

DECLARACIÓN DE IMPACTO
AMBIENTAL (DIA)

LABORATORIOS AHRONO S.R.L
CÓDIGO 11528

PROVINCIA SANTIAGO
MUNICIPIO LICEY AL MEDIO
REPÚBLICA DOMINICANA

TIPO DE ESTUDIO: DECLARACIÓN DE IMPACTO (DIA) DE

NOMBRE DEL PROYECTO: LABORATORIOS AHRONO S.R.L.

CÓDIGO: 11528

PROMOTOR: AURA ESTELA MARÍA CRUZ DE VANDERSPOEL

FECHA: FEBRERO 2023

CONTENIDO

	Pág.
I. TÉCNICOS PARTICIPANTES	i
II. TÉRMINOS DE REFERENCIA DEL PROYECTO	ii
III. RESUMEN EJECUTIVO	iii
INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVOS	3
1. DATOS GENERALES DE LA INSTALACIÓN	4
1.1 NOMBRE DE LA EMPRESA PROPIETARIA U OPERADORA	4
1.2 NOMBRE DE LA PLANTA O INSTALACIÓN	4
1.3 DATOS PERSONALES DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE DE LA EMPRESA PROPIETARIA U OPERADORA	4
1.4 REGISTRO MERCANTIL	4
1.5 DIRECCIÓN DE LA EMPRESA	7
1.6 OBJETIVOS DE LA EMPRESA O INSTALACIÓN	9
1.7 TIEMPO DE OPERACIÓN	9

1.8 ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA INCLUYENDO SU ESTRUCTURA O UNIDAD AMBIENTAL	9
1.9 CANTIDAD DE EMPLEADOS Y TURNOS DE TRABAJO	10
1.10 HORARIOS DE TRABAJO	10
1.11 CONSTANCIA DE LOS TRES (3) ÚLTIMOS AÑOS FISCALES (UTILIDADES NETAS, AVALADOS POR LA DGII)	10
1.12 TÍTULO DE PROPIEDAD O CONTRATO DE ARRENDAMIENTO DE LOS TERRENOS	14
1.13 NO OBJECCIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL (ANEXO D)	20
2. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN Y LAS ACTIVIDADES	21
2.1 DESCRIPCIÓN DEL CONJUNTO DE LA PLANTA FÍSICA DE LA INSTALACIÓN	21
2.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE TODAS LAS ACTIVIDADES Y COMPONENTES DE LA INSTALACIÓN	22
2.3 DIAGRAMA DE DISTRIBUCIÓN CON LA UBICACIÓN DE LAS MAQUINARIAS, ÁREAS DE OPERACIONES, GENERADORES ELÉCTRICOS, DEPOSITO DE COMBUSTIBLE, INSTALACIONES SANITARIAS ENTRE OTRAS. INCLUIR FOTOGRAFÍAS A COLOR QUE MUESTREN LAS CONDICIONES DE LAS MISMAS	24

2.4 LISTA Y PROCEDENCIA DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTOS ADICIONALES UTILIZADOS (SUSTANCIAS QUÍMICAS UTILIZADAS EN LOS DIFERENTES PROCESOS). INCLUIR HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD (MSDS) DE CADA UNA DE LAS SUSTANCIAS USADAS	29
2.5 DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN	30
2.6 VOLUMEN DE PRODUCCIÓN MENSUAL Y/O ANUAL	32
2.7 TIPOS DE PRODUCTOS	33
2.8 MECANISMOS DE COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LOS PRODUCTOS	33
2.9 LISTA DE MAQUINARIAS Y EQUIPOS, CAPACIDADES UTILIZADAS Y CICLOS DE MANTENIMIENTO	35
2.10 SISTEMAS Y EQUIPOS DE SEGURIDAD, PROTECCIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA Y EL PERSONAL OPERATIVO. SUMINISTRO DE MEDIOS DE PROTECCIÓN Y EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL: BOTAS, GAFAS, ENTRE OTROS. DESCRIPCIÓN DE LOS EXTINTORES, EQUIPO DE DETECCIÓN DE HUMO Y ALARMAS DE ACTIVACIÓN MANUAL PARA EVACUACIONES DE EMERGENCIA	36
2.11 PLAN DE CONTINGENCIAS	41
3. DESCRIPCIÓN DEL ENTORNO AMBIENTAL Y SOCIAL EN 500 METROS	52
3.1 USO DE SUELO DE LOS SOLARES COLINDANTES	53

3.2 ÁREAS VULNERABLES A DESLIZAMIENTOS E INUNDACIONES	54
3.3 RÍOS O HUMEDALES	54
3.4 CAÑADAS	54
3.5 ESCUELAS Y HOSPITALES	54
3.6 CENTROS DE ALTA CONCENTRACIÓN DE PERSONAS	54
4. SERVICIOS	55
4.1 AGUA POTABLE	55
4.2 AGUAS RESIDUALES (PARA AGUAS TIPO DOMESTICAS, INDUSTRIALES Y PLUVIALES)	56
4.3 ENERGÍA ELÉCTRICA	57
4.4 RESIDUOS SÓLIDOS PELIGROSOS Y NO PELIGROSOS	58
4.5 RESIDUOS OLEOSOS	59
5. COMPONENTE SOCIAL	61
5.1 ÁREA DE ESTUDIO PROVINCIA SANTIAGO	61
5.2 ÁREA DE ESTUDIO PROVINCIA MUNICIPIO LICEY AL MEDIO	67
5.3 ANÁLISIS DE INTERESADOS	72
5.4 ENCUESTA APLICADA ANÁLISIS DE INTERESADOS	76

PROYECTO LABORATORIOS AHRONO	
5.5 ANÁLISIS RESULTADOS CUESTIONARIO APLICADO	80
PROYECTO LABORATORIOS AHRONO	
6. CARACTERIZACIONES Y MEDIDAS AMBIENTALES	85
6.1 CALIDAD DE LAS AGUAS RESIDUALES	85
6.2 CALIDAD DE RUIDO	85
6.3 EMISIONES ATMOSFÉRICAS	90
7. PLAN DE MANEJO Y ADECUACIÓN AMBIENTAL	91
7.1 FICHA PARA EL MANEJO DE AGUAS RESIDUALES	91
7.2 FICHA PARA EL MANEJO DE MATERIAL PARTICULADO Y GASES	95
7.3 FICHA PARA EL MANEJO DE RUIDO	104
7.4 FICHA PARA EL MANEJO DE COMBUSTIBLE	114
7.5 FICHA PARA EL MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS	121
7.6 FICHA RESUMEN CON LAS MEDIDAS Y COSTOS DE MITIGACIÓN FASE DE OPERACIÓN	127
7.7 MATRIZ RESUMEN DEL PROGRAMA DE MANEJO Y ADECUACIÓN AMBIENTAL (PMAA)	128
8. BIBLIOGRAFÍA	134

ANEXOS

135

ANEXO A. REGISTRO MERCANTIL

ANEXO B. TASACIÓN LABORATORIOS AHRONO

ANEXO C. CONTRATO DE ARRENDAMIENTO DEL TERRENO

**ANEXO D. NO OBJECCIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y
ASISTENCIA SOCIAL**

ANEXO E. HOJAS DE SEGURIDAD (MSDS)

I. TÉCNICOS PARTICIPANTES

CONSULTORES

	ESTUDIO	FIRMA
Ing. Mauricio A. Otálora Reg. 06-384	Revisión y Edición de las Fichas. Desarrollo Declaración de Impacto Ambiental	
Lic. José Ramón Gómez Reg.02-179	Caracterización Socioeconómica y Consulta Partes Interesadas. Desarrollo de las Fichas Ambientales	
Lic. Lidia Santana Reg.02-180	Caracterización Socioeconómica y Consulta Partes Interesadas	

COLABORADORES:

A. PERSONAL LABORATORIOS AHRONO SRL

II. TÉRMINOS DE REFERENCIA (TdR)

III. RESUMEN EJECUTIVO

El Proyecto Laboratorios Ahrono, tiene como objetivo consiste en la producción de medicamentos para el consumo humano, para su posterior comercialización y distribución, está ubicado Calle Peña y Reynoso No. 7, en el Municipio de Licey al Medio, Provincia de Santiago, el promotor es Aura Estela María Cruz de Vanderspoel, identificado con la cédula de ciudadanía 031-0326856-5, teléfono (809) 580 9707 / (829) 619 4921, con correo electrónico auditoria@dopharma.com.do.

Actualmente cuentan con 12 empleados con un turno de trabajo, el cual es de lunes a jueves de 7:30 a.m. - 05:30 p.m. y viernes 07:30 a.m. - 04:30 p.m.

Actualmente se encuentra operando en un área de terreno de 416.61 m² y un área de construcción de 529.53 m², en las coordenadas en UTM 19Q, datum WGS84; del polígono del terreno y/o plano catastral con coordenadas UTM:

COORDENADAS LABORATORIOS AHRONO		
	X	Y
E1	331538.34	2149326.09
E2	331538.69	2149324.97
E3	331538.90	2149320.34
E4	331538.94	2149314.63
E5	331538.15	214931.30
E6	331535.36	2149305.56
E7	331534.95	2149305.18
E8	331526.89	2149303.10
E9	331518.52	2149301.15
E10	331515.40	2149319.50
E11	331516.04	2149319.66
E12	331521.01	2149320.98
E13	331523.41	2149321.67
E14	331533.06	2149324.57

Tabla 1. Coordenadas Polígono del Terreno

En términos de cantidad e infraestructura, el laboratorio se encuentra instalado en una edificación de dos (2) niveles, de hormigón armado, bloques de hormigón, pañete liso, las puertas en poli metal con detalles en cristal, otras en poli metal con paneles normales, y otras tipo comercial en aluminio vidrio. El piso es variado debido que una parte en cerámica, una parte en cemento pulido más epóxica.

Usos de suelo de los solares colindantes se puede observar en la tabla 7 del documento:

COLINDANCIA	USO DE SUELO
Norte	Edificio de oficinas vacío
Oeste	Terreno Baldío
Sur	Calle
Este	Calle Peña y Reynoso

Tabla 7. Usos de suelo de los solares colindantes

El proyecto no se encuentra cercano a ninguna área vulnerable. En el radio de 500 metros el laboratorio no tiene influencia de ningún río, el río más próximo al proyecto es el río Licey que se encuentra aproximadamente a 3 km.

En el radio de los 500 metros exigidos en los Tdr encontramos las siguientes escuelas y hospitales.

1. Liceo Mercedes Peña.
2. Politécnico Mercedes Peña.
3. Escuela Blanca Mascaró.
4. Hospital municipal Licey al Medio.

El agua potable es suministrada por la Acueducto de alcantarillado de la ciudad de Santiago (CORAASAN)., y el consumo de la empresa es 369.8 galones por día.

En la empresa las aguas residuales domésticas se tratan por medio de la construcción de un pozo séptico de dos cámaras, y se producen aproximadamente 240 galones por día. En el proyecto no se generan aguas residuales de tipo industrial.

La energía eléctrica es suministrada por EDENORTE, con un consumo de 1977.6 kW-h/mes, se tiene un generador eléctrico en stand-by para casos de emergencia, con capacidad de 125 kW.

Los residuos sólidos no peligrosos se cuantificaron en la tabla 8 del documento.

TIPO DE RESIDUO	FRECUENCIA PRODUCCIÓN MENSUAL (Kg)	PRODUCCIÓN (Kg/mes)	DISPOSICIÓN FINAL
Orgánico	1.2	14.4	Vertedero municipal
Papel/cartón	9	216	Vertedero municipal
Plástico	7	168	Vertedero municipal
Metal	1	24	Vertedero municipal
Jardinería	1	24	Vertedero municipal
Total	67	804	Vertedero municipal

Tabla 8. Manejo de residuos sólidos no peligrosos

Los residuos sólidos peligrosos se cuantificaron en la tabla 9 del documento.

TIPO DE RESIDUO	CANTIDAD	CRETIB	DISPOSICIÓN FINAL
Lámparas fluorescentes	0	Tóxico	Gestor autorizado
Bombillos	0	Tóxico	Gestor autorizado
Filtros de aceite	0	Corrosivo	Gestor autorizado
Cartuchos de impresora	0	Tóxico	Gestor autorizado

TIPO DE RESIDUO	CANTIDAD	CRETIB	DISPOSICIÓN FINAL
Medicamentos vencidos	10 Kg	Tóxico	Actualmente se encuentra almacenado. Debe ser dispuesto por un Gestor Autorizado.

Tabla 9. Manejo de residuos sólidos peligrosos

El promotor debe contactar con un gestor autorizado por el Ministerio, cuando se genere algún tipo de residuo sólido peligroso descrito en la tabla anterior, con la finalidad de evitar cualquier contaminación al medio ambiente o algún riesgo para los trabajadores.

En términos de residuos oleosos, se han generado 12 galones y se están almacenando, son provenientes del mantenimiento preventivo del generador eléctrico.

Sobre la importancia que le merece el Laboratorio Ahrono, los entrevistados consideran:

1. Ayuda la economía del municipio: 60.0%
2. Es una fuente de empleo.: 40.0%
3. El 90.0% de los entrevistado considera que el Laboratorio Ahrono es importante para la economía de la comunidad porque Dinamiza la actividad económica: Un 10.0% no sabe o no respondió la pregunta.

Las mediciones de ruido se realizaron en diferentes puntos de la empresa en su fase uno o fase de prueba. Se evaluaron un total de seis (6) puntos. En la Tabla 26, se muestra la localización de las mediciones realizadas.

Como podemos percibir en la figura 13, gráfica de niveles de ruido, en la actualidad la empresa se encuentra cumpliendo al 100% con la normativa ambiental vigente. Es de resaltar que se les seguirá exigiendo sus EPP a los empleados del laboratorio.

El costo del PLAN DE MANEJO Y ADECUACIÓN AMBIENTAL anualmente es de **RD\$ 536,000.00**, como lo podemos observar en la Matriz Resumen Del Programa De Manejo y Adecuación Ambiental (PMAA).

En la actualidad la empresa no ha generado utilidades netas avaladas por la DGII, por esta razón se realizó una tasación de acuerdo a los requerimientos del Ministerio.


GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
MEDIO AMBIENTE

Santo Domingo, D.N.

DEIA-1485-2022

23 MAY 2022

001907

Señora
Aura Estela María Cruz de Vanderspoel
Representante del proyecto
"Laboratorios Ahrono SRL"
Calle Peña y Reynoso, No. 7, Licey al Medio
Santiago de Los Caballeros
Tel.: 809-580-9707 / 829-619-4921
Email: Auditoria@dopharma.com.do

Distinguida Señora:

Sirva la presente para informar sobre los resultados de la fase de análisis previo, que en el marco de la Evaluación de Impacto Ambiental (EIA) se realizó al proyecto "Laboratorios Ahrono SRL" Código (11528), presentado por la Sra. Aura Estela María Cruz de Vanderspoel, 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 una 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 basado 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 dedicado para la producción de medicamentos para el consumo humano, para su posterior comercialización y distribución. Ocupa un terreno con una extensión superficial de 416.61 m², y un área de construcción de 529.53 m².

El proyecto está ubicado en la calle Peña y Reynoso No. 7 Licey al Medio, Santiago de Los Caballeros, específicamente en el polígono definido por las coordenadas UTM 19Q:

No	X	Y	No	X	Y
1	331538.34	2149326.09	8	331526.89	2149303.10
2	331538.69	2149324.97	9	331518.52	2149301.15
3	331538.90	2149320.34	10	331515.40	2149319.50
4	331538.94	2149314.63	11	331516.04	2149319.66
5	331538.15	2149310.30	12	331521.01	2149320.98
6	331535.36	2149305.56	13	331523.41	2149321.67
7	331534.95	2149305.18	14	33153306	2149324.57

21.

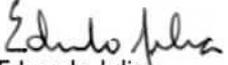
El promotor contratará un equipo de prestadores de servicios ambientales (firma o individuo según la especialidad técnica requerida) registrados en este Ministerio, que será responsable de elaborar el Estudio Ambiental, usando como guía estos Términos de Referencia. El documento a entregar seguirá el 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.

Se incluirá las tres (3) últimas declaraciones juradas de individuos o sociedades (IR1 o IR2) de la Dirección General de Impuestos Internos (DGII), en caso contrario le será devuelto el estudio ambiental.

De manera especial se incluirá en el estudio el costo detallado por área para el desarrollo del Plan de Manejo y Adecuación Ambiental (PMAA).

Atentamente, le saluda,


Eduardo Julia
Viceministro de Gestión Ambiental


EJ/KM/AVE/jsm



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.

**Términos de Referencia para el Informe Ambiental y Programa de Manejo y Adecuación
Ambiental de Instalaciones en Operación
“Laboratorios Ahrono SRL” Código (11528)**

CONTENIDO DEL INFORME AMBIENTAL

El Permiso Ambiental es producto de la evaluación que realiza el Ministerio de la información que se obtuvo en la visita previa y la que se incluye en el Informe Ambiental, el cual debe ser veraz, específico y dirigido a mostrar con fidelidad los temas ambientales relacionados con la instalación y sus operaciones.

Se presentan estos términos de referencia como guía general en la presentación de la información, entendiendo que habrá aspectos no aplicables a todas las instalaciones. En caso de información incompleta, el Ministerio se reserva el derecho de solicitar información complementaria, lo cual representa atrasos en el proceso de evaluación, por lo que se solicita encarecidamente cumplir con precisión y debidamente completados los siguientes componentes.

A- Datos Generales de la Instalación

1. Nombre de la empresa propietaria u operadora:
2. Nombre de la planta o instalación:
3. Datos personales del propietario o representante de la empresa propietaria u operadora:
 - Nombre:
 - Teléfono:
 - Dirección:
 - Correo electrónico:
 - Whatsapp:
4. Registro mercantil:
5. Dirección de la empresa o instalación indicando paraje, sección, municipio y provincia:
6. Objetivos de la empresa o instalación:
7. Tiempo en operación:
8. Organigrama de la empresa incluyendo su estructura o unidad ambiental:
9. Cantidad de empleados y turnos de trabajo:
10. Horarios de trabajo:
11. Constancia de los tres (3) últimos años fiscales (utilidades netas, avalados por la DGII):
12. Título de propiedad o contrato de arrendamiento de los terrenos:
13. Certificación del Ministerio de Industria y Comercio:
14. No Objeción del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (aplica para alimentos, medicinas y similares):

B- Descripción de la Instalación y las actividades

1. Descripción del conjunto de la planta física de la instalación:
 - Extensión total de terreno:
 - Coordenadas en UTM 19Q, datum WGS84; del polígono del terreno y/o plano catastral con coordenadas UTM:
 - Área de construcción:
 - Cantidad y tipo de infraestructuras:

2. Descripción detallada de todas las actividades y componentes de la instalación:
 - Oficinas administrativas:
 - Áreas de proceso:
 - Áreas de acopio de materia prima:
 - Almacenamiento de productos terminados/reactivos:
 - Condiciones de almacenamiento:
 - Talleres de mantenimiento:
 - Cocina:
 - Comedor:
 - Otros:
3. Diagrama de distribución con la ubicación de las maquinarias, área de operaciones, generadores eléctricos, depósito de combustible, instalaciones sanitarias, entre otras. Incluir fotografías a color que muestren las condiciones de las mismas.
4. Lista y procedencia de materia prima y productos adicionales utilizados (sustancias químicas utilizadas en los diferentes procesos). Incluir hojas de datos de seguridad (MSDS) de cada una de las sustancias usadas.
5. Descripción detallada del proceso de producción de medicamentos:
6. Volumen de producción mensual y/o anual.
7. Tipos de productos.
8. Mecanismo de comercialización y distribución de los productos.
9. Lista de maquinarias y equipos, capacidades utilizadas, ciclos de mantenimiento:
10. Sistemas y equipos de seguridad, protección de la infraestructura y el personal operativo. Suministro de medios de protección y equipo de protección del personal: botas, gafas, batas, entre otros. Descripción de los extintores, equipo de detección de humo y alarmas de activación manual para evacuaciones de emergencia.

C- Descripción del entorno ambiental y social (en 500 metros)

1. Usos de suelo de los solares colindantes
2. Áreas vulnerables a deslizamientos e inundaciones
3. Ríos o humedales
4. Cañadas
5. Escuelas, hospitales
6. Centros de alta concentración de personas

D- Servicios

1. Agua potable:
 - Indicar el consumo de agua de la instalación en términos de volumen por día de operación
 - Usos
 - Fuentes de abastecimiento
 - Redes de distribución
 - Almacenaje
 - Tratamiento aplicado
2. Aguas residuales (para aguas tipo domésticas, industriales y pluviales):
 - Origen
 - Volumen generado
 - Diagrama de canalización
 - Tratamiento

- Descripción de los sistemas de tratamiento
 - Disposición final
 - Punto de descarga
3. Energía eléctrica:
- Fuente
 - Consumo total
 - Cantidad de generadores eléctricos existentes
 - Combustible utilizado
 - Banco de transformadores
4. Residuos sólidos peligrosos y no peligrosos:
- Cantidad generada
 - Composición
 - Frecuencia de producción
 - Potenciales contaminantes y clasificación de peligrosidad y toxicidad (CRETIB)
 - Tratamiento
 - Sistema de disposición final adaptado para cada tipo de residuo clasificado.
 - Residuos peligrosos (lámparas fluorescentes, bombillos, filtros, cartuchos de impresoras, baterías usadas, entre otros).
 - Disposición final.
 - Gestor autorizado contratado.
3. Residuos oleosos:
- Volumen generado
 - Almacenamiento
 - Manejo y destino final
 - Cuantificación de los aceites usados generados durante el mantenimiento de los equipos, maquinarias, generadores y vehículos.
 - Gestor autorizado contratado.

E- Componente social

Realizar un Análisis de Interesados en el área de influencia directa a la instalación

En caso de denuncia, presentar los argumentos y evidencias de todas las partes (incluyendo el operador)

F- Caracterizaciones ambientales

La empresa presentará información analizada, crítica y pertinente, evitando la presentación de datos irrelevantes. En esta parte se requiere la caracterización de:

1. **Aguas residuales:** Se realizará muestreos al agua residual proveniente del proceso de producción de las actividades de la instalación (muestras representativas), indicar fechas de muestreos y número de muestras. Los parámetros a analizarse serán los siguientes: pH, DBO₅, DQO, grasas y aceites, nitrógeno amoniacal, fósforo total, alcalinidad, oxígeno disuelto, sólidos suspendidos totales, cloruros, color, coliformes totales y coliformes fecales, y otras indicadas en la norma ambiental dependiendo de la actividades productivas que se realicen.
2. **Identificar fuentes y actividades generadoras de ruido:** realizar mediciones de ruido durante las horas pico de operación que incluya todos los equipos generadores, ubicar las fuentes generadoras

en un mapa de ruido o diagrama de las instalaciones indicando también los puntos donde se realizó monitoreo.

3. **Emisiones atmosféricas:** realizar muestreos de gases de combustión y cenizas generados en las chimeneas y ductos de escape de los equipos (generadores eléctricos y térmicos). El análisis de emisiones incluirá los siguientes parámetros: CO, NO_x, SO_x, CO₂, MP₁₀.

Los valores obtenidos se relacionarán con las siguientes normas: Norma Ambiental sobre Calidad de Agua y control de Descargas, Norma Ambiental para la Protección contra Ruidos, Norma Ambiental para Control de Emisiones de Contaminantes Atmosféricos provenientes de fuentes fijas y otras.

G- Plan de Manejo y Adecuación Ambiental

Se presentaran las fichas ambientales para manejo de aguas residuales, material particulado (polvos) y gases, ruido, manejo de combustibles y manejo de residuos sólidos.

Estas fichas serán adaptadas a las características de la instalación y se indicarán las medidas para mitigar, controlar o reducir los impactos ambientales de la empresa. Además, se indicaran las medidas necesarias para que los valores encontrados fuera de lo establecido respecto a la norma, cumplan con los niveles prescritos en las mismas.

