad
Espectrofotómetro	Control Calidad
HPLC	Control Calidad
HOT PLATE	Control Calidad
Punto de Fusión	Control Calidad
pHmeter	Control Calidad
Ultrasonido	Control Calidad
Viscosímetro	Control Calidad
Autoclave para Laboratorio	Microbiología
Baño de María	Microbiología
Cabina de Flujo Laminar	Microbiología
Centrifuga	Microbiología
Contador de colonia	Microbiología
Filtración por Membrana	Microbiología
Horno Esterilización	Microbiología
Horno de Secado	Microbiología
Incubadora	Microbiología
Refrigerador (nevera)	Microbiología
Maquina Fumigadora	-
Balanza Digital	Pesada
Maquina Loteadora de Etiquetas	Empaque

Anexo No 15: Matriz Resumen PMAA

Matriz Resumen del Programa de Manejo y Adecuación Ambiental (PMAA)												
Fase : Instalación Laboratorio OCP												
Componentes del Medio	Elementos del Medio	Programa / Impacto Real o Potencial (Riesgos)	Actividad / Medidas a Realizar	Período de Ejecución de la Medida	Costos de las Medidas	MONITOREO Y SEGUIMIENTO						
						Parámetros a ser Monitoreados	Puntos de Muestreo	Frecuencia	Responsable	Costos del Monitoreo y Seguimiento	Documento generado	
Físico Químico	Agua	Subprograma de medidas para el control de la calidad del agua (Gestión de Aguas Residuales)	1 Mediciones de calidad de efluentes vertidos PH, TSS, DBO5, DQO, otros que apliquen según	Semestral	1- Incluida en monitoreos 2- 30,000.00	DBO5, DQO, SST, pH, Coliformes, O, otros	Vertido al Filtrante	Semestral	Consultora Ambiental	1-20,000.00	Reportes de Monitoreo en laboratorio	
			2 Mantenimiento del sistema de drenaje					Tiempo que durará la fase de instalación	Encargado de Mantenimiento		reportes de mantenimiento	
	Aire	Subprograma de Manejo para el Control de Calidad del Aire	1 Mantener equipos vehículos en buenas condiciones	Semestral	1- 20,000.00 2- Incluido en monitoreo 3 10,000.00	equipos, Generador	as de instalación	Tiempo que durará la fase de instalación	Promotor	20,000.00	Reportes Monitoreo	
			2 Monitoreo de calidad de aire (PM-10y 2.5, Emisiones CO Vehículos)					Semestral	Consultora Ambiental		reportes de monitoreo	
		Subprograma de medidas para el cuidado del Ruido y Salud Laboral	3 Mantenimiento de parques	Semestral	1- Incluido en Monitoreo 2- Operacional 3- 10,000.00 4- 5,000.00	PM10, PM2.5, SOx, NOx, Otros	rea del Proyecto	Tiempo que durará la fase de instalación	Promotor	1- 15,000.00	Reportes Laboratorios	
			1 Mediciones de ruidos 2 Verificar que los escapes de vehículos y maquinarias están en buenas condiciones 3 Adquisición de dispositivos de protección auditiva 4 señalización prevención de riesgos					Anual	Consultora Ambiental		Reporte Laboratorio	
	Suelo	Subprograma de medidas para el manejo de combustibles y residuos oleosos	1 Adecuación áreas con sustancias oleosas y/o Químicas	Semestral	10,000.00 10,000.00	Cant. Retiradas	Área Tanque de Combustibles Proyecto	Anual	Promotor	Incluidos	Fotos	
			2 Retiro por gestor autorizado					Tiempo que durará la fase de instalación	Gestor Autorizado MARENA / Promotor		Informes Certificado Disposición Final	
	Biótico	Ecosistema y Paisaje	Subprograma de medidas para el manejo de residuos no peligrosos	Gestión de Residuos no peligrosos en la instalación	Semestral	Operacional 10,000.00 Operacional 20,000	Centro de Acopio	Área del Proyecto	Tiempo que durará la fase de instalación	Promotor	Incluidos	Informes
				2- Clasificación en el origen 3- Compra de envases para residuos. 4- Retiro por gestores autorizados .					Tiempo que durará la fase de instalación	Promotor		Informes
Costos Estimados Anuales					RD\$125,000.00	COSTO MONITOREOS				RD\$ 55,000.00		
Total general del PMAA fase Instalacion								RD\$180,000.00				