Estas se entregarán selladas y firmadas por el operador y/o representante de la empresa.

FORMATO DE PRESENTACION DEL INFORME AMBIENTAL

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 en un original empastado, una copia fiel al original y cinco (5) versiones electrónicas.
- 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 (Índice)
- Datos generales de la instalación
- Descripción de la instalación y las actividades
- Descripción del entorno ambiental y social
- Servicios
- Componente social
- Caracterizaciones ambientales
- Plan de Manejo y Adecuación Ambiental
- Anexos: Informes y documentos.

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

No. 1 Manejo de Aguas Residuales	
Objetivos <ul style="list-style-type: none"> • Prevenir y minimizar los posibles impactos ambientales generados por las aguas residuales industriales y domésticas durante la fase de operación. • Proveer un sistema de manejo y tratamiento acorde con los volúmenes generados, evitando la contaminación de cuerpos de agua superficiales o suelos receptores y la propagación de enfermedades infecto-contagiosas. 	
Impactos Ambientales	
Acciones que Generan Impactos	<ul style="list-style-type: none"> • Infiltración de residuos líquidos al subsuelo • Tratamiento inadecuado/deficiente de las aguas residuales • Depósito de residuos sólidos en suelos no impermeabilizados • Derrame de residuos oleosos por mantenimiento de plantas eléctricas, maquinarias y equipos. • Derrame de combustibles.
Impactos	<ul style="list-style-type: none"> • Alteración de las propiedades físico-químicas de las aguas. • Afectación de la dinámica de las aguas superficiales y subterráneas. • Contaminación de los cuerpos de agua por infiltración de lixiviados. • Contaminación de los suelos.
Acciones a Desarrollar	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Presentar toda la información correspondiente al sistema de tratamiento de las aguas residuales industriales, domésticas y de escorrentía generadas en las instalaciones donde son desarrolladas sus operaciones. 2. Institución responsable de la manipulación del sistema de tratamiento, lugares de disposición final de los lodos luego del tratamiento y de los efluentes líquidos luego del tratamiento. Instalación de baños portátiles en caso de adecuación. 	
Técnica / Tecnología Utilizada	
<ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema de tratamiento debe estar acorde con los estándares de calidad de la instalación, estar diseñado en función del grado de depuración requerido, y los parámetros físico-químicos y bacteriológicos de sus efluentes deben de la normativa vigente. 2. Mantenimiento periódico (de acuerdo con el manual de operación) del sistema de tratamiento utilizado. 	
Plan de Manejo, 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. • 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. 	
<p>Nota: Presentar una ficha resumen con los costos y medidas de mitigación fase de operación.</p>	

No.2 Manejo de Material Particulado y Gases	
Objetivo	Evaluar, prevenir y mitigar las emisiones de material particulado y gases, generados por las operaciones de la instalación.
Impactos Ambientales	
Acciones que generan impactos	<ul style="list-style-type: none"> • Operación y mantenimiento de maquinarias y equipos. • Manejo inadecuado de los residuos sólidos. • Generación de ruidos por generadores eléctricos, equipos, maquinarias.
Impactos	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento de material particulado y gases en el entorno de la instalación. • Emisiones de gases de generadores eléctricos, chimeneas y vehículos. • Afectaciones a la salud de los trabajadores por efecto de los gases contaminantes.
Acciones a Desarrollar	
<p>Las principales fuentes de emisión de material particulado y gases en el área de operación de la instalación son: operación de maquinarias y la acción del viento en áreas abiertas. La prevención y mitigación de los posibles impactos a generar se pueden lograr con medidas sencillas como por ejemplo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Realización de medidas de prevención y control de emisión de partículas. 2. Realización de monitoreo permanente de concentraciones de gases, con sistemas de alarma para evitar sobrepasar los límites permisibles de concentración de gases nocivos. 3. Realizar mantenimiento periódico de equipos, maquinarias, generador eléctrico y vehículos, para el control de la emisión de gases. 4. Incentivar el uso de equipos de protección personal y seguridad a los empleados, para garantizar la menor exposición y contacto posible a polvos, gases, humo, entre otros. 5. Educación y capacitación a todo el personal 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	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Control de velocidad vehicular y señalización en zonas no pavimentadas. 2. Humectación permanente de zonas no pavimentadas. 3. Realización de mantenimiento preventivo periódico de maquinarias, equipos y vehículos. 4. Dotación a personal expuesto de equipos de protección y seguridad. 5. Implementar medidas educativas y de capacitación al personal de la instalación. 	
Plan de Manejo, Seguimiento y Monitoreo	
<ul style="list-style-type: none"> • Verificación de medidas, acciones y tecnologías planteadas de control de emisiones. • Control del mantenimiento de maquinarias, equipos y vehículos vinculados a la operación de la instalación. • Monitoreo permanente de las emisiones de gases (planta de emergencia, equipos, camiones etc.). • Realización de exámenes médicos periódicos al personal que labora en la instalación, que permitan la adopción de indicadores de morbilidad encaminados a controlar la efectividad de los programas de higiene ocupacional y riesgos laborales. 	
Nota: Presentar una ficha resumen con los costos y medidas de mitigación fase de operación.	

No. 3 Manejo de Ruidos	
Prevención, control y mitigación de los niveles de ruido generados en las operaciones de la instalación.	
Impactos Ambientales	
Acciones que generan impactos	<ul style="list-style-type: none"> • Adecuación y operación de las instalaciones. • Mantenimiento del generador eléctrico, maquinarias y equipos. • Generación de ruidos por la utilización de la planta eléctrica, maquinarias y equipos.
Impactos	Incremento en el nivel de ruido en el área de las instalaciones y su área de influencia directa.
Acciones a Desarrollar	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Definición los puntos de generación de ruido. 2. Realización de monitoreo ambientales y ocupacionales, y evaluación de los niveles de ruido que ocasiona la empresa en sus operaciones. 3. Realizar el mantenimiento adecuado del generador eléctrico, equipos y las maquinarias utilizados en las operaciones de la empresa. 4. Adecuar los horarios de trabajo para no interferir con las horas nocturnas de descanso. 5. Definir medidas de control de ruido en el tráfico vehicular para evitar ruidos producidos por bocinas, motores desajustados, frenos, entre otros. 6. Capacitar al personal de la empresa en el manejo del ruido. 7. Incentivar el uso de equipos de protección personal que garanticen la menor exposición posible al ruido. 	
Técnica / Tecnología Utilizada	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Instalar encerramientos acústicos, tanto en el interior como en el exterior de las instalaciones y los lugares de generación del ruido, mantener ventilación e iluminación adecuadas para los empleados de la instalación. 2. Mantenimiento periódico del generador eléctrico, maquinarias, equipos y vehículos. 3. Realización de talleres educativos y capacitaciones al personal de la empresa, operadores de vehículos, maquinarias y equipos. 4. Dotación al personal de implementos de seguridad (protectores auditivos). 	
Plan de Manejo, Seguimiento Y Monitoreo	
<ul style="list-style-type: none"> • Mediciones periódicas de control del ruido, ambientales y ocupacionales. • Verificación de medidas, acciones, tecnologías planteadas y control de ruido. • Control del mantenimiento de maquinarias, equipos, generador eléctrico y vehículos vinculados a la operación de la instalación. • Insonorización de caseta de generador eléctrico utilizado en las actividades de la instalación. • Realización de exámenes médicos periódicos al personal 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 la empresa para lograr una solución efectiva, que permita, a la vez, retroalimentación positiva con aportes o ideas para mejorar el ambiente de trabajo en la empresa. 	
Nota: Presentar una ficha resumen con los costos y medidas de mitigación fase de operación.	

No. 4 Manejo de Combustible	
Objetivo	Prevenir, controlar y mitigar los impactos ambientales ocasionados por el manejo de combustibles, durante las actividades de operación de la empresa.
Impactos Ambientales	
Acciones que generan impactos	Adecuación de las instalaciones, operación y mantenimiento del generador eléctrico, maquinarias y equipos, manejo inadecuado de los residuos oleosos.
Impactos	Contaminación de suelos por derrame de hidrocarburos, residuos oleosos, líquidos de los equipos, maquinarias y generador eléctrico.
Acciones por Desarrollar	
<p>El combustible es fuente energética para el generador eléctrico, maquinarias y equipos empleados durante la realización de las operaciones de la empresa. Para el manejo de los combustibles se consideran los siguientes aspectos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Minimizar 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 y disposición de los residuos oleosos. El almacenamiento de combustible 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 trampas de grasas. 3. Prevención y control de derrames durante el transporte y llenado de los tanques de combustibles. 4. 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. 5. Almacenar combustible, de acuerdo con las necesidades de operación, cantidades mínimas de combustibles, el muro de retención del tanque de almacenamiento debe contener el 10% por encima del volumen total del mismo, válvula de drenaje y debe estar identificada por el tipo de hidrocarburo. 6. En caso de derrames accidentales, se aplicarán los procedimientos establecidos para el derrame de hidrocarburos. 7. Capacitación y entrenamiento de brigadas contra incendio y los procedimientos establecidos para el derrame de hidrocarburos que se tenga. 	
Técnica / Tecnología Utilizada	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Mantener las áreas impermeabilizadas, para el manejo y abastecimiento de combustibles. 2. Instalación de sistemas para la prevención y detección de fugas y derrames en sitios de almacenamiento, (tanques de almacenamiento de combustibles, residuos oleosos y sistemas de conducción). 3. Uso de elementos como paños oleofílicos, aserrín, tierra o arena para la contención y limpieza de derrames accidentales. 4. Ubicación efectiva de elementos para la contención y limpieza de derrames accidentales (arena, aserrín, trapos, estopa, boom. esponja, entre otros). 5. Definición de la frecuencia y el tipo de monitoreo de fugas, de acuerdo con la normativa vigente. 6. Mantener procedimientos, de acuerdo con las necesidades de operación, para la manipulación de combustibles, residuos oleosos, sólidos peligrosos y no peligrosos, aceites usados y material utilizado luego de la contención y limpieza de derrames accidentales. 	

No. 5 Manejo de Residuos Sólidos	
Objetivo	Implementar las medidas preventivas y control necesarios para el manejo adecuado de los residuos sólidos domésticos, que se generan en la instalación con el fin de proteger la salud humana, comunidades del entorno y los recursos suelo, aire, agua y paisaje.
Impactos Ambientales	
Acciones que generan impactos	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento generador eléctrico, maquinarias y equipos. • Manejo inadecuado de los residuos sólidos. • Limpieza de áreas no impermeabilizadas.
Impactos	<ul style="list-style-type: none"> • Contaminación del suelo. • Modificación del paisaje por disposición inadecuada de los residuos sólidos. • Generación de lixiviados en áreas de residuos sólidos (peligrosos y no peligrosos) no impermeabilizadas. • Aumento de plagas y roedores.
Acciones por Desarrollar	
<p>Los residuos 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 domésticos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Clasificación de los residuos sólidos peligrosos y no peligrosos, relacionados con el lugar de generación, cantidades producidas y composición. En base a la clasificación proyectada, determinar el tipo de disposición final de los residuos generados. 2. 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. 3. Capacitación, sensibilización y educación del personal que labora en la instalación sobre la importancia del manejo adecuado de los residuos sólidos generados. 4. Planificar la disposición final de los desechos provenientes del desmantelamiento y/o abandono de la instalación. 	
Plan de Manejo, Seguimiento y Monitoreo	
<ul style="list-style-type: none"> • Verificación del cumplimiento de las acciones y tecnologías de manejo de residuos sólidos peligrosos y no peligrosos establecidas. • Observaciones y control periódico de la eficiencia del sistema de manejo y disposición de residuos sólidos peligrosos y no peligrosos. • Control y seguimiento periódico de los residuos sólidos peligrosos y no peligrosos generados por las labores realizadas por la empresa, que incluyan lugares donde se originan, cantidades producidas y composición para analizar tendencias en la reducción y manejo en la disposición final. • Efectuar observaciones, mediciones, evaluaciones continuas en un sitio y periodo determinados; con el objeto de identificar los impactos, riesgos potenciales hacia el ambiente, salud pública y para evaluar la efectividad del sistema de control. 	
Nota: Presentar una ficha resumen con los costos y medidas de mitigación fase de operación.	

Plan de Manejo, Seguimiento y Monitoreo

- Control periódico de las condiciones ambientales de los lugares dispuestos para el almacenamiento, transporte, disposición de combustibles y residuos oleosos.
- Monitoreo periódico de los sistemas instalados para la prevención, y detección de fugas y derrames.
- Control del mantenimiento de maquinarias, equipos y generador eléctrico vinculados a la operación de la instalación.
- Capacitación del personal en el manejo de combustibles (almacenamiento, detección de fugas, atención de derrames).

Nota: Presentar ficha resumen con los costos y medidas de mitigación fase de operación.

Ficha resumen con las medidas y costos de mitigación fase de operación

Plan de Manejo y Adecuación Ambiental	Técnica / Tecnología Utilizada	COSTOS
No. 1 Manejo de Aguas Residuales		
No.2 Manejo de Material Particulado y Gases		
No. 3 Manejo de Ruidos		
No. 4 Manejo de Combustible		
No. 5 Manejo de Residuos Sólidos		
	TOTAL	

Modelo 1. Matriz resumen del Programa de Manejo y Adecuación Ambiental (PMAA)

FASE DE OPERACION											
Condiciones de operación											
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 MONITOREO Y SEGUIMIENTO	DOCUMENTO QUE SE GENERA
fisico quimico	Suelo										
	Agua										
	Aire										
Biotico	Flora										
	Fauna										
	Ecosistemas y paisajes										
Socio economico	Social										
	Economico										
	Cultural										
COSTOS ESTIMADOS ANUALES											
						TOTAL GENERAL ANUAL					

INTRODUCCIÓN

El sector farmacéutico es un importante motor de la economía de un país, gracias al alto valor agregado que produce, la generación de empleos de alta calificación y el elevado grado de inversión en investigación y desarrollo que realizan las empresas para ofrecer tratamientos cada vez más eficaces y que mejoran la esperanza y calidad de vida de los pacientes.

Además como sabemos, la industria farmacéutica también hace referencia al sector empresarial que se dedica a la fabricación, preparación y distribución de medicamentos que se encuentran en las farmacias. En este artículo te ampliaremos la información sobre la industria farmacéutica, su importancia, ventajas y algo más.

Por ello, el conocimiento en torno a la industria farmacéutica resulta indispensable casos y padecimientos que pueden presentar las personas. Sea en el caso de las mujeres embarazadas que requieren de varias vitaminas o ácido fólico para garantizar que el bebé nazca sano y con el peso adecuado. De hecho, los animales también se benefician de la tecnología farmacéutica.

En el caso de República Dominicana, para acatar el compromiso con la sostenibilidad medioambiental, tanto en las empresas farmacéuticas locales como internacionales, la Asociación de Representantes, Agentes y Productores Farmacéuticos, Inc. (ARAPF), ha hecho énfasis sobre el tema en el primer Manual de Buenas Prácticas para la industria farmacéutica dominicana.

Solo trabajando juntos la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible y la Ley Orgánica de la Estrategia Nacional de Desarrollo de la República Dominicana 2030 será viable. Es por eso que en el laboratorio hemos trazado una hoja de ruta en el Manual de Buenas Prácticas, para lograr que todos los actores de la empresa se involucren con la causa de proteger el medioambiente.

Como último y no menos importante, es de resaltar que Laboratorios Ahrono SRL, tiene como objetivo la preservación de los recursos naturales, la cual es clave para crear un ambiente que contribuya con el bienestar de los dominicanos y de la población mundial.

.

OBJETIVOS

Objetivo General:

Elaborar la Declaración de Impacto Ambiental, de acuerdo a lo establecido en los Términos de Referencia emitidos para el proyecto, identificando, definiendo y evaluando los impactos que se pueden generar sobre los Recursos Naturales y el Medio Ambiente.

Objetivos específicos:

- ✓ Prevenir los posibles efectos o impactos ambientales que pueda generar el proyecto.
- ✓ Dar cumplimiento con las disposiciones legales vigentes en República Dominicana.
- ✓ Analizar los componentes ambientales con el fin de dimensionar los efectos ambientales y proponer soluciones.
- ✓ Desarrollar la Declaración de Impacto Ambiental (DIA), de acuerdo a los impactos ambientales identificados.

1. DATOS GENERALES DE LA INSTALACIÓN

1.1 NOMBRE DE LA EMPRESA PROPIETARIA U OPERADORA

El Promotor del proyecto Laboratorios Ahorno SRL, es la señora Aura Estela María Cruz de Vanderspoeel, identificada con la cédula de ciudadanía 031-0326856-5.

1.2 NOMBRE DE LA PLANTA O INSTALACIÓN

El Proyecto se llama **Laboratorios Ahrono SRL**.

1.3 DATOS PERSONALES DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE DE LA EMPRESA PROPIETARIA U OPERADORA

- Nombre: Aura Estela María Cruz de Vanderspoeel
- Teléfono: (809) 580 9707 / (829) 619 4921
- Dirección: Calle Peña y Reynoso No. 7, en el Municipio de Licey al Medio, Provincia de Santiago
- Correo electrónico: auditoria@dopharma.com.do
- WhatsApp: (809) 580 9707 / (829) 619 4921

1.4 REGISTRO MERCANTIL

Se puede observar a continuación. (ANEXO A)



AVE. LAS CARRERAS # 7, EDIFICIO EMPRESARIAL, SANTIAGO DE LOS CABALLEROS, REPÚBLICA DOMINICANA
 APARTADO POSTAL 44 • TEL.: (809) 582-2856 • FAX: (809) 241-4546 • WWW.CAMARASANTIAGO.ORG
 EMAIL: REGISTROMERCANTIL@CAMARASANTIAGO.COM & LEGAL@CAMARASANTIAGO.COM
 RNC: 4-02-00095-7

Certificado de Registro Mercantil
Sociedad de Responsabilidad Limitada

						Registro No.	10498STI	
RENOVACIÓN								
Denominación Social: LABORATORIOS AHRONO, S.R.L.								
Fecha Asamblea Constitutiva / Acto		08/05/2013		RNC:		1-31-03951-2		
Fecha Emisión:		06/06/2013		Fecha última Modificación:		03/07/2019		
				Fecha Vencimiento:		06/06/2023		
Dirección de la Empresa								
Calle: CARRETERA DUARTE, EDIFICIO MINAYA PLAZA, NO.7						Apartado Postal:		
Sector:				Municipio:		LICEY AL MEDIO		
Teléfono 1:		(809) 970-9900		Teléfono 2:		Fax:		
Actividades: COMERCIO, INDUSTRIA								
Actividad Descripción del Negocio				Principales Productos / Servicios		Sistema Armonizado (SA)		
FABRICACIÓN, VENTA, IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y VENDEDOR DE PRODUCTOS Y EQUIPOS FARMACÉUTICOS, DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICAS Y QUÍMICOS EN GENERAL.				PRODUCTOS Y EQUIPOS FARMACÉUTICOS, DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICAS Y QUÍMICOS EN GENERAL.				
Nombre de Socios								
Nombre	Dirección (Calle, Número, Sector)			Registro Mercantil	Cédula / Pasaporte	Nacionalidad	Estado Civil	
AURA ESTELA MARÍA CRUZ DE VANDERSPOEL	AVENIDA JESÚS GALÍNDIZ, NO.34, CERRO DE GURABO III SANTIAGO				031-0326856-5	REPÚBLICA DOMINICANA	Casado(a)	
LAUREL VAN DER SPOEL CRUZ	AVENIDA JESÚS GALÍNDIZ, NO.34, CERRO DE GURABO III SANTIAGO				402-2804824-1	REPÚBLICA DOMINICANA	Soltero(a)	
FEDDE VAN DER SPOEL	AVENIDA JESÚS GALÍNDIZ, NO.34, CERRO DE GURABO III SANTIAGO				031-0421831-2	PAÍSES BAJOS	Casado(a)	
Órgano de Administración								
Cargo	Nombre y Apellido	Dirección (Calle, Número, Sector)			Cédula / Pasaporte	Nacionalidad	Estado Civil	
Gerente	AURA ESTELA MARÍA CRUZ DE VANDERSPOEL	AVENIDA JESÚS GALÍNDIZ, NO.34, CERRO DE GURABO III SANTIAGO			031-0326856-5	REPÚBLICA DOMINICANA	Casado(a)	
Sub-Gerente	FEDDE VAN DER SPOEL	AVENIDA JESÚS GALÍNDIZ, NO.34, CERRO DE GURABO III SANTIAGO			031-0421831-2	PAÍSES BAJOS	Casado(a)	
Administradores y/o Personas Autorizadas a Firmar								
Nombre	Dirección (Calle, Número, Sector)			Cédula / Pasaporte	Nacionalidad	Estado Civil		
AURA ESTELA MARÍA CRUZ DE VANDERSPOEL	AVENIDA JESÚS GALÍNDIZ, NO.34, CERRO DE GURABO III SANTIAGO			031-0326856-5	REPÚBLICA DOMINICANA	Casado(a)		
FEDDE VAN DER SPOEL	AVENIDA JESÚS GALÍNDIZ, NO.34, CERRO DE GURABO III SANTIAGO			031-0421831-2	PAÍSES BAJOS	Casado(a)		
Comisario (s) de Cuenta (s)								
Capital Social RD\$		Bienes Raíces RD\$		Activos RD\$		Duración Sociedad		
300,000.00				300,000.00		INDEFINIDA		
Ente Regulado:		No. Resolución:		Duración Órgano Administrativo		2 Año(s)		
Cantidad Cuotas Sociales		3000		Fecha Última Asamblea/Acto		20/03/2019		
Referencias Comerciales				Referencias Bancarias				
APPROAMOLI, INC				BANCO DE RESERVAS				
INSTITUCIONES PECUARIAS DOMINICANAS				BANCO BHD LEON, S. A.				
Número de Empleados		Masculinos	2	Femeninos	5	Total Empleados	7	
Sucursales y Agencias que Posee la Sociedad								
Nombre Comercial 1	LABORATORIOS AHRONO						No. Registro	354913

Registrador(a) Mercantil

Número de verificación
 62BC6438-E695-4D53-8490-7A2D5842754F

VER NOTA AL DORSO

Comentarios
MODIFICACIÓN 03/07/2019, entrada de un nuevo socio. 09/09/2020 ACTUALIZACIÓN: actividad, dirección de Fedde Van Der Spoel. 04/06/2021, ACTUALIZACIÓN: número de empleados.



1.5 DIRECCIÓN DE LA EMPRESA

- Dirección: Calle Peña y Reynoso No. 7.
- Paraje: Licey al Medio.
- Municipio: Licey al Medio.
- Provincia: Santiago.

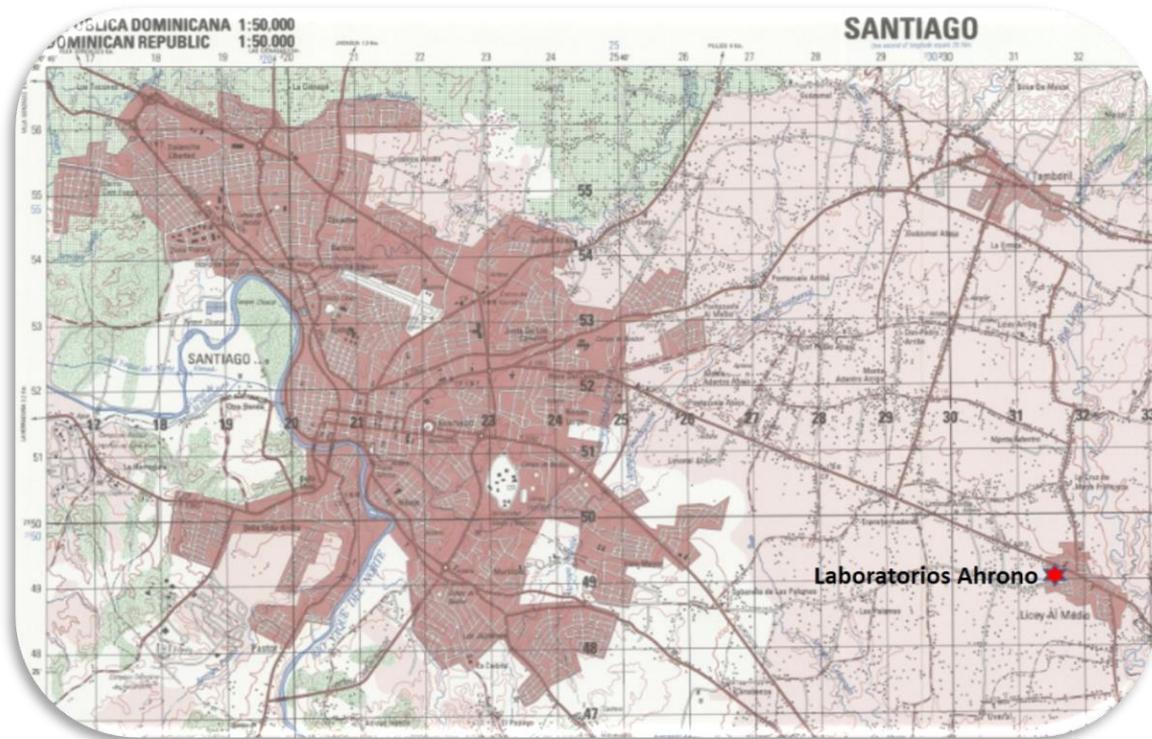


Figura. 1. Ubicación del Proyecto. Hoja Topográfica 1:50,000. Santiago

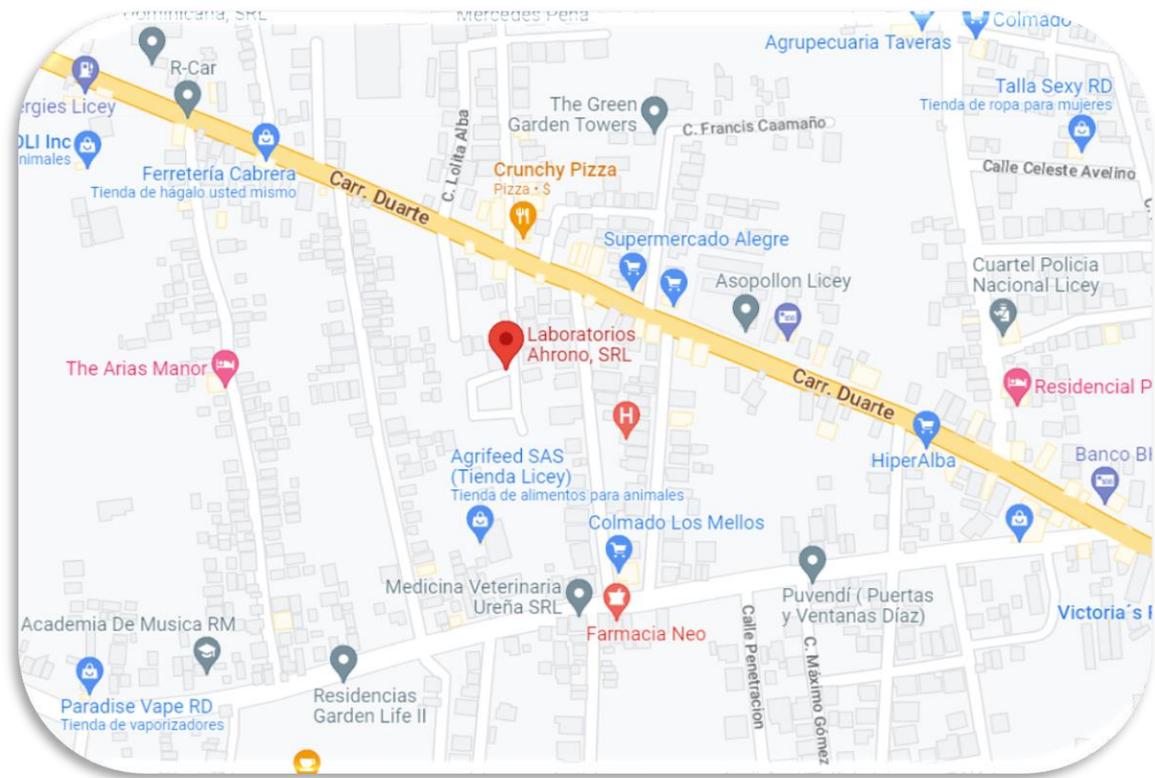


Figura 2. Ubicación del proyecto Municipio Lincey al Medio



Figura 3. Ubicación del Proyecto Imagen Satelital

1.6 OBJETIVOS DE LA EMPRESA O INSTALACIÓN

El proyecto consiste en la producción de medicamentos para el consumo humano, para su posterior comercialización y distribución.

1.7 TIEMPO DE OPERACIÓN

La empresa no se encuentra operando actualmente, y como se ha mencionado anteriormente, el laboratorio se encuentra en su primera fase o fase de prueba, la cual consiste en hacer pruebas hasta conseguir el producto final antes de entrar al mercado local, cuando empiece la producción se informará al ministerio mediante los Informes de Cumplimiento Ambiental (ICA).

1.8 ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA INCLUYENDO SU ESTRUCTURA O UNIDAD AMBIENTAL

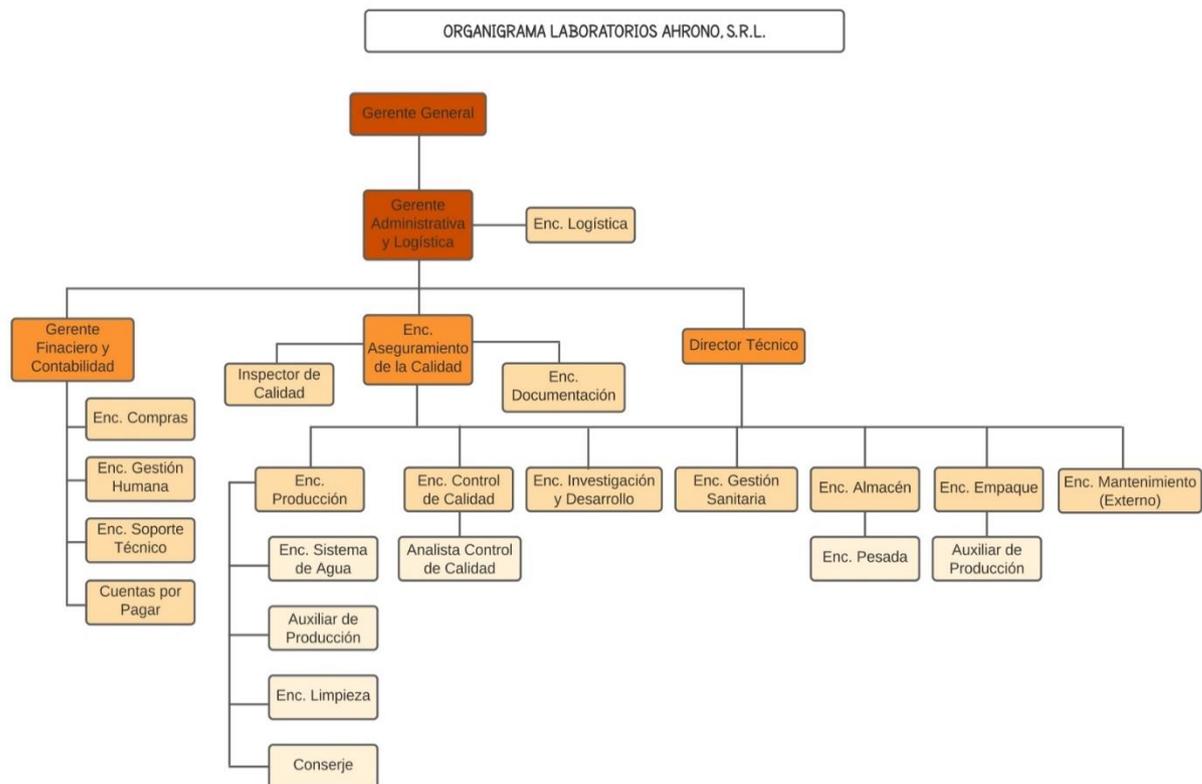


Figura. 4. Organigrama de la compañía

1.9 CANTIDAD DE EMPLEADOS Y TURNOS DE TRABAJO

- Cantidad de empleados: 12
- Cantidad de turnos de trabajo: 1

1.10 HORARIOS DE TRABAJO

- Horario de trabajo:

HORARIO DE TRABAJO	
Lunes – Jueves	Viernes
7:30 a.m. - 05:30 p.m.	7:30 a.m. - 04:30 p.m.

Tabla 1. Horario de trabajo

1.11 CONSTANCIA DE LOS TRES (3) ÚLTIMOS AÑOS FISCALES (UTILIDADES NETAS, AVALADOS POR LA DGII)

En la actualidad la empresa no ha generado utilidades netas avaladas por la DGII, por esta razón se realizó una tasación de acuerdo a los requerimientos del Ministerio. (ANEXO B)



ING. TULIO E. FAMILIA & ASOC.
Ingeniería • Tasaciones • Agrimensura

Calle 10 #12 Villa Olga, Santiago, Rep. Dominicana
Oficina : 809.582.2686 Móviles: 809.723.5856 / 809.697.2109
Email: refamilia@gmail.com

INFORME DE TASACION

PROPIETARIO (S)

SRES. DOPHARMA DOMINICANA, S.R.L.

SOLICITANTE

SRES. DOPHARMA DOMINICANA, S.R.L.

REQUERIDO POR

SRES. DOPHARMA DOMINICANA, S.R.L.

TIPO DE INMUEBLES

SOLAR + EDIFICACION DE DOS NIVELES + OTRAS MEJORAS COMPLEMENTARIAS.



LOCALIZACION INMUEBLES Y MEJORAS

CALLE ELIAS PACHECO S/N, MUNICIPIO DE LICEY, PROVINCIA DE SANTIAGO, REP. DOM.

FECHA REALIZACION

5 DE JULIO DEL 2021.



ING. TULIO E. FAMILIA & ASOC.
Ingeniería • Tasaciones • Agrimensura

Calle 10 #12 Villa Olga, Santiago, Rep. Dominicana
Oficina : 809.582.2686 Móviles: 809.723.5856 / 809.697.2109
Email: refamilia@gmail.com

CERTIFICACION.

Quienes suscriben declaran no tener interés personal ni comercial en los Inmuebles y Mejoras de referencia, dejando constancia de que los datos obtenidos y el informe suministrado son verídicos y correctos, procurando no ocultar e ignorar informaciones importantes y pertinentes para su justa valuación.

CERTIFICAMOS que después de haber verificado la ubicación física, analizado y procesado datos con relación a los Inmuebles y Mejoras propiedad de "DOPHARMA DOMINICANA, S.R.L.", localizados en la Calle Elías Pacheco S/N, Municipio de Lacey, Provincia de Santiago. Hemos estimado el valor de tasación de los mismos en el estado actual, en la suma de **RD\$ 14,742,000.00 (CATORCE MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y DOS MIL PESOS)**.

En la ciudad de Santiago de los Caballeros, República Dominicana, a los cinco (5) días del mes de Julio del año dos mil veintiuno (2021).

Ing. Tulio E. Familia C.
CODIA NUM. 2721
TASADOR ITADO NUM. 150
RSIB NUM. T-215-2501
UPAV NUM. 444



Ing. / Agrim. Ramón E. Familia H.
CODIA NUM. 27541
TASADOR ITADO NUM. 719
UPAV NUM. 484



ING. TULLIO E. FAMILIA & ASOC.
Ingeniería • Tasaciones • Agrimensura

Calle 10 #12 Villa Olga, Santiago, Rep. Dominicana
Oficina : 809.582.2686 Móviles: 809.723.5856 / 809.697.2109
Email: refamilia@gmail.com

CONDICIONES CONTINGENTES Y LIMITANTES.

Hemos considerado fidedignos y correctos todos y cada uno de los documentos legales y técnicos que nos han sido suministrados. Asumimos que los mismos fueron facilitados de buena fe y que se corresponden fielmente a los inmuebles y mejoras analizados.

Cualquier gravamen o litis existente no ha sido considerado, por lo cual la propiedad se ha tasado exento de ellos y considerada bajo un régimen de posesión y administración responsable.

Los bosquejos y/o croquis incluidos en este informe son ilustrativos y en este contexto no se pretende alterar, contradecir o violentar ninguna de las dimensiones u otros datos que figuran en los documentos legales utilizados.

El valor de mercado expresado no incluye cualesquiera otros valores que pudieran derivarse por otras causas o por la privación del usufructo de la propiedad tasada.

Este informe no será válido sino está sellado y firmado en original por el tasador.

La posesión de este informe o copia del mismo no da derecho a publicarlo, ni la totalidad de su contenido ni parte de el (especialmente cualquier conclusión de valor, identidad o firma del tasador); no deberá ser difundido a través de anuncios, relaciones públicas, noticias, ventas o cualquier otro medio sin el consentimiento escrito del tasador que suscribe.

Este avalúo no me obliga a testificar o comparecer a juicio en tribunal o corte alguna relacionada con la propiedad tasada, a menos que se convenga previamente al respecto.

Este avalúo se ha realizado de conformidad con el Código de Ética del *Instituto de Tasadores Dominicanos, Inc. (ITADO)*, afiliado a la *Unión Panamericana de Asociaciones de Valuación (UPAV)*.



Ing. Tulio E. Familia C.
CODIA NUM. 2721
TASADOR ITADO NUM. 150
RSIB NUM. T-215-2501
UPAV NUM. 444



Ing. / Agrim. Ramón E. Familia H.
CODIA NUM. 27541
TASADOR ITADO NUM. 719
UPAV NUM. 484

1.12 TÍTULO DE PROPIEDAD O CONTRATO DE ARRENDAMIENTO DE LOS TERRENOS

La empresa, actualmente se encuentra operando en una propiedad alquilada de 416.61 m², con un área de construcción de 704.77 m². (ANEXO C)

PROPIETARIO	DESIGNACIÓN CATASTRAL	MATRICULA / TITULO	SUPERFICIE (m ²)	ESTATUS
Dopharma Dominicana	313419532173	0200123371	416.61	Alquilado

Tabla 2. Títulos de propiedad y contratos de arrendamiento

1962
CERTIFICADO DE TÍTULO
028

VERIFICAR LA PRESENCIA DE LA MARCA DE AGUA EN FORMA DE LOGO SOSTENIENDO EL DOCUMENTO A CONTRALUZ

REGISTRO DE TÍTULOS

JURISDICCIÓN INMOBILIARIA
PODER JUDICIAL REPÚBLICA DOMINICANA

<p style="font-size: x-small;">OFICINA</p> <p style="font-weight: bold;">REGISTRO DE TÍTULOS DE SANTIAGO</p>	<p style="font-size: x-small;">MATRICULA</p> <p style="text-align: center;">L30X123371</p> <p style="font-size: x-small;">FECHA Y HORARIO DE EMISIÓN</p> <p style="text-align: center;">28/mar/2018, 8:38:00AM</p> <p style="font-size: x-small;">PLAZA DEL</p> <p style="text-align: center;">L1862, F32?</p> <p style="font-size: x-small;">TIPO DE PRO</p> <p style="text-align: center;">Licoy Al Medio</p> <p style="font-size: x-small;">PRESENCIA</p> <p style="text-align: center;">Santiago</p> <p style="font-size: x-small;">SUPERFICIE EN METROS CUADRADOS</p> <p style="text-align: center;">416.61 m²</p>
--	---

DESIGNACIÓN CATASTRAL
313419532173

SECRETARIO
DOPHARMA DOMINICANA, S.R.L.

En virtud de la Ley y en nombre de la República se declara TITULAR DEL DERECHO DE PROPIEDAD a: DOPHARMA DOMINICANA, S.R.L., RNC No.1-01-64406-2 sobre el inmueble identificado como 313419532173, que tiene una superficie de 416.61 metros cuadrados, matricula No.0200123371, ubicado en Licoy Al Medio, Santiago. El derecho tiene su origen en DESLINDE, según consta en el documento de fecha 19 de marzo del 2018, OFICIO DE APROBACIÓN, No.562201705281, emitido por la Dirección Regional de Mensuras Catastrales Departamento Norte, inscrito en el libro diario el 26 de marzo del 2018, a las 8:38:00AM. DOPHARMA DOMINICANA, S.R.L., representada por Fedde Van Der Spoel, en su calidad de Gerente, Holandés, cédula No.031-C4211831-2, y AURA ESTELA MARIA CHLZ DE VANDERSPOEL, subgerente, dominicana, cédula No.031-C326856-5, según Acta de Asamblea de fecha 22 de diciembre del 2011. Emitido el 13 de abril del 2018.

Firma Autorizada

Registro de Títulos de Santiago

3641807633

CONTRATO DE ALOQUILER**ENTRE:**

DOPHARMA DOMINICANA, S.R.L., sociedad comercial regularmente constituida, con su domicilio ubicado en el Edificio Plaza Minaya, Carretera Duarte, Licey Al Medio, provincia de Santiago, República Dominicana, con RNC No. 1-01-64406-2, debidamente representada por su Gerente **FEDDE VAN DER SPOEL**, Holandés, mayor de edad, casado, Técnico de Laboratorio, portador de la cédula de identidad para extranjero No. 031-0421831-2, domiciliado y residente en la Avenida Jesús de Galíndez No. 8, Cerros de Gurabo III, de esta ciudad de Santiago de los Caballeros, Municipio y Provincia de Santiago, Republica Dominicana, quien se denominará en lo que sigue como **LA PROPIETARIA**, de una parte; y

LABORATORIOS AHRONO, S.R.L., sociedad comercial regularmente constituida, con su domicilio ubicado en la Carretera Duarte, edificio Minaya Plaza, No. 7, Licey al Medio, Santiago, República Dominicana, con No. 1-31-03951-2, debidamente representada por su Gerente **AURA ESTELA MARIA CRUZ**, dominicana, mayor de edad, casada, comerciante, titular de la cédula de identidad No. 031-0326856-5, domiciliada y residente en la Avenida Jesús de Galíndez No. 8, Cerros de Gurabo III, de esta ciudad de Santiago de los Caballeros, Municipio y Provincia de Santiago, Republica Dominicana, quien se denominará en lo que sigue como **LA INQUILINA** o por sus propios nombre, de la otra parte.

HAN CONVENIDO Y PACTADO LO SIGUIENTE:

PRIMERO: Objeto del Contrato. **LA PROPIETARIA** alquila a **LA INQUILINA**, quien acepta, el inmueble de su propiedad que se describe a continuación:

EL EDIFICIO DE DOS NIVELES, UBICADO EN LA CALLE PEÑA Y REYNOSO, No. 7, ENTRANDO POR LA PLAZA MINAYA, CARRETERA DUARTE, LICEY AL MEDIO, SANTIAGO, REPÚBLICA DOMINICANA, TENIENDO EN CONSECUENCIA DERECHO al uso de baños, escaleras, accesos y demás elementos comunes.

SEGUNDO: Derecho de Propiedad. **LA PROPIETARIA** declara que es la única propietaria del inmueble anteriormente descrito, **Y AMPARADO POR EL CERTIFICADO DE TITULO DUPLICADO DEL DUEÑO Matricula No. 0200123371, que ampara los derechos de inmueble No. 313419532173. —**

PÁRRAFO I: EL INMUEBLE ha sido examinado y encontrado en perfecto estado por **LA INQUILINA**, quien lo usará exclusivamente para los fines **comerciales**.

TERCERO: LA PROPIETARIA reconoce que las instalaciones realizadas por **LA INQUILINA**, como divisiones internas que no sean bloques, tales como, sin ser limitativas, mostrador, lámparas, cristales del mostrador, instalaciones eléctricas internas, aparatos de aire acondicionado serán retiradas por **LA INQUILINA** cuando lo juzguen conveniente, sin compensación a favor de **LA PROPIETARIA**.





CUARTO: Monto de Alquiler. El precio de arrendamiento de **EL INMUEBLE** asciende a la suma de **VEINTE MIL PESOS DOMINICANOS CON 00/100(RDS\$20,000.00)** mensuales, netos, sin incluir ITBIS, así como cualquier otro impuesto que grave este servicio, el cual será pagadero por adelantado el día primero (1ro) de cada mes, a partir del 1ro. de Agosto del año 2019, fecha en que **LA INQUILINA** deberá realizar el primer pago a favor de **LA PROPIETARIA**.

PÁRRAFO: El atraso en el pago de la renta mensual por más de diez días generará además un cargo por Mora del cinco por ciento (5%) sobre el valor adeudado.

PÁRRAFO I: LAS PARTES convienen expresamente en que dicho monto de alquiler variará un Diez Por Ciento (10%) anual, durante la vigencia del presente contrato, lo cual será efectivo al vencimiento de cada año.

PÁRRAFO I: LA INQUILINA podrá, sin costo alguno, colocar señales de presencia del mismo en la parte exterior del inmueble. Igualmente podrá colocar señalización, compartida o no, conforme al acuerdo de **LAS PARTES**, la cual podrá ser colocada en las calles aledañas por **LA INQUILINA** para informar a sus clientes.

QUINTO: Duración del Contrato. El presente contrato tendrá una duración de cinco (05) años, contados a partir del primero (1ro.) de Agosto del año dos mil diecinueve (2019). Si al terminar este tiempo, ninguna de **LAS PARTES** hubiere solicitado la terminación del mismo, su duración se prorrogará hasta que cualquiera de **LAS PARTES** avise con sesenta (60) días de anticipación su deseo de rescindirlo.

PÁRRAFO I: LAS PARTES contratantes acuerdan que **LA INQUILINA** no podrá finalizar antes del término pactado en este contrato. En caso de que **LA INQUILINA** requiera rescindir el presente contrato, antes de su vencimiento, perderá los valores dados como depósitos en el presente contrato.

PÁRRAFO I: LAS PARTES contratantes convienen que si durante la vigencia de este contrato, **EL LOCAL** se destruye o deteriora, total o parcialmente, por causa de terremoto, incendio o cualquier otra causa de fuerza mayor, **LA INQUILINA** podrá rescindir el presente contrato, de acuerdo con la naturaleza y extensión de los daños experimentados y los medios empleados para su reparación.

SEXTO: Obligaciones y Prohibiciones de LA INQUILINA. Independientemente de la decoración temporal que le es propia al negocio de laboratorio farmacéutico que operará en el inmueble que se alquila, cualquier cambio estructural o decoración definitiva que se desee introducir en el inmueble, deberá estar autorizada por escrito por **LA PROPIETARIA**, a fin de que se mantenga la homogeneidad de sus instalaciones.

PÁRRAFO I: LA INQUILINA declara y reconoce que suscribe este Contrato con **LA PROPIETARIA** como entidad totalmente independiente, no existiendo entre **LAS PARTES** ninguna asociación comercial. Asimismo, **LA PROPIETARIA** manifiesta que no tiene ninguna responsabilidad y se encuentra totalmente desvinculada de cualquier relación con el personal contratado por **LA INQUILINA** para laborar en el inmueble.



PÁRRAFO II: LA INQUILINA se obliga, a mantener a su costa los servicios de teléfono, agua, energía eléctrica, de gas, de telecable, cloaca y recogida de basura, impuestos por servicios y derecho de operación comunes al inmueble y/o negocio, impuestos nacionales y municipales, a mantener en buen estado de funcionamiento los equipos e instalaciones existentes y a pagar el consumo de dichos servicios hasta el día de la entrega final del local, inclusive.