Total de costos para el Programa de Manejo y Adecuación Ambiental (PMAA)

en la etapa de Instalación, RD \$180,000.00

Matriz Resumen del Programa de Manejo y Adecuación Ambiental (PMAA)												
Fase : Operación Laboratorio OCP												
Componentes del Medio	Elemento s del Medio	Programa / Impacto Real o Potencial (Riesgos)	Actividad / Medidas a Realizar	Período de Ejecución de la Medida	Costos de las Medidas	MONITOREO Y SEGUIMIENTO						
						Parámetros a ser Monitoreo	Puntos de Muestreo	Frecuencia	Responsable	Costos del Monitoreo	Documento o generado	
Físico Químico	Agua	Subprograma de medidas para el control de la calidad del agua (Gestión de Aguas Residuales)	- Mediciones de calidad de efluentes vertidos PH, TSS, DBO5, DQO, otros que apliquen según normas - Mantenimiento del sistema de drenaje.	Semestral	1- Incluida en monitoreos 2- 30,000.00	DBO5, DQO, SST, pH, Coliformes, O, otros	Vertido al Filtrante	Semestral Tiempo que durará la fase Operación	Consultora Ambiental Promotor RRHH Promotor	1-20,000.00	Reportes de Monitoreo en laboratorio Reporte mantenimiento	
			Aire	Subprograma de Manejo para el Control de Calidad del Aire	1- Mantener equipos vehiculos en buenas condiciones 2- Monitoreo de calidad de aire (PM-10y 2.5, Emisiones CO Vehiculos)	Semestral	1- Operación 2- Incluido en monitoreo	Maquinarias , Vehiculos PM10, PM2.5, SOx, NOx, Otros	Áreas del Proyecto	Tiempo que durará la fase de Operación Semestral Tiempo que durará la fase de Operación	Promotor Consultora Ambiental Promotor	2- 50,000.00
	Subprograma de medidas para el cuidado del Ruido y Salud Laboral	1Mediciones de ruidos 2 Verificar que los vehículos y maquinarias estén en buenas condiciones 3 Adquisición de dispositivos de protección auditiva 4 Capacitación y señalización en temas de riesgos			Semestral	1- Incluida en monitoreos 2- 10,000.00 3- 20,000.00	Decibeles (dBA)	Área de Empresa	Semestral Semestral Tiempo que durará la fase de instalación	Promotor Consultora Ambiental Promotor	1- 20,000.00	Reportes Laboratorios Reporte Laboratorio Fotos y Evidencias
				Suelo	Subprograma de medidas para el manejo de combustibles y residuos oleosos	1- Adecuación áreas de almacén sustancias oleosas y/o Químicas 2- Retiro por gestor autorizado		Semestral	1- 20,000 2- 30,000	Cant. Retirada	Área Tanque de Combustible Área del Proyecto Centro de Acopio	Annual Tiempo que durará la fase de Operación
	Biológico	Ecosistema y Paisaje					Subprograma de medidas para el manejo de residuos no peligrosos	1- Establecer un Sistema de Gestión de Residuos no peligrosos en la instalación 2. Compra de envases para residuos. 3-Retiro por gestor autorizado	Semestral	Operacional 20,000.00 30,000.00	Área del Proyecto	Centro de Acopio Área del Proyecto
			Costos Estimados Anuales						RD\$160,000.00	COSTO MONITOREOS		
Total general del PMAA fase Operación						RD\$250,000.00						

Total de costos para el Programa de Manejo y Adecuación Ambiental (PMAA)

en la etapa de Producción RD \$250,000.00

Total de costos para el Programa de Manejo y Adecuación Ambiental, (PMAA) para un periodo anual, incluyendo las dos fases será de RD 430,000.00