SÉPTIMO: Obligaciones de EL PROPIETARIO. En caso de que LA PROPIETARIA decida vender el inmueble arrendado, el nuevo propietario deberá respetar y mantener en todo su rigor y efecto el presente Contrato, asumiendo sus obligaciones frente a LA INQUILINA, conforme a lo establecido en el mismo.

PÁRRAFO: LAS PARTES acuerdan que LA INQUILINA suscribe el presente contrato, atendiendo a las condiciones y características del inmueble alquilado, por lo que, LA PROPIETARIA declara que no podrá reubicar a LA INQUILINA dentro de otro inmueble.

OCTAVO: Incendios. LA INQUILINA se compromete a cumplir con todos los requerimientos y medidas de seguridad que sean necesarios para evitar accidentes en EL INMUEBLE y en especial evitar la ocurrencia de incendios, para lo cual deberán mantener en lugares visibles uno o más extintores de fuego.

PÁRRAFO I: En caso de incendio dentro de las instalaciones, LA PROPIETARIA libera a LA INQUILINA del pago de las sumas por concepto de Alquiler, durante el tiempo que el establecimiento permanezca cerrado al público y el tiempo que LA INQUILINA necesite para restablecer sus servicios; esta liberación de pago no operará en el caso de que el incendio se hubiere originado dentro del inmueble por este medio alquilado u otro local ocupado por LA INQUILINA.

NOVENO: No Cesión. LA INQUILINA no podrá ceder sus derechos sobre este arrendamiento o subarrendar parcial o totalmente el local que da en alquiler sin la autorización escrita de LA PROPIETARIA.

DÉCIMO: Ley Aplicable. Este contrato es regido por las leyes de la República Dominicana y para lo no previsto en el mismo las partes se remiten a las disposiciones del derecho común.

DÉCIMO PRIMERO: DEPOSITO. LA INQUILINA entregará a título de depósito la suma de **CIEN MIL PESOS DOMINICANOS (RD\$100,000.00)**, a título de garantía, durante la vigencia del contrato. --

PÁRRAFO I: La terminación del contrato sólo tendrá efecto después que LA INQUILINA haya satisfecho las disposiciones previstas por el artículo cuarto; demuestre que han cumplido satisfactoriamente y en su integridad las obligaciones que le impone el presente contrato; efectúe el pago de todos los valores que adende a LA PROPIETARIA; demuestre a éste último que ha cumplido con las obligaciones que hubieren contraído como consecuencia de lo dispuesto en el artículo Sexto; desocupen íntegramente el local tomado en alquiler; y, finalmente, entreguen las llaves exteriores e interiores del local y de sus dependencias, y la posesiones del inmueble.-----





PÁRRAFO II: Una vez recibidas las llaves y posesiones del inmueble, LA PROPIETARIA procederá a comprobar si el local objeto de este contrato se encuentra en buen estado de reparaciones locativas y en condición similar a como lo recibió LA INQUILINA al firmar el contrato. En caso contrario LA PROPIETARIA realizará un estimado del valor de las reparaciones necesarias y podrá pagar a las empresas de servicio público las sumas que les adeuden LA INQUILINA. LA PROPIETARIA podrá cobrar por todas las vías de derechos las sumas pagadas por las deudas dejadas por LA INQUILINA, cuyos bienes mobiliarios quedarán sujetos al privilegio establecido por la Ley en favor del arrendatario no pagado, donde quiera que se encuentren dichos bienes.

DÉCIMO SEGUNDO: Declara LA INQUILINA que no ha pagado cantidad alguna por concepto de PUNTO COMERCIAL, no obstante ser para uso comercial el inmueble tomado en INQUILINATO, y que en consecuencia, no podrá pretender, al concluir el término convenido, ninguna cantidad de dinero por ese concepto, ni en el caso de que LA INQUILINA con el consentimiento escrito de LA PROPIETARIA, traspare el negocio a un tercero, ya que el valor que tenga o pueda tener EL PUNTO pertenece única y exclusivamente a LA PROPIETARIA, sin que lo antes dicho signifique que LA INQUILINA pueda transferir los derechos que le confieren el presente contrato. En tal sentido, LA INQUILINA no podrá vender, ni ceder, ni transferir, ni enajenar dicho PUNTO COMERCIAL, bajo ninguna circunstancia, so pena de producirse la resolución automática de este contrato y de incurrir en responsabilidad frente a LA PROPIETARIA, debiendo resarcirlo por los daños y perjuicios que con tal acción pudiese ocasionarle. --

DÉCIMO TERCERO: Elección de Domicilio. LA INQUILINA hace formal elección del domicilio en el inmueble por este medio alquilado; LA PROPIETARIA en la dirección indicada en sus generales al inicio de este contrato.

HECHO, LEÍDO Y FIRMADO en cuatro (4) originales de un mismo tenor y efecto. En la ciudad de Santiago de los Caballeros, municipio y provincia de Santiago, República Dominicana, hoy día veinticinco (25) del mes de Julio del año dos mil diecinueve (2019).

FEDDE VAN DER SPOEL
En representación de la Sociedad Propietaria
DOPHARMA DOMINICANA, S.R.L.

AURA ESTELA MARIA CRUZ INQUILINO
En representación de la Sociedad Inquilina
LABORATORIOS AHRONO, S.R.L.,



1.13 NO OBJECCIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL (ANEXO D)

 República Dominicana Ministerio de Salud Pública Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios CERTIFICADO DE REGISTRO DE LABORATORIO FABRICANTE	
<p>Fecha de emisión: 16 de marzo de 2021</p>	<p>No. de Habilitación: 22501A27699</p>
<p>DATOS DEL ESTABLECIMIENTO</p>	<p>LABORATORIOS AHRONO, S.R.L. Laboratorios Ahrono, S.R.L. Juan Pablo Cordero Peralta 308-07 29 de abril del 2008 29 de abril del 2023 Calle Peña Y Reynoso No.7, Entrando Por La Plaza Minaya, Carretera Duarte, Licey Al Medio, Santiago De Los Caballeros, Rep. Dom.</p>
<p>CLASIFICACIÓN</p>	<p>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO Clase B: Formas farmacéuticas sólidas Clase D: Formas farmacéuticas líquidas no inyectables -----No más información debajo de esta línea-----</p>
<p>Certificado emitido en virtud de las facultades que confiere el Art. No. 103 párrafo I de la Ley General de Salud 42-01 y el Reglamento 246-06 de fecha 19 de junio del año 2006.</p>	
<p> Dr. Claudio Alberto Brito Viceministro de Salud Pública/ DIGEMAPS</p>	<p> Licda. Alibel Gómez Azuri Directora Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios</p>
<p>Av. Héctor Homero Hernández esquina Av. Tiradentes, Ensanche La Fe, C.P. 10514 Santo Domingo, D.N., República Dominicana</p>	

2. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN Y LAS ACTIVIDADES

2.1 DESCRIPCIÓN DEL CONJUNTO DE LA PLANTA FÍSICA DE LA INSTALACIÓN

- Extensión total del terreno (m²): 416.61
- Coordenadas en UTM 19Q, datum WGS84; del polígono del terreno y/o plano catastral con coordenadas UTM:

COORDENADAS LABORATORIOS AHRONO		
	X	Y
E1	331538.34	2149326.09
E2	331538.69	2149324.97
E3	331538.90	2149320.34
E4	331538.94	2149314.63
E5	331538.15	214931.30
E6	331535.36	2149305.56
E7	331534.95	2149305.18
E8	331526.89	2149303.10
E9	331518.52	2149301.15
E10	331515.40	2149319.50
E11	331516.04	2149319.66
E12	331521.01	2149320.98
E13	331523.41	2149321.67
E14	331533.06	2149324.57

Tabla 3. Coordenadas Polígono del Terreno

- Cantidad y tipo de infraestructura:

En términos de cantidad e infraestructura, el laboratorio se encuentra instalado en una edificación de dos (2) niveles, de hormigón armado, bloques de hormigón, pañete liso, las puertas en poli metal con detalles en cristal, otras en poli metal con paneles normales, y otras tipo comercial en aluminio vidrio. El piso es variado debido que una parte en cerámica, una parte en cemento pulido más epóxica.

2.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE TODAS LAS ACTIVIDADES Y COMPONENTES DE LA INSTALACIÓN

A continuación, se hace una relación por niveles y áreas de la edificación:

ÁREA PRIMER NIVEL		TIPO DE INFRAESTRUCTURA
1.	Granulación y mezclado	Hormigón Armado
2.	Recubrimiento	Hormigón Armado
3.	Blisteadado	Hormigón Armado
4.	Lavado	Hormigón Armado
5.	Productos en Proceso	Hormigón Armado
6.	Control de Calidad	Hormigón Armado
7.	Área de microbiología	Hormigón Armado
8.	Comedor	Hormigón Armado
9.	Área de Blisterias	Hormigón Armado
10.	Oficina supervisor	Hormigón Armado
11.	Producción en líquido	Hormigón Armado
12.	Pesado	Hormigón Armado
13.	Área de empaques	Hormigón Armado
14.	Baño de damas	Hormigón Armado
15.	Vestidor de damas	Hormigón Armado

ÁREA PRIMER NIVEL		TIPO DE INFRAESTRUCTURA
16.	Área de llenado	Hormigón Armado
17.	Almacén de materia prima	Hormigón Armado
18.	Recepción	Hormigón Armado
19.	Baño de caballeros	Hormigón Armado
20.	Vestidor de caballeros	Hormigón Armado
21.	Área de etiquetados y empaques	Hormigón Armado
22.	Área de purificador de agua	Hormigón Armado
23.	Área de descarga	Hormigón Armado

Tabla 4. Actividades y componentes primer nivel

ÁREA DE SEGUNDO NIVEL		TIPO DE INFRAESTRUCTURA
1.	Almacén de productos terminados	Hormigón Armado
2.	Almacén de líquidos	Hormigón Armado
3.	Almacén de sólidos	Hormigón Armado
4.	Almacén de productos rechazados	Hormigón Armado
5.	Almacén de empaque primario	Hormigón Armado
6.	Almacén de cajas y etiquetas	Hormigón Armado

Tabla 5. Actividades y componentes segundo nivel

2.3 DIAGRAMA DE DISTRIBUCIÓN CON LA UBICACIÓN DE LAS MAQUINARIAS, ÁREAS DE OPERACIONES, GENERADORES ELÉCTRICOS, DEPOSITO DE COMBUSTIBLE, INSTALACIONES SANITARIAS ENTRE OTRAS. INCLUIR FOTOGRAFÍAS A COLOR QUE MUESTREN LAS CONDICIONES DE LAS MISMAS

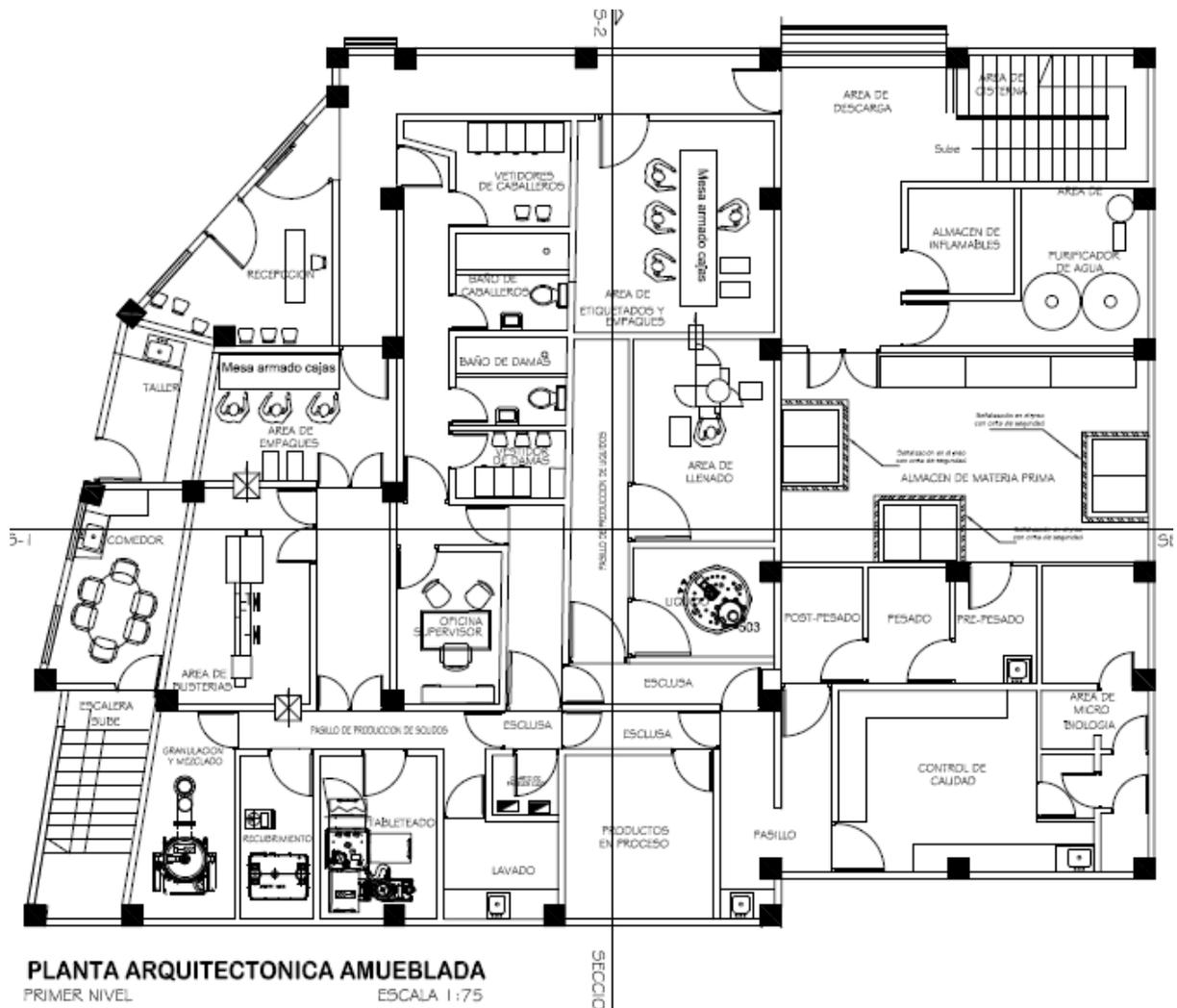


Figura 5. Diagrama de distribución primer nivel

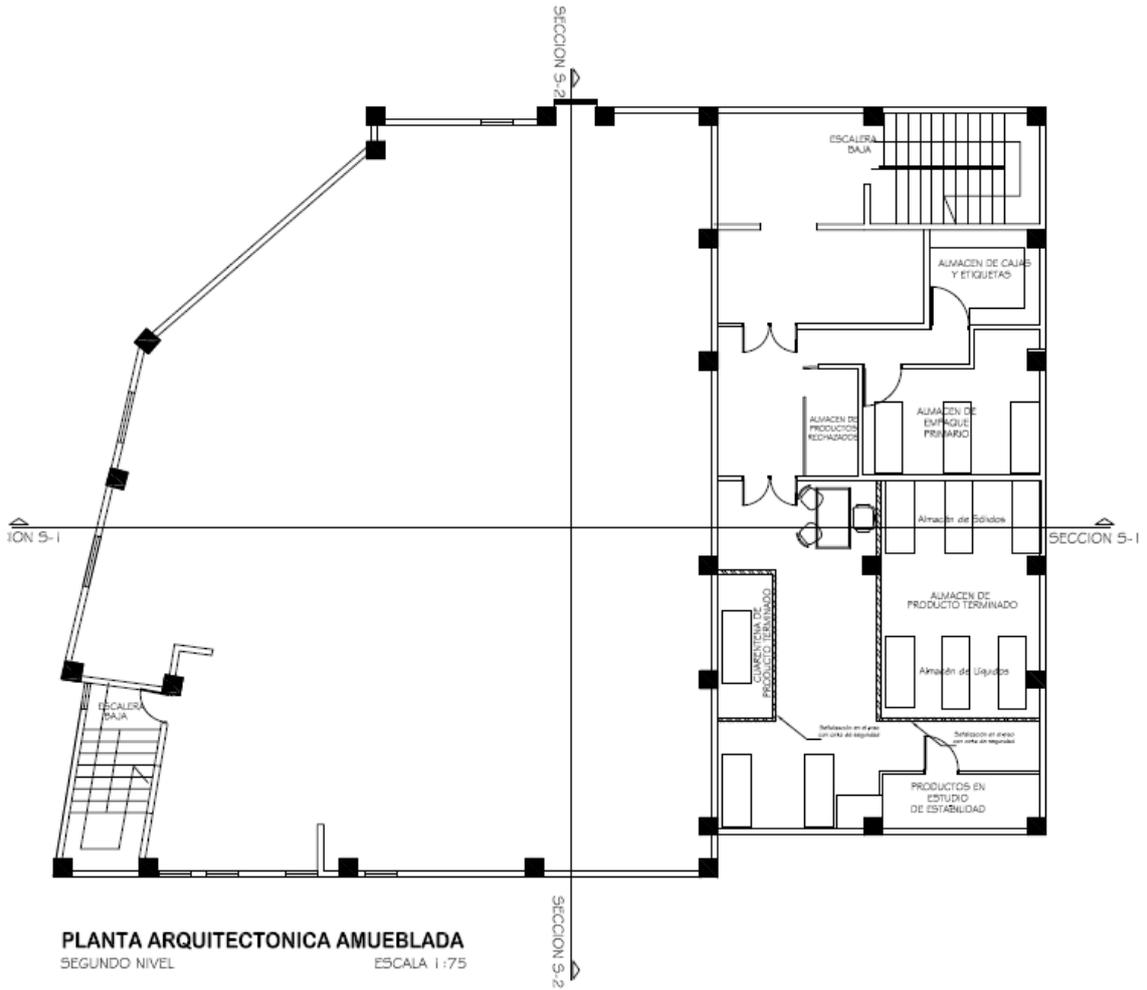


Figura 6. Diagrama de distribución segundo nivel

a. Registro fotográfico



Foto 1. Laboratorio Ahrono



Foto 2. Entrada Laboratorio Ahrono



Foto 3. Entrada a la planta



Foto 4. Área de lavado



Foto 5. Área de blisteado



Foto 6. Área de empacado



Foto 7. Área de purificador de agua

2.4 LISTA Y PROCEDENCIA DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTOS ADICIONALES UTILIZADOS (SUSTANCIAS QUÍMICAS UTILIZADAS EN LOS DIFERENTES PROCESOS). INCLUIR HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD (MSDS) DE CADA UNA DE LAS SUSTANCIAS USADAS

Como se ha mencionado anteriormente la primera fase o fase de prueba para la producción de un producto farmacéutico, consiste en hacer pruebas hasta conseguir el producto final antes de entrar al mercado local, a medida que se vayan produciendo nuevos productos se informara al ministerio mediante los Informes de Cumplimiento Ambiental (ICA).

La primera fase o fase de prueba comenzara con los siguientes productos:

1. Acetaminofén.
2. Diclofenaco potásico.
3. Tadalafil.
4. Bisoprolol fumarato

Para la producción de los medicamentos en la fase de prueba, se utilizaran una serie de materias primas, las cuales se enumeran a continuación, es de resaltar que la procedencia de toda la materia prima es compra local. Las hojas de seguridad (MSDS) se encuentran en el ANEXO E, del estudio.

1. Acetaminofén USP polvo.
2. Acetaminofén DC 90
3. Diclofenaco Potasico
4. Tadalafil.
5. Bisoprolol
6. Carbonato de Calcio
7. Agua purificada

2.5 DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN

Como se mencionó anteriormente el laboratorio se encuentra dividido en un edificio de dos niveles, donde se producirán productos de formas sólidas y líquidas. A continuación, se describe el proceso de producción de cada línea.

Es de resaltar que el ciclo de producción de los medicamentos, se inicia con la solicitud o pedido de los clientes, y es importante destacar que los medicamentos, así como los volúmenes de producción de los mismos están sujetos a la solicitud de los clientes, por lo tanto, no existe una regularidad en la producción, se puede crear un plan de producción u orden de producción

específico. El diagrama de flujo del ciclo de producción se incluye en la figura No. 4.

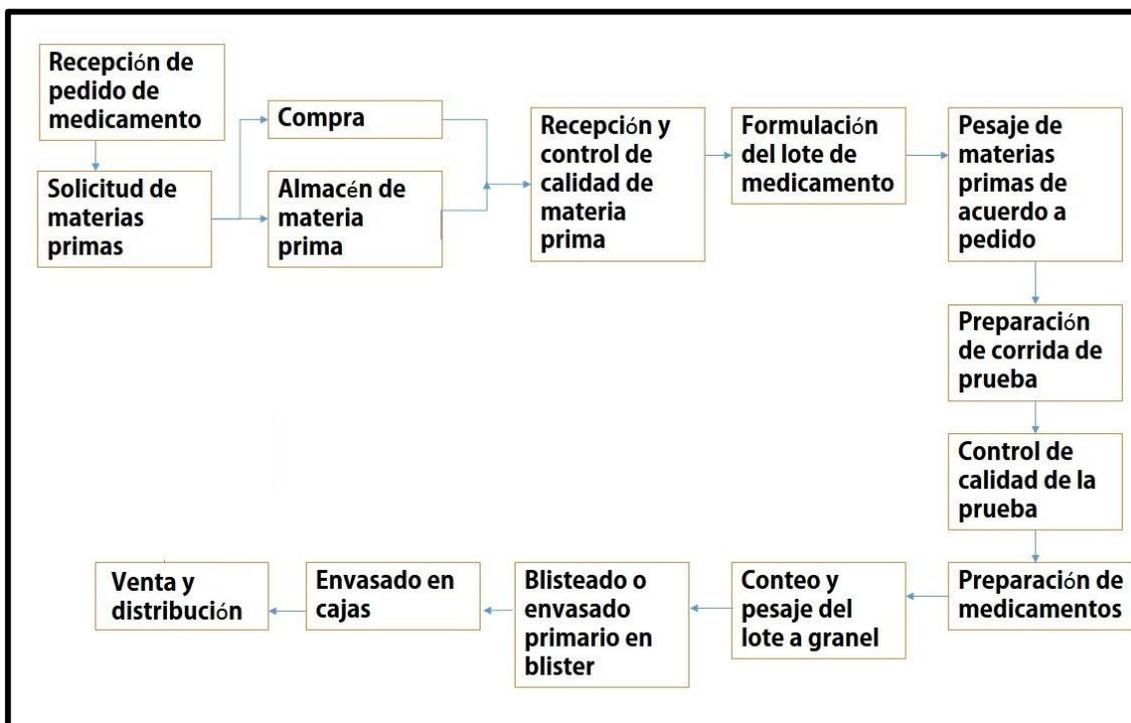


Figura 7. Diagrama de flujo del proceso de producción de medicamentos

a) Productos Sólidos.

El proceso de producción comienza cuando se genera la orden de producción del producto, en esta orden están detalladas todas las materias primas con sus cantidades según el tamaño del lote. Las materias primas son solicitadas al almacén de materias primas y este procede a hacer el despacho al área de pesada. En esta área se pesan y luego son entregadas al Departamento de Producción para comenzar con la producción.

En producción se comienza primero con el mezclado de todas las materias primas en un mezclador siempre siguiendo la técnica de fabricación definida y aprobada para dicho producto, luego del mezclado, el granulado es enviado al área de tableteado para convertirlo en tabletas. Luego las tabletas son llevadas al área de empaque primario (blistera) allí son colocadas en el empaque primario

(Blister), después de esta área son llevadas al área de empaque final para ser colocada en el empaque donde se comercializa el producto.

b) Productos Líquidos

El proceso de producción comienza cuando se genera la orden de producción del producto, en esta orden están detalladas todas las materias primas con sus cantidades según el tamaño del lote. Las materias primas son solicitadas al almacén de materias primas y este procede a hacer el despacho al área de pesada. En esta área se pesan y luego son entregadas al Departamento de Producción para comenzar con la producción.

En producción se comienza primero con el mezclado de todas las materias primas en un tanque mezclador donde las materias primas se disuelven en agua siempre siguiendo la técnica de fabricación definida y aprobada para dicho producto. Luego el producto líquido es transferido al área de llenado donde se usa una llenadora de líquido para el llenado de los frascos y luego a los frascos se le coloca la tapa con una tapadora instalada en línea, después pasa al área de etiquetado donde se le coloca al frasco la etiqueta de identificación al frascos. Luego de la etiquetadora pasa al área de empaque final, donde el frasco con la literatura del producto es colocado en la caja donde se comercializa el producto.

2.6 VOLUMEN DE PRODUCCIÓN MENSUAL Y/O ANUAL

Es de resaltar que el ciclo de producción de los medicamentos, se inicia con la solicitud o pedido de los clientes, y es importante destacar que los volúmenes de producción de los mismos están sujetos a la solicitud de los clientes.

2.7 TIPOS DE PRODUCTOS

En la empresa se producirán los inicialmente los productos enumerados en este numeral, es de resaltar que a medida que la cartera de productos se amplié, se informara la Ministerio por medio de los ICAs.

1. Acetaminofén 500 mg.
2. Acetaminofén 750 mg.
3. Acetaminofén 80 mg/l.
4. Diclofenaco Potásico 50 mg.
5. Diclofenaco Potásico 100 mg.
6. Bisoprolol Fumarato 2.5 mg.
7. Bisoprolol Fumarato 5 mg.
8. Bisoprolol Fumarato 10 mg.
9. Tadalafil 20 mg

Los productos son solamente para venta a nivel Nacional, nada es exportado.

2.8 MECANISMOS DE COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LOS PRODUCTOS

En este numeral se describe las estrategias de comercialización implementadas y cuáles son los canales de distribución hacer implementados.

a) Mecanismos de comercialización

El desarrollo de una estrategia de comercialización implementada por el laboratorio se realizó en cinco (5) aspectos esencialmente:

1. Análisis del Consumidor: Una vez que el mercado se ha identificado, es necesario analizar en profundidad el mercado objetivo o target del producto; la recolección precisa de datos y una segmentación del mercado permiten un

mejor entendimiento de las necesidades, comportamientos y preferencias del consumidor. Esta información y el posterior análisis de datos nos darán elementos a considerar para el desarrollo de la estrategia de comercialización y se podrá proyectar de manera más confiable la demanda a corto y largo plazo del producto y estimar la rentabilidad del negocio.

2. Desarrollo del Producto: Con los avances en materiales y tecnologías que se tienen en la actualidad, el ciclo de vida de los productos se acorta cada vez más. Para mantenerse entre los mejores del mercado, una empresa necesita constantemente mejorar los productos existentes, pero también desarrollar otros nuevos.
3. Fijación de Precios: Asignar un precio óptimo para el producto muchas veces se interpreta como indicador de la calidad. Basando la decisión de fijación de precios en puntos de referencia de la industria y expectativas de ingresos, es esencial para atraer clientes y a la vez maximizar el margen de utilidad sobre las ventas.
4. Branding: Este término se refiere al proceso de construir y posicionar una marca a través de vincular el producto a un nombre, a un logotipo, a una imagen e incluso a un concepto o estilo de vida. La marca será el vínculo entre los valores de la empresa y el consumidor. Una imagen de marca significa reconocimiento, un vínculo sentimental con el usuario, lealtad y menores costos de retención.
5. Ventas y Distribución: La marca y el producto no serán suficientes si no está definido como llegar al consumidor. El desarrollo de una extensa red de representantes, agentes, distribuidores, mayoristas y minoristas puede ser un gran desafío, sobre todo para pequeñas y medianas empresas en una fase inicial. Crear una red de distribución eficiente y gestionar los canales de distribución a fin de aumentar su participación en el mercado y mejorar la

calidad del servicio es clave para el éxito de una organización y sus productos.

b) *Distribución de los productos*

Se van a implementar dos (2) tipos de canales de distribución a medida que la empresa vaya creciendo en el mercado local.

1. Canal Directo: No tiene ningún intermediario, por lo que el productor es el responsable de funciones como la comercialización, el transporte, el almacenaje y la aceptación de riesgos sin la ayuda de ningún intermediario.

Ejemplos de estrategias de comercialización de este canal son por ejemplo las ventas por teléfono, a través de catálogos y formas de ventas electrónicas al detalle, como las compras en línea y las redes de televisión para la compra desde el hogar.

2. Canal Detalle: Contiene un nivel de intermediarios, los clientes detallistas o minoristas como lo son tiendas especializadas, almacenes, supermercados, hipermercados y tiendas de conveniencia, entre otros. En este canal, el productor o fabricante cuenta generalmente con una fuerza de ventas que se encarga de hacer contacto con los clientes detallistas que a su vez venden los productos al consumidor final y se surten a través de pedidos.

2.9 LISTA DE MAQUINARIAS Y EQUIPOS, CAPACIDADES UTILIZADAS Y CICLOS DE MANTENIMIENTO

Como se ha mencionado a través del documento, el único proceso que se realiza es la producción de blocks, a continuación, se hace el listado de las maquinarias y equipos que se usan para su producción.

CANTIDAD	MAQUINARIA O EQUIPO	CICLO MANTENIMIENTO
1	Máquina automatizada de mezclado de sólidos	Semestral
1	Máquina automatizada de mezclado de líquidos	Semestral
2	Máquina de envasado primario en blísters	Semestral
1	Generador eléctrico	Cada 250 Horas

Tabla 6. Listado de maquinarias y equipos

2.10 SISTEMAS Y EQUIPOS DE SEGURIDAD, PROTECCIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA Y EL PERSONAL OPERATIVO. SUMINISTRO DE MEDIOS DE PROTECCIÓN Y EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL: BOTAS, GAFAS, ENTRE OTROS. DESCRIPCIÓN DE LOS EXTINTORES, EQUIPO DE DETECCIÓN DE HUMO Y ALARMAS DE ACTIVACIÓN MANUAL PARA EVACUACIONES DE EMERGENCIA

- Sistemas y equipos de seguridad:

La empresa cuenta con un circuito cerrado de cámaras, distribuidas en los puntos estratégicos de la empresa, donde solo personal autorizado tiene acceso a los videos. Además, cuenta con un sereno permanente los siete (7) días de la semana.

- Protección de la infraestructura y el personal operativo:

La empresa tiene contratado protección privada (servicio de sereno) las 24 horas del día, lo que nos permite minimizar el riesgo a la propiedad y a todo el personal operativo.

- Equipo de Protección Personal (EPP):

Los productos farmacéuticos no solo son críticos para la salud y el bienestar de todas las personas, sino que también requieren el máximo nivel de protección en cada paso del proceso, desde la fabricación hasta el uso. La seguridad de estos productos, además de la seguridad de los operadores que los fabrican, no puede quedar librada al azar.

Cuando se trata de seguridad en la industria farmacéutica, la protección es la mejor solución. Al final, tan importante es limpiar el ambiente y administrar las situaciones que pueden surgir en el día a día, como usar los EPP adecuados. Porque para cuidar de las personas, es necesario, ante todo, cuidar de sí mismo.

Partiendo de lo anterior el laboratorio es consciente que los EPP no deben quedar fuera de la rutina de la industria farmacéutica.

1. Protegen contra accidentes: Los profesionales que trabajan en la industria farmacéutica están expuestos a varios riesgos en sus ambientes de trabajo. Independiente de ruidos altos, iluminación excesiva, altas temperaturas, manejo de elementos químicos o humedad, existe un EPP correcto para cada situación. Y la pandemia del COVID-19 reforzó aún más la importancia del EPP en la industria farmacéutica.
2. Son cómodos y resistentes; Como generalmente son usados por un largo período de tiempo en la industria farmacéutica, estos EPP, aparte de ser seguros, necesitan ser muy cómodos y duraderos. Y, aquí en DuPont, estas dos características son nuestra prioridad en los EPP por varios motivos: Los profesionales ejecutan mejor sus actividades; Generan más productividad; Trabajan seguros, se sienten más cómodos y protegidos, y en este y en todos los otros rubros en que el uso del EPP es necesario, protegerse es fundamental.

3. Facilitan el manejo de los objetos: La comodidad de los EPP en la industria farmacéutica ofrece una razón más para que ningún profesional deje de usarlos: la flexibilidad. Porque manejar objetos en salas limpias exigen habilidad y, en ese momento, el EPP correcto es fundamental. Dentro de este escenario, algunos puntos necesitan ser tomados en consideración: Validez u originalidad del traje, que interfiere directamente en su rendimiento; Tamaño del EPP, que necesita ser compatible con el del colaborador; Una vez que se rasgue o rompa, el EPP no puede ser reutilizado.

- EPP para la manipulación en laboratorios de principios activos de categoría 1 en forma sólida.

Principio activo en polvo.

Categoría 1. Baja toxicidad; baja potencia.

- EPP y Vestuario: Guantes de protección química adecuados, Gafas de seguridad y Uniforme de trabajo.
- EPP/vestuario resto de personal en sala (mínimo requerido): Gafas de seguridad y Uniforme de trabajo.
- EPP para la manipulación en laboratorios de principios activos de categoría 2 en forma sólida.

Principio activo en polvo.

Categoría 2. Media toxicidad; media potencia.

- EPP y Vestuario:

Cantidad/Situación ≤ 100 : Guantes de protección química adecuados, Gafas seguridad, Mascarilla FFP2 (sin cabina) y Uniforme de trabajo.

Cantidad/Situación >100: Guantes de protección química adecuados, Gafas de seguridad y Uniforme de trabajo.

- EPP/vestuario resto de personal en sala (mínimo requerido): Gafas de seguridad y Uniforme de trabajo.
- EPP para la manipulación en laboratorios de principios activos de categoría 1 en forma líquida o en disolución.

Principio activo líquido. Aplicable también a disoluciones de sólidos.

Categoría 1. Baja toxicidad; baja potencia.

- EPP y Vestuario: Guantes de protección química adecuados, Gafas de seguridad y Uniforme de trabajo.
- EPP/vestuario resto de personal en sala (mínimo requerido): Gafas de seguridad y Uniforme de trabajo.
- Suministro de los EPP:

La empresa realiza una dotación inicial al empleado cuando es contratado, y posteriormente tiene dos criterios para el cambio de los EPP:

1. La fecha de caducidad la cual es puesta por el fabricante, ya que se considera que después de una determinada fecha los materiales que fueron usados para la elaboración de este elemento no garantizan la seguridad de quien los usa.
2. Labores que desgastan los elementos de protección personal mucho más rápido, acortando así la vida útil de cada elemento, por esta razón se deben verificar el estado de los elementos por lo menos una vez al mes para

mantener un registro y conocer que elementos de protección personal deben ser sustituidos.

- Descripción de los extintores:

Las situaciones de emergencia son inesperadas, y aparecen sin avisar, por ello conocer cómo actuar ante estas y los medios que tenemos disponibles como es un extintor es imprescindible.

La finalidad de un extintor se centra en apagar llamas y sofocar fuegos, evitando la propagación de este.

En la actualidad el laboratorio cuenta con 16 extintores de tipo ABC con capacidad de 15 libras, los mismos están instalados en las diferentes áreas del laboratorio.



Foto 8. Extintores instalados

- Alarmas de activación manual para evacuaciones de emergencia:

El laboratorio cuenta con una alarma instalada para casos de emergencia en caso de cualquier siniestro natural o humano.

2.11 PLAN DE CONTINGENCIAS

A. Elaboración del plan de contingencia

Para la elaboración del plan de contingencias, se realizaron los siguientes pasos:

1. Determinar los riesgos principales para el proyecto: trata de monitorear los peligros más frecuentes para el proyecto. Analiza el área de su ubicación y monitoriza la frecuencia de robos, si el área es sísmica, inundable, etc.
2. Preparar un plan de evacuación: en caso el área de tu ubicación sea sísmica, nunca está de más volver a revisar las aéreas de evacuación, así como reforzar las zonas seguras.
3. Mantener actualizados los equipos de emergencia: con kits de primeros auxilios y suministros esenciales como agua.
4. Mantener actualizado los datos del personal: asegúrate que siempre haya una forma de comunicarse con personal de la Empresa. Para esa debe mantener actualizado los teléfonos, correos, números de móviles. Siempre será necesario contactar a alguna persona cuando se presenta alguna falla en el proyecto.
5. Mantener el proyecto asegurado: en la medida de tus posibilidades, nunca estás de más dotar el proyecto de algunos seguros contra eventos de origen natural, social o tecnológico.

6. Decidir lo absolutamente esencial para reiniciar operaciones: analiza que elementos, tanto humano como material, son los indispensables para reiniciar tu proyecto en caso de algún desastre natural, social o tecnológico.
7. Tener la documentación junta y disponible: es útil archivar junto todos los documentos importantes del proyecto.
8. Mantenga su plan de contingencia a la mano: si ya elaboraste un manual de contingencia para cualquier eventualidad, asegúrate que todas las personas que vivan en el proyecto conozca donde está ubicado, además que siempre será útil una sesión de entrenamiento explicando los pasos del plan de contingencia en caso eventos de origen natural, social o tecnológico.

A continuación, se describen las acciones que se deben realizar ante los eventos naturales y eventos tecnológicos que puedan afectar al proyecto

A. Respuesta ante Eventos Naturales

a) Contingencia contra Incendios

Objetivo: Establecer medidas de prevención con la finalidad de minimizar el riesgo en caso de incendio.

Los incendios pueden empezar por causas muy variadas: fallos en las instalaciones eléctricas o de combustión, escapes de combustible, accidentes en la cocina o accidentes que implican otras fuentes de fuego, como velas y cigarrillos. El fuego puede propagarse rápidamente a otras estructuras, especialmente en aquellas que no cumplen las normas básicas de seguridad. Por ello, muchos municipios ofrecen servicios de bomberos para extinguir los posibles incendios rápidamente.

Las normativas sobre Protección de Incendios clasifican el riesgo que presenta cada tipo de edificio según sus características, para adecuar los medios de prevención.

El riesgo atiende a tres factores:

- **Ocupación:** mayor o menor cantidad de gente y conocimiento que tienen los ocupantes del edificio.
- **Continente:** atiende a los materiales con que está construido el edificio, más o menos inflamables, así como a la disposición constructiva, especialmente la altura que, si es grande, dificulta tanto la evacuación como la extinción.
- **Contenido:** materias más o menos inflamables.

Según estos factores, el riesgo se clasifica en: **Ligero, Ordinario y Extraordinario.**

Los incendios se pueden clasificar en cuatro grandes grupos según el material involucrado en éste:

- **Clase A:** En materiales sólidos comunes, como madera, textiles, papel y similares.
- **Clase B:** En líquidos combustibles e inflamables y gases.
- **Clase C:** En equipos eléctricos de baja tensión con riesgo de electrocución.
- **Clase D:** En metales combustibles y en compuestos químicos reactivos que requieren de agentes extintores especiales.

❖ **Métodos de extinción de incendios**

- a) **Enfriamiento:** Se logra usando un agente extintor para bajar la temperatura por debajo del punto de ignición o de formación de llama.

- b) Sofocamiento: Es la acción sobre el oxígeno, para eliminar por completo su contacto con el combustible o diluir la concentración de oxígeno a valores inferiores al límite de inflamación de la mezcla.
- c) Eliminación ó Dilución Del Combustible: Consiste en retirar total o parcialmente el combustible que se está quemando o que se va a quemar con el avance de las llamas.
- d) Inhibición De La Reacción En Cadena: Se fundamenta en la aplicación de un agente extintor que impida la reacción en cadena; los agentes extintores que proporcionan este efecto son el polvo químico seco.

❖ **Para evitar un incendio**

- a) Disponer de un plan de emergencias y se debe practicar periódicamente con simulacros.
- b) Tenga a mano un extintor (en buen estado, preferiblemente del tipo ABC), linterna, botiquín, parlante, radio, y un pito para avisar la existencia de un peligro
- c) Conozca y haga conocer el teléfono de los bomberos, la defensa Civil, la Cruz Roja y de un servicio de urgencias y ambulancias que puedan acudir en el momento de la emergencia.
- d) No use fusibles con mayor capacidad de la requerida ni use cables pelados en las instalaciones eléctricas. No recargue los enchufes con la conexión simultánea de varios equipos eléctricos.
- e) Evite la acumulación de papeles y la quema de basuras en sitios donde se pueda crear o propagar el fuego.

❖ En caso de incendio

Implementar el procedimiento operativo establecido en la Figura No. 8, del documento.

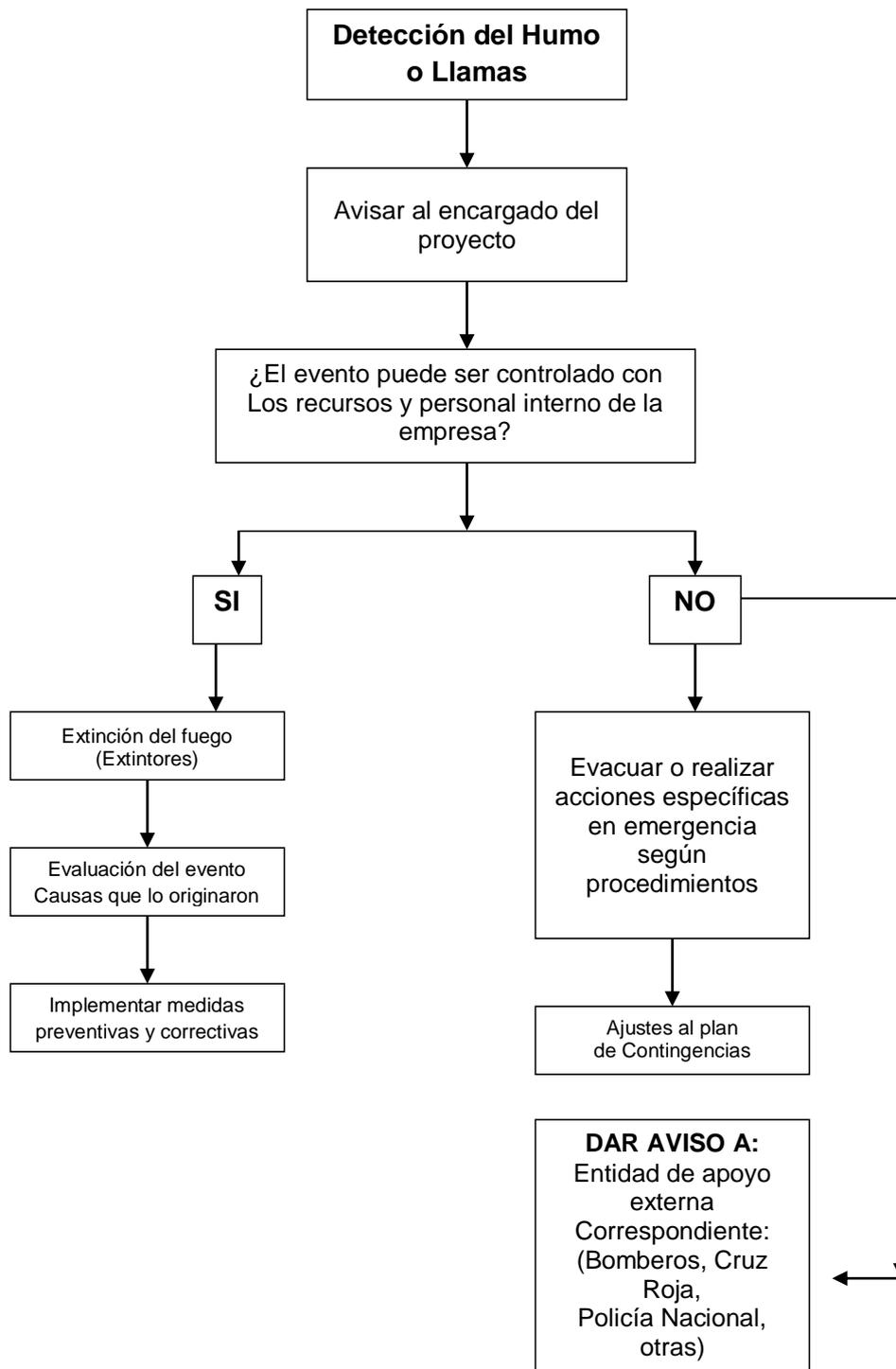


Figura No. 8. Procedimiento caso de Incendio

b) Contingencia contra Sismos

Objetivo: Establecer medidas de prevención con la finalidad de minimizar el riesgo en caso de un terremoto.

Sismo o temblor de tierra es una sacudida del terreno que se produce debido al choque de las placas tectónicas y a la liberación de energía en el curso de una reorganización brusca de materiales de la corteza terrestre al superar el estado de equilibrio mecánico.

Los más importantes y frecuentes se producen cuando se libera energía potencial elástica acumulada en la deformación gradual de las rocas contiguas al plano de una falla activa, pero también pueden ocurrir por otras causas, por ejemplo en torno a procesos volcánicos, por hundimiento de cavidades cársticas o por movimientos de ladera.

Debemos saber que la capacidad de destrucción de un sismo depende de la combinación de los siguientes aspectos:

1. Magnitud. Que depende de la energía liberada. La escala más utilizada para medirla es la de Richter.
2. Distancia al foco donde se origina el terremoto.
3. Características del suelo, en especial su capacidad de amplificar las ondas del sismo que llegan a través de las rocas.
4. Resistencia de los elementos físicos sometidos a las fuerzas generadas por el temblor.
5. Grado de preparación que tenga la población y las instituciones para comportarse adecuadamente antes, a la hora, y después de lo ocurrido.

Aplicar el siguiente procedimiento en caso de un sismo.

CICLO DEL SISMO		
<u>ANTES</u>	<u>DURANTE</u>	<u>DESPUÉS</u>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Revisar la infraestructura ▪ Mantenga herramientas ▪ Señalización en el proyecto ▪ Mantenga agua almacenada ▪ Realizar SIMULACROS 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Procure mantener la calma ▪ Después del terremoto principal, pueden ocurrir réplicas, aléjese de lugares que se puedan derrumbar ▪ No pierda la comunicación con el otro personal ▪ Si el viento abre una puerta o ventana, no avance hacia ella en forma frontal 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si queda atrapado procure utilizar una señal visible o sonora ▪ Suspanda el paso de energía eléctrica ▪ Observe si hay heridos en el lugar donde se encuentra ▪ Al evacuar, no se devuelva por ningún motivo ▪ No pise escombros ▪ No utilice servicios médicos, hospitalarios, vías de transporte, teléfonos, si no es estrictamente necesario.

c) Contingencia contra Huracanes

Objetivo: Evitar la pérdida de vidas humanas e infraestructura en un evento de huracanes.

El huracán es el más severo de los fenómenos meteorológicos conocidos como ciclones tropicales. Estos son sistemas de baja presión con actividad lluviosa y eléctrica cuyos vientos rotan antihorariamente (= en contra de las manecillas del reloj) en el hemisferio Norte. Un ciclón tropical con vientos menores o iguales a 62 km/h es llamado **depresión tropical**. Cuando los vientos alcanzan velocidades de 63 a 117 km/h se llama **tormenta tropical** y, al exceder los 118 km/h, la tormenta tropical se convierte en **huracán**.

Una de las diferencias principales entre los tres tipos de ciclones tropicales es su organización. La depresión tropical agrupa nubosidad y lluvia pero las bandas espirales no están bien delimitadas. La tormenta tropical es un sistema atmosférico con una mejor estructura, con bandas espiraladas convergentes hacia el centro del sistema. El huracán por su parte es un sistema totalmente

organizado en toda la troposfera con bandas espiraladas de lluvia bien delimitadas.

De acuerdo a lo anterior debemos estar prevenidos ante la temporada ciclónica que presenta el país, en caso de alerta contra huracanes, seguir el siguiente procedimiento:

<p>Qué Hacer Antes</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conozca la ubicación de los extintores, botiquines, y señales sonoras para avisar la existencia de un peligro. 2. Acuda a la unidad de protección civil o autoridades locales para saber, si la zona en la que trabaja está sujeta a este riesgo, que lugares servirán de albergues y por que medios recibirá los mensajes de emergencia. 3. Conozca donde se encuentran o guardan en la empresa los artículos para caso de emergencia. 4. Conozca la ruta de evacuación.
<p>Qué Hacer Durante</p>	<ol style="list-style-type: none"> 5. Conserve la calma. 6. Manténgase recibiendo información constante. 7. Manténgase alejado de puertas y ventanas. 8. En caso que necesite iluminación use lámparas de batería
<p>Qué Hacer Después</p>	<ol style="list-style-type: none"> 9. Conserve la calma. 10. Siga las instrucciones emitidas por radio u otro medio de comunicación. 11. Reporte inmediatamente los heridos a los servicios de emergencia. 12. No divulgue ni haga caso de rumores. 13. Use el teléfono sólo para casos de emergencias. 14. En caso necesario, solicite ayuda al grupo de auxilio o autoridades más cercanas.

B. Respuesta ante Eventos Tecnológicos

a) Accidentes Laborales

Además de las medidas de prevención, que controlan la generación de los accidentes tecnológicos se deben tener previstas las medidas de respuesta ante una contingencia de este tipo para disminuir la gravedad de sus consecuencias.

Para evitar los accidentes laborales el personal involucrado en el proyecto debe contar con los elementos de protección personal, pero es de resaltar que se debe realizar un análisis previo, determinado de acuerdo al puesto de trabajo que elementos debe utilizar cada empleado dentro del proyecto.

Todas las eventualidades que se presenten, deben quedar registradas en una ficha que permita realizar el reporte y registro de la eventualidad, así como la forma como se procedió y la razón que lo provocó, con el fin de tener registro y poder hacer un seguimiento a dichas eventualidades.

La ficha además de permitir el registro y reporte del evento, permitirán analizar las causas que provocaron el mismo, para poder establecer la efectividad de las medidas adoptas, así como el planteamiento de nuevas medidas a fin de evitar que el hecho se repita, previniendo la contaminación del medio ambiente y los riesgos a la salud humana.

b) Derrame de Combustible

1. Ir a la ficha técnica del producto derramado.
2. Evitar que el derrame se extienda, mediante el despliegue de barreras que pueden ser de materiales absorbentes.
3. Colocar el material de absorción mencionados anteriormente, que entro en contacto con el producto, en tanques metálicos de 55 galones que tienen que estar rotulados, para posterior entrega a gestores registrados.

4. Contratar una empresa gestora para realizar remediación de suelos en caso de un derrame de impacto significativo.
5. Elaborar un informe interno del evento, donde se incluya, las causas del evento, estrategias de atención aplicadas y recomendaciones para evitar el evento nuevamente

c) Evacuación Ante Un Evento

Los procedimientos establecidos a continuación tienen la finalidad de que las personas involucradas en el proyecto, sepan entender a qué atenerse y que hacer inicialmente ante un evento. La información va encaminada principalmente a ser una guía en el supuesto de que tenga lugar un desastre en el proyecto. Sin embargo, estos mismos procedimientos pueden ser aplicados en el hogar y cuando se está de viaje.

Si tuviese lugar una emergencia, podría ser necesaria la evacuación de alguna instalación del proyecto. Las salidas de emergencia de los edificios deberán señalarse de forma permanente en todas las zonas de trabajo del personal. Además todo el personal deberá estudiar estos procedimientos atentamente.

Lo primero que se debe realizar en el proyecto, es hacer un levantamiento de los números de las entidades que zona artífices en caso de un evento natural o tecnológico.

El inicio de la evacuación se identificará con la señal de alarma sonora (sirena intermitente con toques de corta duración). La señal para la evacuación será distinta de la elegida para el confinamiento. (Sirena intermitente con toques de larga duración). La cual debe ser instalada en el proyecto.

❖ **Pasos a seguir para la evacuación**

1. Mantenga la calma.
2. Suspnda cualquier actividad que pueda ser peligrosa.

3. Siga las instrucciones.
4. Ayude a las personas discapacitadas.
5. Abandone la zona de un modo ordenado. Cierre las puertas pero no con llave.
6. Salga por las Salidas de Emergencia establecidas previamente.
7. Aléjese de la estructura. Vaya directamente al punto de encuentro (debe haber un mapa reestablecido). Preséntese ante el coordinador de evacuación para hacer un recuento del personal.
8. No bloquee la calle o las vías de acceso.
9. Permanezca en el punto de encuentro hasta que se le dé otra indicación.
10. En cuanto pueda, deles a saber a sus compañeros y familiares que están a salvo y evacuado. Usted no quiere que nadie lo valla a buscar ya después de la evacuación, y poner en peligro la vida de otros compañeros.

Evalué los puntos de encuentro después de haber finalizado la evacuación.

Puntos de Encuentro (Anotarlos y revisar periódicamente su vigencia)

B. Costo del plan de contingencias

La implementación y evaluación del Plan de Contingencias elaborado para el proyecto, tendrá un valor de \$RD 68,000,00.

3. DESCRIPCIÓN DEL ENTORNO AMBIENTAL Y SOCIAL EN 500 METROS

De acuerdo a lo estipulado en los TDRs la descripción del entorno ambiental y social, se limita al uso de suelo de los solares colindantes, si hay áreas vulnerables a deslizamientos e inundaciones, ríos, humedales, cañadas, escuelas, hospitales y centros de alta concentración de personas, en un radio de 500 metros, como se puede observar en la figura 9 del documento.



Figura 9. Descripción del entorno ambiental y social en 500 metros

3.1 USO DE SUELO DE LOS SOLARES COLINDANTES

El área donde se encuentra ubicado el proyecto, se considera como un área comercial residencial. Como se puede observar en la figura 10 del documento.

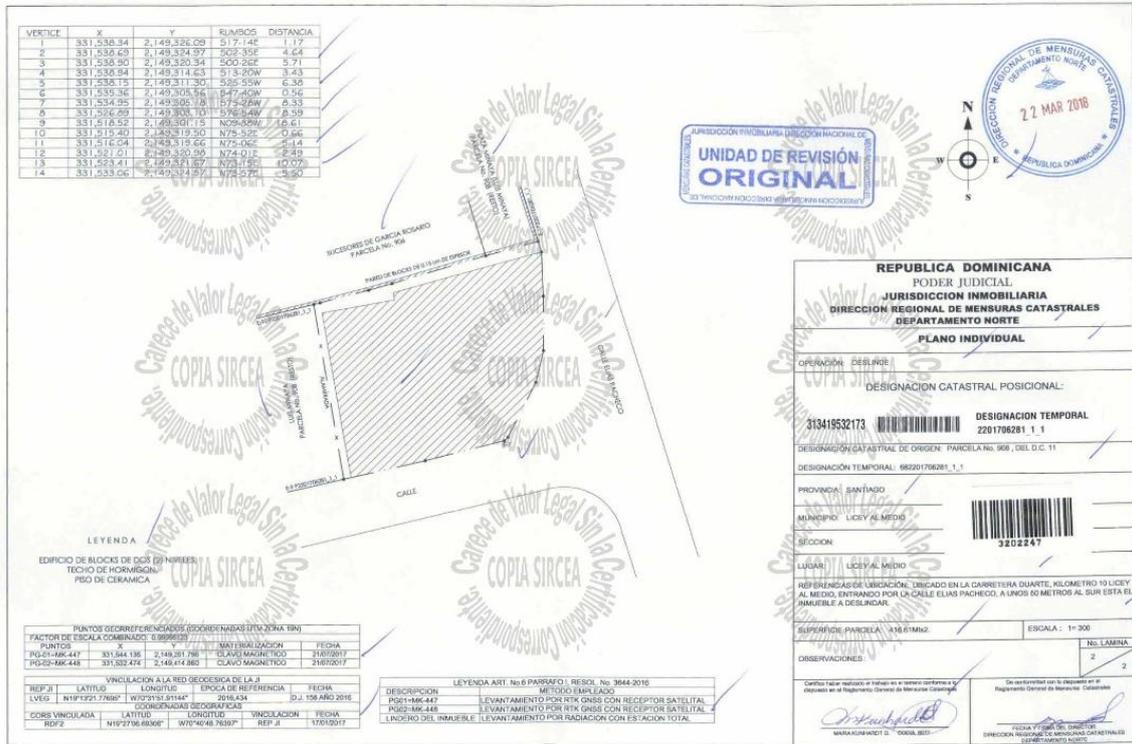


Figura 10. Usos de suelo de los solares colindantes

- Usos de suelo de los solares colindantes:

COLINDANCIA	USO DE SUELO
Norte	Edificio de oficinas vacío
Oeste	Terreno Baldío
Sur	Calle
Este	Calle Peña y Reynoso

Tabla 7. Usos de suelo de los solares colindantes

3.2 ÁREAS VULNERABLES A DESLIZAMIENTOS E INUNDACIONES

El proyecto no se encuentra cercano a ninguna área vulnerable.

3.3 RÍOS O HUMEDALES

En el radio de 500 metros el laboratorio no tiene influencia de ningún río, el río más próximo al proyecto es el río Licey que se encuentra aproximadamente a 3 km.

3.4 CAÑADAS

En la zona de estudio no se encuentran cañadas dentro de un radio de 500 metros.

3.5 ESCUELAS Y HOSPITALES

En el radio de los 500 metros exigidos en los Tdr encontramos las siguientes escuelas y hospitales.

1. Liceo Mercedes Peña.
2. Politécnico Mercedes Peña.
3. Escuela Blanca Mascaró.
4. Hospital municipal Licey al Medio.

3.6 CENTROS DE ALTA CONCENTRACIÓN DE PERSONAS

En el radio de los 500 metros no se encuentran centros de alta concentración de personas, se pueden observar algunas casas aledañas, residenciales, edificios y algunas pequeñas plazas comerciales.

4. SERVICIOS

En este ítem se hace una descripción de los servicios con los que cuenta el proyecto actualmente.

4.1 AGUA POTABLE

- Indicar el consumo de agua de la instalación en términos de volumen por día de operación: 369.8 galones por día.
- Usos:
 - Baños.
 - Limpieza de las áreas administrativas.
 - Fabricación de medicamentos.
 - Lavado de equipos.
- Fuentes de abastecimiento: Acueducto de alcantarillado de la ciudad de Santiago (CORAASAN).
- Redes de distribución: Dentro de la empresa hay tubería soterrada.
- Almacenaje:
 - Cisterna 7000 galones.
 - Tinaco de 450 galones
- Tratamiento aplicado: Para fabricación de medicamentos, se trata por medio de osmosis inversa, para los otros usos no se aplica ningún tratamiento.

4.2 AGUAS RESIDUALES (PARA AGUAS TIPO DOMESTICAS, INDUSTRIALES Y PLUVIALES)

a. Manejo de aguas residuales tipo domestico:

- Origen: Área administrativa.
Baños.
- Volumen generado: 240 galones por día.
- Tratamiento: El tratamiento de estas aguas se realizará por medio de la construcción de un pozo séptico de dos cámaras.
- Descripción del sistema de tratamiento: Los pozos sépticos, conocidos también como fosas de sépticas, son una alternativa para realizar el tratamiento primario de aguas residuales negras y grises procedentes de sectores con poca densidad de población o pequeños centros poblados donde no se cuenta ni con sistemas de alcantarillado ni con plantas de tratamiento de aguas residuales. El principal objetivo de los pozos sépticos, es la reducción y depuración de organismos patógenos y bacterias generadas por las actividades domésticas que afectan de forma directa la salud de la población cercana y en forma indirecta el medio ambiente, ya que al realizar una mala disposición de los residuos sólidos se pueden contaminar fuentes hídricas tanto superficiales como subterráneas.
- Disposición final: Subsuelo

- Punto de descarga: Después de pasar el tratamiento de las cámaras

b. Manejo de aguas residuales tipo industrial:

Las posibles aguas residuales industriales que se pueden generar en el laboratorio, son las provenientes del lavado de los equipos, las mismas serán tratadas en el pozo séptico de dos cámaras descrito anteriormente.

c. Manejo de aguas residuales tipo pluvial:

El agua se recoge mediante canaletas, y se conduce a través de bajantes, para disponerse después al filtrante.

4.3 ENERGÍA ELÉCTRICA

- Fuente: EDENORTE
- Consumo total: 1977.6 kW-h/mes
- Cantidad de Generadores eléctricos: 1
- Combustible utilizado: Diesel
- Banco de transformadores Hay un transformador instalado capacidad 20000 kV.

4.4 RESIDUOS SÓLIDOS NO PELIGROSOS Y PELIGROSOS

a. Residuos sólidos no peligrosos:

Como su nombre lo indica, estos residuos son aquellos materiales que no tienen ningún riesgo para la salud ni contaminan el medio ambiente.

TIPO DE RESIDUO	FRECUENCIA PRODUCCIÓN MENSUAL (Kg)	PRODUCCIÓN (Kg/mes)	DISPOSICIÓN FINAL
Orgánico	1.2	14.4	Vertedero municipal
Papel/cartón	9	216	Vertedero municipal
Plástico	7	168	Vertedero municipal
Metal	1	24	Vertedero municipal
Jardinería	1	24	Vertedero municipal
Total	67	804	Vertedero municipal

Tabla 8. Manejo de residuos sólidos no peligrosos

b. Residuos sólidos peligrosos:

Como su nombre lo indica, estos residuos son aquellos residuos que producen algún riesgo para la salud y pueden contaminar el medio ambiente. Los datos que se pueden observar en la tabla 9 del documento, son datos que se tomaron hasta el mes de Diciembre del año 2022, en el transcurso de las visitas realizadas para desarrollar la DIA.

TIPO DE RESIDUO	CANTIDAD	CRETIB	DISPOSICIÓN FINAL
Lámparas fluorescentes	0	Tóxico	Gestor autorizado
Bombillos	0	Tóxico	Gestor autorizado
Filtros de aceite	0	Corrosivo	Gestor autorizado

TIPO DE RESIDUO	CANTIDAD	CRETIB	DISPOSICIÓN FINAL
Cartuchos de impresora	0	Tóxico	Gestor autorizado
Medicamentos vencidos	10 Kg	Tóxico	Actualmente se encuentra almacenado. Debe ser dispuesto por un Gestor Autorizado.

Tabla 9. Manejo de residuos sólidos peligrosos

El promotor debe contactar con un gestor autorizado por el Ministerio, cuando se genere algún tipo de residuo sólido peligroso descrito en la tabla anterior, con la finalidad de evitar cualquier contaminación al medio ambiente o algún riesgo para los trabajadores.

4.5 RESIDUOS OLEOSOS

La producción de los residuos oleosos es solamente por el mantenimiento del generador eléctrico, la zona donde opera el laboratorio tiene circuito de luz 24 horas de energía eléctrica.

- Volumen generado: 12 galones
- Almacenamiento: Área de almacenamiento de residuos
- Manejo y destino final: Actualmente solo se encuentra almacenado, se están haciendo las gestiones para contratar un gestor externo autorizado por el Ministerio de Medio Ambiente para su manejo.

- Cuantificación aceite usado mantenimiento del generador eléctrico: 12 galones cada 250 horas de trabajo.

- Cuantificación aceite usado mantenimiento de vehículos: No aplica, el mantenimiento de los vehículos se hace fuera de la empresa.

El promotor debe contactar con un gestor autorizado por el Ministerio, para que haga la correcta disposición del aceite usado generado en el mantenimiento del generador eléctrico, con la finalidad de evitar cualquier contaminación al medio ambiente o algún riesgo para los trabajadores.

5. COMPONENTE SOCIAL

5.1 ÁREA DE ESTUDIO PROVINCIA DE SANTIAGO

La provincia de Santiago pertenece a la región del Cibao, subregión del Cibao Central de la República Dominicana, entre la línea divisoria de: Azua, el Valle Yaque del Norte y el Valle del Yuna. Tiene una extensión territorial de 2,836.51 kms². Esta limitada al Norte con las provincias de Valverde y Puerto Plata, al oeste con la provincia de Santiago Rodríguez, al Este con las provincias de Espaillat y La Vega, al Sur con la provincia de San Juan y parte de La Vega.

Santiago está constituida por 8 municipios (Santiago, Bisonó, Jánico, Licey al Medio, San José de las Matas, Tamboril, Villa González y Puñal) y 17 distritos municipales según la división territorial vigente al 2008. El área metropolitana de la ciudad de Santiago de los caballeros es de 75 kms². Su posición geográfica se encuentra a 19° 28' 20" N y 70° 41' 15" O. La altura media sobre el nivel del mar para la ciudad de Santiago es de 178 metros.

A. Características Socioeconómicas del Municipio de Santiago

Datos extraídos del IX Censo de Población y Vivienda 2010 muestran que la provincia de Santiago cuenta con una población de novecientos sesenta y tres mil cuatrocientos veinte y dos (963,422) habitantes. De dicha cantidad, cuatrocientos ochenta mil ciento seis (480,106) son del sexo masculino y los restantes cuatrocientos ochenta y tres mil trescientos dieciséis (483,316) habitantes del sexo femenino. Esto indica que la población de la provincia Santiago está conformada en más del 50% por mujeres.

La población urbana de la provincia Santiago está conformada por setecientos veintiocho mil cuatrocientos ochenta y cuatro (728,484) habitantes, más del

75% del total de habitantes de la provincia. De este valor, el 49.06% es del sexo masculino y el restante 50.94% representa el sexo femenino.

Por otro lado, la población rural de la provincia de Santiago posee doscientos treinta y cuatro mil novecientos treinta y ocho (234,938) habitantes. Ciento veintidós mil seiscientos cincuenta y ocho (122,658) habitantes son del sexo masculino (52.2%) y los restantes ciento doce mil doscientos ochenta (112,280) habitantes son del sexo femenino (47.8%).

El municipio de Santiago posee una población de seiscientos noventa y un mil doscientos sesenta y dos (691,262) habitantes. Los hombres representan el 49.16% con trescientos treinta y nueve mil ochocientos dos (339,802) y las mujeres el restante 50.84% con trescientos cincuenta y un mil cuatrocientos sesenta (351,460).

De manera más específica, estos datos del IX Censo de Población y Vivienda muestran que Santiago (la ciudad) cuenta con una población de quinientos noventa y un mil novecientos ochenta y cinco (591,985) habitantes. El 48.8% son del sexo masculino y el restante 51.2% del sexo femenino. La zona urbana de la ciudad de Santiago está compuesta por quinientos cincuenta mil setecientos cincuenta y tres (550,753) personas, las cuales se dividen en un 48.6% de hombre y un 51.4% de mujeres.

Por otra parte, la zona rural de la ciudad de Santiago cuenta con cuarenta y un mil doscientos treinta y dos (41,232) habitantes, de los cuales el 50.5% son hombres y el 49.5% son mujeres.

Según la edad, la población de la ciudad de Santiago tiene un 18% de habitantes con edades entre 0 y 9 años, un 14.9% con edades entre los 10 y 17 años, un 14% con edades entre 18 y 24 años, 17.4% con edades entre 25 y 34 años, un 29.8% con edades entre 35 y 64 años, y un 23.9% con edades superiores a los 65 años. Esto muestra que más del 50% de la población de

Santiago está por encima de los 35 años de edad y el 28.4% son menores de edad. Estos datos son verificados en los datos generales obtenidos en el IX Censo de Población y Vivienda.

En la ciudad de Santiago se registraron ciento setenta y cinco mil cuarenta y cuatro (175,044) viviendas habitadas. El 25.5% de estas viviendas están habitadas por tres (3) personas, el 23.4% están habitadas por cuatro (4) personas, el 16.1% están habitadas por dos (2) personas, el 13.3% están habitadas por cinco (5) personas, el 11.8% están habitadas por una (1) persona y el restante 9.9% están ocupadas con seis (6) o más personas. Para el año 2007, el 80% de las viviendas en el municipio de Santiago eran de bloques o concreto, un 19.2% eran de madera y el restante 0.8% de otros materiales. El 16.2% de estas viviendas tienen piso de granito, mármol o cerámica; un 17.7% de mosaico, un 63.7% de cemento y un 2.4% de otros materiales.

Datos del VIII Censo de Población y Vivienda 2002 muestran que el más del 90% de las casas del municipio de Santiago se abastece de agua del acueducto. Solo un 9% debe recurrir a otros medios para abastecerse de agua. Para el año 2005, el consumo de agua era de 109.22m³/hab/ año. Para el año 2007, según la Oficina Nacional de Estadísticas (ONE) el 98.6% de los hogares de la provincia Santiago cuentan con electricidad.

Según estos datos, el 78.8% de las viviendas reciben el servicio de recogida de basura del ayuntamiento, 12.1% queman la basura, 1.7% la tiran al vertedero y el 7.3% utiliza otros métodos. (ENHOGAR, 2007). De igual manera, el 74.8% de las viviendas cuenta con inodoros privados, el 3.1% con inodoros compartidos, 15.4% con letrina privada, 5% con letrina compartida y un 1.6% no cuenta con ningún servicio. En lo que respecta a la tenencia de transporte, el 23.5% de los hogares de Santiago cuenta con carro, camioneta y/o jeepeta, 20.1% cuenta con motocicleta y 15% con bicicleta. La mayoría de los ingresos municipales provienen de los subsidios de Estado Dominicano y de ingresos extraordinarios según datos de Finanzas Públicas Municipales 2005.

La zona urbana de Santiago es la segunda ciudad en importancia económica de la nación y el principal centro de intercambio de bienes y servicios de todo el Cibao. La economía de Santiago tiene un PIB (PPA) de US\$ 10.8 mil millones de dólares (el 14% del PIB nacional) y un PIB (PPA) per cápita de US\$ 10,793. La economía de Santiago es sostenida principalmente por la comercialización de productos agropecuarios y bienes terminados, producción de bienes en las zonas francas, y por el comercio. Dentro del sector manufacturero, la mayoría de las empresas se dedican a la elaboración de productos alimenticios, bebidas, tabaco, edición e impresión y reproducción de grabaciones, fabricación de muebles, fabricación de productos minerales no metálicos, prendas de vestir, adobo y teñido de pieles, entre otros. Los principales productos agrícolas de la zona son la cebolla, el guineo, tomate, yuca, plátano, maíz y ajíes.

El municipio de Santiago cuenta con unas trecientas diez mil cuarenta (310,040) personas hábiles para trabajar, de las cuales doscientas sesenta y ocho mil seiscientas una (268,601) están ocupadas (86.6%) y los restantes cuarenta y un mil cuatrocientos treinta y nueve (41,439) se encuentran desocupados (13.4%). El 69.53% de la población laboralmente ocupada pertenece al sector formal y un 30.47% pertenece al sector informal según datos de Abril 2007. El 79.28% de la población de este municipio trabaja en el sector privado, 8.13% trabaja en el sector público y un 12.58% en zona franca. En lo que respecta a la seguridad ciudadana, los resultados de la Encuesta de Opinión Pública sobre Inseguridad Ciudadana en la Ciudad de Santiago de los Caballeros realizada por el Centro Económico del Cibao en el año 2008, un 27% de los informantes perciben a Cienfuegos como el barrio más violento. Por otra parte, un 20.5% declaró haber sido víctima de algún delito en el periodo comprendido entre 1 de enero de 2007 a septiembre de 2008. Más del 40% de los delitos ocurridos en el 2007 sucedieron en la vía pública y más de 30% de los robos ocurrió por sustracción de prendas.

Según los datos del VIII Censo de Población y Vivienda 2010, para ese año había doscientos sesenta mil novecientos noventa y cuatro (260,994) estudiantes matriculados para el nuevo año escolar. Aproximadamente ciento ochenta y seis mil nueve (186,009) estudiantes asistieron a escuelas públicas, de los cuales el 35.2% eran hombre y el 36.1% eran mujeres con respecto al total de estudiantes. Setenta y dos mil doscientos cuarenta y tres (72,243) asistieron a escuelas privadas, lo cual está representado con un 13.7% de hombre y 14% de mujeres con respecto al total. El restante 1.1% asiste a escuelas semi-oficiales.

La ciudad de Santiago contó con ciento ochenta y un mil novecientos dos (181,902) estudiantes matriculados para el año escolar 2006-2007. De este total, ochenta y nueve mil cientos quince (89,115) estudiantes son del sexo masculino, un 49%, mientras que noventa y dos mil setecientos ochenta y siete (92,787) representa al sexo femenino, 51%.

En Santiago se registran 4,870 aulas existentes, 639 planteles existentes, 1,241 aulas adicionales y 177 planteles adicionales. El 47.3% de los docentes en la provincia Santiago tienen un nivel de estudios de "Licenciado", un 26.3% tiene un nivel de "Profesorado técnico", 7.8% es maestro normal y 7% es estudiante de pedagogía. Solo un 3% tiene nivel de postgrado, 3.6% un nivel de maestría y 0.1% de doctorado.

Sobre el tema salud se puede decir que Santiago cuenta con 2 hospitales provinciales, 12 hospitales municipales, 62 clínicas urbanas y rurales, 8 subcentros y centros sanitarios y 17 dispensarios y consultorios según el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS).

En cuanto a la cobertura de los suelos el 46.8% está cubierto por bosques (19.6% de bosque conífero abierto y 14.8% de bosque seco), el 27.4% está destinado a labores de agricultura y el 16.9% está cubierto por matorrales. El porcentaje restantes representa zona de humedales, pasto, presas y zonas

pobladas (3.7%). El 38.82% del territorio provincial corresponde a áreas protegidas.

Con respecto a las nuevas tecnologías, más del 90% de la población tiene acceso a televisión, 75% a celulares, 33% a teléfonos residenciales, 17% a computadoras, 8.9% a Internet y 44.2% a telecable. (ENDESA, 2007).

En cuanto a creencias religiosas, si se siguiera una línea desde Constanza a San José de las Matas, las principales creencias de la región son la Religión Católica, La Ciguapa, El botoncillo, La tonada de la recuerdos y Tornadas de lo boyeros.

Los 30 de noviembre se celebra el día de San Andrés, tirándose almidón y afines sobre todo el rostro. El carnaval de Santiago es una de las mayores celebraciones más importantes del año y los Lechones de Santiago son la figura central del evento conocidos a nivel nacional. Cada año el 25 de julio, como indica el Santoral de la iglesia católica, se celebra el día del Patrón Santiago, llevando una ofrenda floral a su estatua en los alrededores del Monumento a los Héroes de la Restauración.

Algunos de los platos típicos de Santiago son el Guanimo, el casabe, panecillo, majarete, chulitos, chambre de frijoles y el moro de habichuelas.

El monumento de los Héroes de la Restauración es una importante estructura del mármol blanco de unos 70 metros de altura aproximadamente, símbolo de la ciudad de Santiago que ofrece la bienvenida a sus visitantes. En el año 2002 fue inaugurado el nuevo Aeropuerto Internacional del Cibao. Actualmente reciben vuelos diarios de Nueva York, Newark, Miami, San Juan, Panamá y La Habana.

Algunos de los lugares históricos y zonas a visitar en Santiago son el Monumento a los Héroes de la Restauración, Los Coches, Mercado Modelo,

Museo de Arte Folclórico Tomás Morel, Centro Cultural de Santiago, Gran Teatro del Cibao y Centro Cultural Eduardo León Jiménez.

5.2 ÁREA DE ESTUDIO MUNICIPIO LICEY AL MEDIO

Límite: al norte, provincia de Puerto Plata, al sur, Provincia La Vega, al Este, Provincia Espaillat, al oeste, la ciudad de Santiago.

Licey al Medio: En 1984 fue convertido en municipio, con su cabecera en la localidad de Licey al Medio. Actualmente este municipio está conformado por el distrito municipal Las Palomas, 5 secciones rurales y más de 7 parajes. Este municipio está ubicado a unos diez kilómetros de la ciudad cabecera.

Esta comunidad es conocida originalmente con el nombre de Cruz de María Francisca, por ser esta señora la primera curandera del poblado y también Cruz de Pascual, nombre del esposo de María Francisca, según el Ministerio de Turismo, Licey es un nombre indígena que significa “tierra favorita”. Este es el mismo nombre del río que corre a través del municipio.

Los aspectos sociales y culturales de la zona han sido influenciados por una amplia religiosidad. La fundación del Seminario San Pío X y la Escuela de Formación Profesional Núñez Molina trajo como consecuencia la formación profesional educativa de decenas de personas, promoviendo un desarrollo intelectual benigno para la comunidad. Alrededor de la ciudad hay clubes y asociaciones para el bienestar de la sociedad de la zona.

A. En relación a recreación:

Como medio de recreación los entrevistados señalan el multiuso, las diferentes canchas deportivas y play, los colmadones y discotecas existentes en el municipio.

B. Servicios

a) Salud

El municipio de Licey al Medio cuenta con un centro de salud pública y varias clínicas privadas. La mayoría de los entrevistados dijo preferir trasladarse a Santiago cuando se enferman o lo hace alguno de sus familiares, por la cercanía y mejores servicios que ofrecen.

INDICADORES DE SALUD	
Cantidad total de centros sanitarios público	3
Cantidad centros de atención primaria	2
Cantidad de hospitales públicos y centros de referencia regional nacional	1
Cantidad de centros sanitarios privados	10
Cantidad de nacidos vivos en los hospitales del Ministerio de Salud Pública	173
Cantidad de nacidos muertos en los hospitales del Ministerio de Salud Pública	0
Cantidad de camas en los hospitales del Salud Pública	24
Porcentaje de nacimiento por cesáreas	46.9
<i>Fuente: SIGPAS4, Comisión Ejecutiva de la Reforma del Sector Salud (2009). Producción SESPAS 2007, Anuario Estadístico 2008 SESPAS y IX Censo Nacional de Población y Vivienda, Oficina Nacional de Estadística (ONE) 2010</i>	

Tabla 10. Indicadores de Salud

b) Recogida de basura

La recogida de basura está a cargo del ayuntamiento local, lo que hace de manera regular según los entrevistados.

c) Agua

El agua es servida por la Corporación de Acueducto y Alcantarillado de Santiago (CORAASAN).

d) *Transporte*

El transporte de pasajero es muy fluido en el municipio Licey al Medio, tanto desde y hacia Moca-Licey al Medio como Santiago-Licey al Medio. El transporte interno se realiza usando el motoconcho y minibuses interurbanos.

e) *Seguridad pública*

Los comunitarios consideran que la delincuencia ha aumentado durante el presente año por lo que solicitan un mayor patrullaje policial, igualmente consideran que hay un auge de venta y consumo de sustancias prohibidas.

f) *Educación*

Nivel de instrucción	Hombres	Mujeres	Total
Nunca asistió a la escuela	0	0	0
Preprimaria	818	803	1,621
Primaria o básica	5,706	5,041	10,747
Secundaria o media	2,886	2,898	5,734
Universidad o superior	1,471	2,127	3,598
Total	10,861	10,839	21,700

Fuente: IX Censo Nacional de Población y Vivienda, Oficina Nacional de Estadística (ONE) 2010

Tabla 11. Población de 5 años y más por sexo, según instrucción alcanzada

Nivel	Hombres	Mujeres	Total
Inicial	424	354	778
Básico	2,578	2,175	4,753
Medio	1,008	1,183	2,191
Total	4,010	3,712	7,722

Fuente: Oficina Nacional de Estadística (ONE), datos Ministerio de Educación

Tabla 12. Estudiantes matriculados por sexo y nivel académico

Indicadores	Porcentaje y cantidad
Porcentaje analfabetismo En población mayor 15 años	11.0
Porcentaje analfabetismo en Población joven 15 a 24 años	5.4
Índice paridad de género entre la tasa de analfabetismo de mujeres y hombres entre 15 a 24 años.	48.0
Cantidad de planteles escolares público	10
Cantidad de planteles privados	8
<i>Fuentes: IX Censo Nacional de Población y Vivienda, Oficina Nacional de Estadística (ONE) 2010; Boletín de Estadística Educativas 2010-2011, Ministerio de Educación (MINERD)</i>	

Tabla 13. Indicadores de Analfabetismo

Existen importantes centros educativos como el Instituto de Formación Docente Recinto Luís Napoleón Núñez, Liceo Seminario San Pio X, Centro de Formación Sacerdotal San Pio X, Escuela Blanca Mascaró, Liceo Mercedes Peña, entre otros.

g) Uso de suelo

No se identificó conflictos de uso de suelos u otros recursos naturales (agua, paisaje) entre el proyecto y la comunidad. Por otro lado, no se vislumbra posibilidad de inundaciones por crecida de ríos, ya que no existen ríos, ni cañada, dentro del área de influencia del proyecto.

h) Tradiciones y costumbres

Como todo pueblo, existen tradiciones y costumbres, salpicadas de religiosidad. Las más destacadas tienen que ver con el calendario religioso, entre las se puede mencionar las fiestas patronales, ofrecida al patrón del pueblo, El Sagrado Corazón de Jesús.

A pesar de que existe un Seminario Católico de Formación Sacerdotal, el crecimiento de otras religiones es notable, como son: las evangélicas, adventistas, Testigos de Jehová y los Mormones.

C. Economía

Las principales actividades económicas del municipio de Licey al Medio son la producción porcina y avícola, además de la industria de balanceados y la metalmecánica. Licey mantiene vínculos de intercambio económico con Tamboril, Santiago, Moca y Santo Domingo, en la actualidad abastece al mercado de la República de Haití, siendo el de mayor movimiento económico de los mercados fronterizos, principalmente por la producción de pollos y huevos. Cuenta con un parque industrial de zona franca que concentra 7 empresas, con aproximadamente 500 empleados en total. En Licey al Medio también se ha desarrollado la economía de servicio, existen más de 7 bancos comerciales, varias estaciones de combustible, además gimnasios, tiendas y supermercados.

Indicadores Económicos	
Cantidad de parceleros de asentamientos campesinos	0
Superficie (en tareas) de las parcelas de asentamiento campesino	0
Cantidad de concesiones de explotación Minera	0
Cantidad de empleados empresas de zonas francas y zonas francas especiales*	447
Índice de feminización de plantillas SF	59.6
Cantidad hoteles	2
Cantidad de colmados y colmadones**	205
<p><i>Fuente: Relación de Establecimientos de Alojamientos Hoteleros (Ministerio de Turismo), Boletín Estadístico de Zonas Francas (Consejo Nacional de Zonas Francas y Exportación), Relación de Asentamientos Campesinos (Instituto Agrario Dominicano), Levantamiento de colmados y colmadones (Ministerio de Interior y Policía)</i> *Z.F.: Zonas Francas **PSD: Plan de Seguridad Democrática</p>	

Tabla 14. Indicadores económicos

Indicadores	Hombres	Mujeres	Total
Población en edad de trabajo (PET)	9,916	9,565	19,481
Población económicamente activa (PEA)	6,806	4,703	11,509
Población ocupada	5,664	3,105	18.769
Población desocupada	1,142	1,598	2,740
Tasa global de participación	71.2	50.9	61.3
Tasa de ocupación	59.3	33.6	46.7
Tasa de desempleo	16.8	34.0	23.8
<i>Fuente: IX Censo Nacional de Población y Vivienda, Oficina Nacional de Estadística (ONE), 2010</i>			

Tabla 15. Estructura de mercado laboral por sexo

5.3 ANÁLISIS DE INTERESADOS

A. Metodología

Se procedió a aplicar un cuestionario en la comunidad de Licey al Medio, el cual se encuentra descrito en este acápite, a comercios, negocios, líderes comunitarios, juntas de vecinos, asociación de Junta de Vecinos, entre otros. Estos cuestionarios fueron aplicados en un total de 15 personas, con el propósito de medir su percepción y expectativa sobre el proyecto. Obteniendo los siguientes resultados:

B. Percepción de los comunitarios en relación al proyecto.

a) Perciben que en relación al proyecto será beneficiado:

1. La comunidad porque la empresa viene a contribuir con el desarrollo empresarial, económico y social de Licey, habrá demanda de mano de obra, lo que ayudará a dinamizar la actividad comercial.

2. Los dueños de terrenos y viviendas, constituyen el grupo más beneficiado desde el punto de vista económico, ya que con la instalación del laboratorio esos terrenos adquieren mayor valor.
3. El ayuntamiento local será beneficiado por el aumento de arbitrios, lo cual deberá reflejarse en beneficio del municipio.

b) Expectativa de los afectados:

1. Consideran que el desarrollo del proyecto provocaría mayor incremento económico en la zona y por ende un mayor aumento en la dinámica económica de la zona.
2. Contribuye a mayor oferta de empleo.
3. Oferta de un servicio de gran importancia para la comunidad.
4. Rigurosidad por parte de Medio Ambiente en la aplicación de las normas que rigen este tipo de proyecto.

c) Actitud sobre el proyecto:

1. Los directivos de la Junta de Vecino “La Solución” esperan que los promotores del Laboratorio Ahrono S.R.L, sean receptivos a la comunidad y se incorporen a las actividades que se desarrollen en beneficio del municipio.
2. Los entrevistados esperan que la mano de obra requerida por el proyecto Laboratorio Ahrono S.R.L, procedan de la comunidad, sobre todo la población joven, puesto que hay muchos jóvenes, de ambos sexos, preparados para desarrollar cualquier actividad en esta empresa.

3. Se observa en los pobladores una actitud positiva frente al desarrollo del Proyecto, reconocen que el proyecto podría ser beneficioso por la generación de nuevos empleos y el aporte a dinamizar la actividad económica de Licey Al Medio. Consideran deben hacer mayor promoción sobre los tipos de productos que se van a elaborar en el laboratorio.

d) Valores ambientales identificados por los interesados:

1. Los árboles y los parques son los valores ambientales identificados por los interesados.

C. Sobre el proyecto

OBRAS DE INFRAESTRUCTURAS O SERVICIOS ALEDAÑOS AL PROYECTO		
ESTRUCTURA	DISTANCIA	DESCRIPCIÓN
ESCUELA O COLEGIO	330 metros 300 metros 200 metros	- Liceo Mercedes Peña. - Politécnico Mercedes Peña. - Escuela Blanca Mascaró.
HOSPITALES	500 metros	- Hospital municipal Licey al Medio
LÍNEA ELÉCTRICA	5 metros	- Líneas eléctricas y líneas telefónicas
COMERCIO	10 metros 25 metros 25 metros 25 metros	- Casa Yinet - Crunchy Pizza - Licey muebles - Tienda Primavera
CLÍNICA O CENRO MEDICO	30 metros 30 metros 40 mteros	- Centro Oftalmologico Especializado Licey - Veterinaria Creador 2010. - Clínica Dental Dra. Fátima Oniach
RESIDENCIAL	900 metros 450 metros 300 metros	- Residencial Francis Caamaño - Residencial primavera - Residencias Garden Life II
OFICINAS PUBLICAS	60 Metros 900 Metros 900 Metros	- CORAASAN - Alcaldía de Licey al Medio - Bomberos Municipal Licey al Medio
VÍAS PRINCIPALES	30 metros	- Carretera Licey al Medio-Moca
CANCHA DEPORTIVA O PLAY	900 metros	- Cancha Municipal de Basquet y Volly Ball

OBRAS DE INFRAESTRUCTURAS O SERVICIOS ALEDAÑOS AL PROYECTO		
ESTRUCTURA	DISTANCIA	DESCRIPCIÓN
IGLESIA CRISTIANA	1500 metros	- Ministerio Iglesia Cristiana Fuente de Salvación
IGLESIA CATÓLICA	N/A	- Parroquia Sagrado Corazón de Jesús
PLANTA DE GAS	1200 metros	- Propagas Licey
ESTACIÓN COMBUSTIBLE	500 metros 480 metros 1100 metros	- TotalEnergies Licey - Estación de combustibles total - Estación Texaco Progreso
RIO O CAÑADA	N/A	N/A

Tabla 16. Obras de infraestructuras o servicios aledaños al proyecto

D. Sensibilidades ambientales del proyecto

Sensibilidades ambientales del proyecto				
Código	Condición	Si	Si	Comentarios / justificaciones
		Área del proyecto	Área de influencia	
Económico	Generación de empleo	✓		Para la operación se requiere emplear personal en sus diferentes áreas preferiblemente de la zona
Económico Y social	Dinamiza la economía social	✓	✓	-Aumento en la demanda del servicio por la presencia de los trabajadores del proyecto -Creación de negocios informales en torno al proyecto -Mayor movimiento de personas puede beneficiar los negocios

Sensibilidades ambientales del proyecto				
Código	Condición	Si	Si	Comentarios / justificaciones
		Área del proyecto	Área de influencia	
				y comercios del área -Aumento del valor de los terrenos y muebles inmobiliarios por la instalación de otra nueva empresa en la comunidad

Tabla 17. Sensibilidades ambientales del proyecto

5.4 ENCUESTA APLICADA ANÁLISIS DE INTERESADOS PROYECTO LABORATORIOS AHRONO

Para el actual Análisis de Interesados se elaboró y aplicó, en el área de influencia, un cuestionario con preguntas cerradas y abiertas, abarcando datos generales, trabajo principal del entrevistado, organizaciones principales existentes en el sector, mayores necesidades, opiniones sobre el proyecto, recomendaciones a los promotores, aspectos que puedan afectar al Medio Ambiente, entre otras. Se entrevistaron un total de 14 personas.

A. Listado de personas entrevistadas en la comunidad Licey al Medio

Listado de personas entrevistadas en la comunidad El Pocito		
	Nombre y Apellido	Teléfono
1	Diógenes Tavera	809-241-1117
2	José Martínez	809-828-7571
3	Jefferson	829-985-3777
4	Edwin Valera	849-633-0278
5	Antonio Mejía	809-964-4926
6	Julio Rojas	809-970-5721

Listado de personas entrevistadas en la comunidad El Pocito		
Nombre y Apellido		Teléfono
7	Gregorio Cabrera	829-483-2176
8	Lisbeth Vargas	809-970-6140
9	Julián Abreu	809-580-8243
10	Nelson Cabrera	809-580-8630
11	Mayeline Nepomuceno	849-22-3182
12	Dolores Ruiz	809-970-5345
13	Yenia	829-803-5042
14	Mildred	809-580-8007

Tabla 18. Listado de personas entrevistadas en la comunidad El Pocito

A. Cuestionario aplicado proyecto.

MODELO CUESTIONARIO PROYECTO “LABORATORIO AHRONO S.R.L.” Licey al Medio, Santiago, R.D.

1.- Datos Personales

1.1 Sexo: a) Masculino b) Femenino

1.2 Grupo de edades

Grupo de edades	
	18 a 25 años
	26 a 35 años
	36 a 45 años
	46 a 55 años
	56 a 65 años
	66 y más años

1.3 Estado Civil: 01) Soltero 02) Casado por la iglesia 03) Casado por lo civil
04) Unión libre 05) Separado 06) Viudo (a)

2.- Económica

2.1 ¿Trabaja en la actualidad? 01) Si 02) No

Ocupación del entrevistado	
01	Labores domésticas (en el hogar)
02	Labores domésticas en casa de familia

03	Empleado público (Del gobierno)
04	Empleado privado
05	Empleado del ayuntamiento
06	Chiripero (lo que aparezca)
07	Colmadero (propietario de colmado)
08	Mensajero de colmado (delivery)
09	Motoconchista
10	Desempleado
11	Pensionado
12	Otro (especificar)

2.3 Ingresos

Rangos de Ingresos y egresos mensuales del entrevistado

2.3.1 Ingresos Mensuales		2.3.2 Egresos Mensuales	
01	Menos de RD\$2,000.00	01	Menos de RD\$2,000.00
02	RD\$2,001 a RD\$5,000	02	RD\$2,001 a RD\$5,000
03	RD\$5,001 a RD\$10,000	06	RD\$5,001 a RD\$10,000
04	RD\$10,001 a RD\$15,000	04	RD\$10,001 a RD\$15,000
05	RD\$15,001 a \$25,000.00	05	RD\$15,001 a \$25,000.00
06	RD\$25,0001 y más	06	RD\$25,0001 y más

2.4 ¿Cuál es la actividad económica principal de la comunidad? _____

3.- Vivienda

3.1 Tipo de viviendas predominantes en la zona: 01 Individual 02) Duplex 03) Barrancones
04) Otro (Especifique)

1. Salud

4.1 Dónde acudió la última vez que usted o algún familiar estuvo enfermo?

- 01) Clínica de Atención Primaria
- 02) Clínica privada
- 03) Hospital Público
- 04) Clínica del IDSS
- 05) Curandero
- 06) Use medicina casera
- 07) Otero (Especifique)

4.2 ¿Cuál o cuáles son las actividades recreativas de su comunidad?

01	Parque
-----------	--------

02	Play de pelota y softball
03	Cancha de basquet
04	Gallera
05	Colmadón
06	Discoteca
07	Otra (especifique)

4.3 ¿Cuál considera usted es la mayor fuente de contaminación en su comunidad?

01	La basura
02	El vertedero
03	Aguas estancadas
04	Canal
05	Los baños
06	Las pocilgas
07	Ruido (vehículo, motor, etc.).
08	Polvo de las calles
09	Otro (especifique)

5. Organización social

5.1 ¿Cuál de las siguientes organizaciones, considera Usted es la de mayor importancia en su comunidad?

01	Grupo religioso católico
02	Grupo religioso cristiano
03	Junta de vecino
04	Asociación mujeres
05	Asociación Padres y Amigos de la escuela
06	Grupo deportivo
07	Sindicato
08	Junta de regantes
09	Defensa Civil
10	Otra (especifique)

5.2 ¿Es usted miembro de algunas de esas organizaciones?

02) Si
02) No

6. Nivel de conocimiento sobre el Proyecto

86.1 ¿CONOCE O HA OÍDO HABLAR ?SOBRE EL LABORATORIO AHRONO

02) Si
02) No
03) NR/NS

6.2 ¿TRABAJA USTED O ALGUN FAMILIAR EN EL LABORATORIO AHRONO

02) Si

02) No
03) NR/NS

6.3 ¿QUÉ OPINIÓN LE MERECE EL LABORATORIO AHORONO?

--

BENEFICIO 6.4 ¿CONSIDERA USTED QUE ESE LABORATORIO TRAE ALGÚN ECONÓMICO A LA COMUNIDAD?

02) Si

02) No

6.5 ¿Porqué?

--

NOMBRE DEL ENTREVISTADO _____

NÚMERO TELEFÓNICO _____

SECTOR _____

5.5 ANÁLISIS RESULTADOS CUESTIONARIO APLICADO AL PROYECTO LABORATORIOS AHRONO

A. Demográfico

Sexos de los encuestados	
Sexos	Porcentaje
Masculino	64.0
Femenino	36.0
TOTAL	100.0

Tabla 19. Sexos de los encuestados

Grupos de edades de los encuestados en El Pocito	
Grupos de edades	Porcentaje
18 a 25 años	21.0

Grupos de edades de los encuestados en El Pocito	
Grupos de edades	Porcentaje
26 a 35 años	36.0
36 a 45 años	14.0
46 a 55 años	14.0
56 a 65 años	8.0
65 y Más	7.0
TOTAL	100.0

Tabla 20. Grupos de edades de los encuestados

Estado Civil	
Estado Civil	Porcentaje
Soltero/a	25.0
Casado por iglesia	20.0
Casado por civil	35.0
Unión libre	00.0
Separado/a	15.0
Viudo/a	5.0
TOTAL	100.0

Tabla 21. Estado civil de los encuestados

B. Económica

El 60.0% de los entrevistado dijo estar trabajando en la actualidad y un 40.0% respondió no estar trabajando.

De los que respondieron estar trabajando, estas fueron sus respuestas:

Actividad Laboral		Porcentaje
01	Labores domésticas (en el hogar)	20.0%
02	Labores domésticas en casa de familia	5.0%
03	Empleado público (Del gobierno)	15.0%
04	Empleado privado	30.0%

Actividad Laboral		Porcentaje
05	Empleado del ayuntamiento	5.0%
06	Chiripero (lo que aparezca)	10.0%
07	Colmadero (propietario de colmado)	0.0%
08	Mensajero de colmado (delivery)	0.0%
09	Motoconchista	10.0%
11	Pensionado	5.0%
12	Otro (especificar)	Otro (especificar)

Tabla 22. Actividad laboral personas encuestadas

C. Vivienda

El tipo de vivienda predominante en la zona, es la vivienda individual con un 90.0% y el dúplex con 10.0%.

D. Salud

Dónde acudió la última vez que enfermó usted o algún miembro de su familia en busca de asistencia médica?	
Centro al que acudió	Porcentaje
Centro de Atención primaria	55.0
Hospital Público	10.0
Clínica privada en el Municipio	20.0
Curandero	0.0
Usó medicina casera	5.0
Otro: Clínica o Hospital en Santiago	10.0
Total	100.0

Tabla 23. Dónde acudió la última vez que enfermó usted o algún miembro de su familia en busca de asistencia médica

E. Actividades recreativas

Principales actividades recreativas de la comunidad

Actividad	Porcentaje
Parque	15.0%
Play de pelota y softball	30.0%
Cancha de básquet	15.0%
Gallera	0.0%
Colmadón	15.0%
Discoteca	25.0%
Total	100.0

Tabla 24. Principales actividades recreativas de la comunidad

F. Mayor fuente de contaminación en la comunidad

Fuentes de contaminación en la comunidad	
Actividad	Porcentaje
La basura	35.0%
El vertedero	0.0%
Aguas estancadas	5.0%
Canal	0.0%
Los baños	0.0%
Las pocilgas	25.0%
Ruido (vehículo, motor, etc.).	30.0%
Polvo de las calles	5.0%
Total	100.0

Tabla 25. Fuentes de contaminación en la comunidad

G. Nivel de conocimiento sobre el Proyecto

El 85.0% de los entrevistados dijo conocer o haber oído hablar sobre el Laboratorio Ahrono, en cambio, un 15.0% respondió no conocer ni haber oído hablar sobre el Laboratorio.

Solo un 5.0% dijo trabajar o que un familiar trabaja en el Laboratorio, el restante 95.0% respondió que no trabaja ni el entrevistado ni ningún familiar.

H. Sobre la importancia que le merece el Laboratorio Ahrono, los entrevistados consideran

1. Ayuda la economía del municipio: 60.0%

2. Es una fuente de empleo.: 40.0%

3. El 90.0% de los entrevistado considera que el Laboratorio Ahrono es importante para la economía de la comunidad porque Dinamiza la actividad económica: Un 10.0% no sabe o no respondió la pregunta.

6. CARACTERIZACIONES AMBIENTALES

En este acápite se presentan los resultados de las caracterizaciones realizadas a la empresa.

6.1 CALIDAD DE LAS AGUAS RESIDUALES

La empresa no se encuentra operando actualmente, y como se ha mencionado anteriormente, el laboratorio se encuentra en su primera fase o fase de prueba, la cual consiste en hacer pruebas hasta conseguir el producto final antes de entrar al mercado local, cuando empiece la producción, se realizará el monitoreo de aguas residuales y se informará al ministerio mediante los Informes de Cumplimiento Ambiental (ICA).

6.2 CALIDAD DE RUIDO

Ruido es un sonido inarticulado o confuso que suele causar una sensación auditiva desagradable. En el área de las telecomunicaciones, 'ruido' es una perturbación o una señal anómala que se produce en un sistema de telecomunicación, que perjudica la transmisión y que impide que la información llegue con claridad.

Problemas de salud causados por el ruido:

1. Problemas cardiovasculares: Se pueden producir debido al aumento de presión arterial como consecuencia de una exposición a un nivel de ruido de 85 a 90 dB.
2. Estrés: El ruido afecta todo el sistema fisiológico impidiendo que sustancias como la adrenalina vuelvan a sus niveles normales después de la exposición al ruido.

3. Depresión: Los síntomas depresivos pueden aparecer si la persona está expuesta por la noche o durante más de 24 horas a un nivel de ruido de 50/55 dB.
4. Perturbaciones del sueño: Insomnio, dificultades para dormir, despertarse frecuentemente durante la noche o levantarse muy temprano.
5. Pérdida auditiva: Es el efecto perjudicial más grave. Puede ir desde el daño auditivo (90 dB durante 8 horas) hasta la pérdida auditiva irreversible (180 dB).
6. Acúfenos: Sensación de zumbido en los oídos. Esta percepción de sonidos se produce en ausencia de un estímulo sonoro externo.
7. Problemas de comunicación: Es un efecto del ruido, gradual y progresivo; no se detecta hasta que resulta incapacitante. Genera aislamiento y conflictos interpersonales.
8. Daños al sistema nervioso: Este tipo de daños se han detectado cuando se combinan ruidos con agentes industriales como metales pesados o disolventes, o medicamentos como antibióticos o quimioterápicos.
9. Socioacusia: Pérdida auditiva de origen no laboral. Es decir que la ocasionan electrodomésticos o la música a todo volumen.
10. Bajo rendimiento laboral: Se registra si las tareas son complicadas o múltiples o hay ruidos intermitentes. En ambientes ruidosos, la concentración y la cooperación entre colegas disminuyen.

Se hicieron algunos monitoreos de ruido en la fase de prueba del laboratorio, es de resaltar que se extenderán en número los muestreos de ruido cuando se empiece la producción. Los resultados de los monitoreos de ruido serán presentados en el Informe de Cumplimiento Ambiental (ICA).

A. Puntos de Ruido tomados

Las mediciones de ruido se realizaron en diferentes puntos de la empresa en su fase uno o fase de prueba. Se evaluaron un total de seis (6) puntos. En la Tabla 26, se muestra la localización de las mediciones realizadas.

Puntos	Coordenadas UTM		Promedio dB(A)	Norma dB (A)	Cumple	
	m E	m N			Si	No
1	331535.16	2149308.85	52.1	70	X	
2	331534.51	2149316.56	59.7	70	X	
3	331522.85	2149304.37	53.4	70	X	
4	331535.23	2149322.19	51.2	70	X	
5	331517.91	2149314.78	56.3	70	X	
6	331540.74	2149306.32	60.1	70	X	

Tabla 26. Medición y localización de los puntos de ruido

B. Método de Muestreo

El muestreo de ruido se realizó en los 6 puntos indicados, cada medición se realizó a una altura aproximada de 1,2 m desde el suelo y con la ubicación del micrófono hacia la fuente emisora más cercana y se mantuvo fijo y sin interrupciones, durante un lapso de 3 minutos. Durante este período se registró la señal, y se repitió la operación para los puntos siguientes de medición. El rango utilizado para la medición fue dB (A) que es el percibido por el oído humano.

Para el estudio de ruido se usó un sonómetro digital un rango de medición de 50 a 120 dB. En cada estación se testeó el rango de ruido antes de realizar la medición, y se colocó el sonómetro en el rango que oscila entre $10\pm$ y se procedió a realizar la medición por 3 minutos, dando el promedio para este tiempo con el máximo y el mínimo.

C. Resultados

Para verificar si los niveles de ruido se encuentran dentro de los límites permisibles se utilizó la normativa establecida por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales en la Norma Ambiental para la Protección contra Ruidos NA-RU-001-03 del año 2003 (Tabla 4.2. Niveles de emisiones de ruidos máximos permisibles en decibeles (dB) (A)).

Tabla 4.2. Niveles de emisiones de ruidos máximos permisibles en decibeles (dB) (A).

CATEGORÍAS DE ÁREAS	RUIDO EXTERIOR dB(A)	
	DIURNO (7 AM - 9 PM)	NOCTURNO (9 PM - 7 AM)
Áreas I: Zonas de Tranquilidad <ul style="list-style-type: none"> • Hospitales, centros de salud, bibliotecas • Oficinas y escuelas • Zoológico, Jardín Botánico • Áreas de quietud para la preservación de hábitat 	55 60 60 60	50 55 55 50
Áreas II: Zona Residencial <ul style="list-style-type: none"> • Área residencial • Área residencial con industrias o comercios alrededor 	60 65	50 55
Áreas III: Zona Comercial <ul style="list-style-type: none"> • Área Industrial • Área comercial 	70 70	55 55
Áreas IV <p>a) Carreteras con uno o más Carriles y una Vía</p> <ul style="list-style-type: none"> • A través de Área I • A través de Área II • A través de Área III 	60 65 70	50 55 60
<p>b) Carreteras con dos o más carriles y varias vías</p> <ul style="list-style-type: none"> • A través de Área I • A través de Área II • A través de Área III 	65 65 70	55 60 65

Figura 11. Categorización de áreas por Niveles de Ruido

Según los criterios expuestos en la tabla anterior la empresa se encuentra en el Área III: Zona comercial, debido a las características del mismo, donde se puede observar que en el horario diurno (7 am – 9 pm), el valor máximo permisible es de 70 dB(A).

En la figura 12 podemos observar la ubicación de los puntos de ruido tomados en la empresa.



Figura 12. Mapa de ubicación de puntos de ruido

Figura No. 13 podemos observar el comportamiento de los niveles de ruido medidos en toda el área de la empresa.

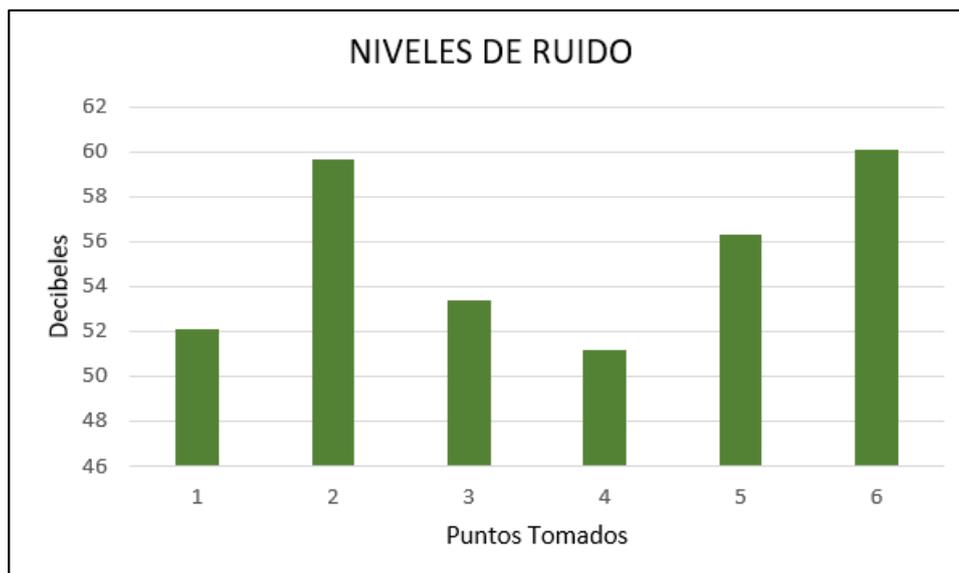


Figura 13. Niveles de Ruido

D. Comportamiento de los niveles de ruido en la empresa

Como podemos percibir en la figura 13, gráfica de niveles de ruido, en la actualidad la empresa se encuentra cumpliendo al 100% con la normativa ambiental vigente. Es de resaltar que se les seguirá exigiendo sus EPP a los empleados del laboratorio.

6.3 MEDICIÓN DE EMISIONES ATMOSFÉRICAS

Actualmente no fue necesario realizar monitoreos, debido que el unico generador de la empresa se encuentra sin utilizar (stand-by), debido que los circuitos electricos en la zona donde esta el laboratorio son 24 horas, el servicio es suministrado por EDENORTE.

7. PLAN DE MANEJO Y ADECUACIÓN AMBIENTAL

De acuerdo a lo estipulado en los TdR, a continuación, se presentarán las fichas ambientales para el manejo de aguas residuales, material particulado (polvos) y gases, ruido, manejo de combustibles y manejo de residuos sólidos.

Las fichas que se describen a continuación fueron adaptadas a las características de la empresa, donde se indican las medidas a mitigar, controlar o reducir los impactos ambientales de la empresa. Además, se indican las medidas necesarias para que los valores encontrados fuera de lo establecido respecto a la norma, cumplan con los niveles prescritos en las mismas.

7.1 FICHA PARA EL MANEJO DE AGUAS RESIDUALES

A. Objetivos

1. Prevenir y minimizar los impactos ambientales generados por las aguas residuales domésticas durante la fase de operación.
2. Proveer un sistema de manejo y tratamiento acorde con los volúmenes generados, evitando la contaminación de cuerpos de agua superficiales o suelos receptores y la propagación de enfermedades infecto-contagiosas.

B. Impactos ambientales

a. Acciones que generan impactos

1. Infiltración de residuos líquidos al subsuelo.
2. Tratamiento inadecuado/deficiente de las aguas residuales.
3. Depósito de residuos sólidos en suelos no impermeabilizados.

4. Derrame de residuos oleosos por mantenimiento de plantas eléctricas, maquinarias y equipos.
5. Derrame de combustibles.

b. Impactos

1. Alteración de las propiedades físico-químicas de las aguas.
2. Afectación de la dinámica de las aguas superficiales y subterráneas.
3. Contaminación de los cuerpos de agua por infiltración de lixiviados.
4. Contaminación de los suelos.

C. Acciones a Desarrollar

- 1. Presentar toda la información correspondiente al sistema de tratamiento de las aguas residuales industriales, domésticas y de escorrentía donde son desarrolladas sus operaciones.**

Las aguas residuales a producirse en el proyecto, son aguas residuales de tipo doméstico e industriales.

Las aguas residuales de tipo doméstico que se pueden generar en el laboratorio son las provenientes en las actividades diarias de las oficinas, baños, cocinas y áreas comunes.

Las posibles aguas residuales industriales que se pueden generar en el laboratorio, son las provenientes del lavado de los equipos.

El tratamiento de las aguas residuales generadas en el proyecto se realizará por medio de tuberías colectoras, las cuales son conducidas a la unidad de tratamiento. La unidad de tratamiento será por medio de una cámara séptica de dos cámaras para darle un mejor tratamiento y mejorar la calidad del afluyente, antes de su disposición final al filtrante y al subsuelo.

La cámara séptica, pozo filtrante y los demás sistemas de tratamiento serán descargados (limpiados) cada vez que se llenen, para lo cual se contratarán los servicios ambientales de un Gestor Ambiental autorizado por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

2. Institución responsable de la manipulación del sistema de tratamiento, lugares de disposición final de los lodos luego de tratamiento y los efluentes líquidos luego del tratamiento. Instalación de baños portátiles en caso de adecuación.

Cuando se realice la limpieza de la cámara séptica, se debe contratar un gestor ambiental autorizado por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales. El cual tendrá la obligación de entregar un certificado de disposición final de lodos y efluentes líquidos, cuando se contrate el servicio.

D. Técnica / Tecnología utilizada

- 1. El sistema de tratamiento debe estar acorde con los estándares de calidad de la instalación, estar diseñado en función del grado de depuración requerido, y los parámetros físico-químicos y bacteriológicos de sus efluentes deben de la normativa vigente.**
- 2. Mantenimiento (periódico de acuerdo con el manual de operación) del sistema de tratamiento utilizado.**

Se tiene establecido hacer un mantenimiento anual del sistema.

E. Plan de manejo, seguimiento y monitoreo

1. Seguimiento y control del sistema con base en el manual de operación del sistema de tratamiento.
2. El mantenimiento periódico del sistema de tratamiento será anualmente.

3. Evaluación periódica de la eficiencia del sistema de tratamiento, y operaciones de cambio tecnológico de mayor eficiencia.
4. Reporte de análisis de acuerdo a lo establecido en las disposiciones del Permiso Ambiental por medio de los Informes de Cumplimiento Ambiental (ICA).

F. Acciones complementarias

1. Realizar una evaluación como mínimo anualmente sobre la eficiencia del sistema de tratamiento, nos permitirá verificar si está funcionando óptimamente.

G. Costo de implementación

La implementación de esta ficha tiene un costo \$RD 109,000 pesos dominicanos.

7.2 FICHA PARA EL MANEJO DE MATERIAL PARTICULADO Y GASES

A. Objetivo

- Evaluar, prevenir y mitigar las emisiones de material particulado y gases, generados por las operaciones de la instalación.

B. Impactos ambientales

a. Acciones que generan impactos

- Operación de mantenimiento de maquinaria y equipos.
- Manejo inadecuado de los residuos sólidos.
- Generación de ruidos por generadores eléctricos, equipos, maquinarias.

b. Impactos

- Aumento de material particulado y gases en el entorno de la instalación
- Emisiones de gases de generadores eléctricos, chimenea y vehículos.
- Afectaciones a la salud de los trabajadores por efecto de gases de contaminación.

C. Acciones por desarrollar

Las principales fuentes de emisión de material particulado y gases en el área de operación de la instalación son: operación de maquinarias y la acción de viento en áreas abiertas. La prevención y mitigación de estos posibles impactos se puede lograr con medidas sencillas, entre las cuales se destacan:

1. Realización de medidas de prevención y control de emisión de partículas

Es de resaltar que el laboratorio es un ambiente de producción cerrado, pero no obstante se implementaran las siguientes acciones:

- Planificación del horario de producción en el laboratorio
- El personal debe tener los EPP.

2. Realización de monitoreo permanente de concentraciones de gases, con sistemas de alarma para evitar sobrepasar los límites permisibles de concentración de gases nocivos.

Los gases nocivos que se pueden generar en la empresa son los gases de combustión, los cuales se producirían cuando se prenda el generador eléctrico.

Como se ha mencionado a través del informe, el unico generador de la empresa se encuentra sin utilizar (stand-by), debido que los circuitos electricos en la zona donde esta el laboratorio son 24 horas, el servicio es suministrado por EDENORTE. Realizar mediciones de gases de combustión si el generador eléctrico, se vuelve la principal fuente de energía en laboratorio.

3. Realizar mantenimiento periódico de equipos, maquinarias, generador eléctrico y vehículos, para el control de la emisión de gases.

- La máquina automatizada de mezclado de sólidos, máquina automatizada de mezclado de líquidos y máquina de envasado primario en blísters, se les hará mantenimiento semestralmente.
- El mantenimiento de vehículos se realiza periódicamente fuera del proyecto.
- El mantenimiento del generador eléctrico se realiza cada 250 horas.

4. Incentivar el uso de equipos de protección personal y seguridad a los empleados, para garantizar la menor exposición y contacto posible a polvos, gases, humos, entre otros.

- Equipo de Protección Personal (EPP):

Los productos farmacéuticos no solo son críticos para la salud y el bienestar de todas las personas, sino que también requieren el máximo nivel de protección en cada paso del proceso, desde la fabricación hasta el uso. La seguridad de estos productos, además de la seguridad de los operadores que los fabrican, no puede quedar librada al azar.

Cuando se trata de seguridad en la industria farmacéutica, la protección es la mejor solución. Al final, tan importante es limpiar el ambiente y administrar las situaciones que pueden surgir en el día a día, como usar los EPP adecuados. Porque para cuidar de las personas, es necesario, ante todo, cuidar de sí mismo.

Partiendo de lo anterior el laboratorio es consciente que los EPP no deben quedar fuera de la rutina de la industria farmacéutica.

1. Protegen contra accidentes: Los profesionales que trabajan en la industria farmacéutica están expuestos a varios riesgos en sus ambientes de trabajo. Independiente de ruidos altos, iluminación excesiva, altas temperaturas, manejo de elementos químicos o humedad, existe un EPP correcto para cada situación. Y la pandemia del COVID-19 reforzó aún más la importancia del EPP en la industria farmacéutica.
2. Son cómodos y resistentes; Como generalmente son usados por un largo período de tiempo en la industria farmacéutica, estos EPP, aparte de ser seguros, necesitan ser muy cómodos y duraderos. Y, aquí en DuPont, estas dos características son nuestra prioridad en los EPP por varios motivos: Los

profesionales ejecutan mejor sus actividades; Generan más productividad; Trabajan seguros, se sienten más cómodos y protegidos, y en este y en todos los otros rubros en que el uso del EPP es necesario, protegerse es fundamental.

3. Facilitan el manejo de los objetos: La comodidad de los EPP en la industria farmacéutica ofrece una razón más para que ningún profesional deje de usarlos: la flexibilidad. Porque manejar objetos en salas limpias exigen habilidad y, en ese momento, el EPP correcto es fundamental. Dentro de este escenario, algunos puntos necesitan ser tomados en consideración: Validez u originalidad del traje, que interfiere directamente en su rendimiento; Tamaño del EPP, que necesita ser compatible con el del colaborador; Una vez que se rasgue o rompa, el EPP no puede ser reutilizado.

- EPP para la manipulación en laboratorios de principios activos de categoría 1 en forma sólida.

Principio activo en polvo.

Categoría 1. Baja toxicidad; baja potencia.

- EPP y Vestuario: Guantes de protección química adecuados, Gafas de seguridad y Uniforme de trabajo.
- EPP/vestuario resto de personal en sala (mínimo requerido): Gafas de seguridad y Uniforme de trabajo.
- EPP para la manipulación en laboratorios de principios activos de categoría 2 en forma sólida.

Principio activo en polvo.

Categoría 2. Media toxicidad; media potencia.

- EPP y Vestuario:

Cantidad/Situación ≤ 100 : Guantes de protección química adecuados, Gafas seguridad, Mascarilla FFP2 (sin cabina) y Uniforme de trabajo.

Cantidad/Situación > 100 : Guantes de protección química adecuados, Gafas de seguridad y Uniforme de trabajo.

- EPP/vestuario resto de personal en sala (mínimo requerido): Gafas de seguridad y Uniforme de trabajo.
- EPP para la manipulación en laboratorios de principios activos de categoría 1 en forma líquida o en disolución.

Principio activo líquido. Aplicable también a disoluciones de sólidos.

Categoría 1. Baja toxicidad; baja potencia.

- EPP y Vestuario: Guantes de protección química adecuados, Gafas de seguridad y Uniforme de trabajo.
- EPP/vestuario resto de personal en sala (mínimo requerido): Gafas de seguridad y Uniforme de trabajo.
- Suministro de los EPP:

La empresa realiza una dotación inicial al empleado cuando es contratado, y posteriormente tiene dos criterios para el cambio de los EPP:

1. La fecha de caducidad la cual es puesta por el fabricante, ya que se considera que después de una determinada fecha los materiales que fueron usados para la elaboración de este elemento no garantizan la seguridad de quien los usa.

2. Labores que desgastan los elementos de protección personal mucho más rápido, acortando así la vida útil de cada elemento, por esta razón se deben verificar el estado de los elementos por lo menos una vez al mes para mantener un registro y conocer que elementos de protección personal deben ser sustituidos.

5. Educación y capacitación a todo el personal 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.

El promotor debe implementar el siguiente plan de capacitación, para dar cumplimiento a esta actividad.

a. Objetivo

Capacitar al personal involucrado en la realización del proyecto.

b. Actividades

- Este es un programa muy importante, el cual debe involucrar a todo el personal que intervenga en la realización del proyecto. Para el control de este programa se debe realizar un registro de asistencia de las personas capacitadas, videos, fotos, material didáctico, etc., con el fin de verificar el cumplimiento del objetivo planteado.
- Las capacitaciones las debe realizar personal que tenga conocimiento y experiencia, de acuerdo a la temática de cada charla.
- Las jornadas de capacitación, se deben realizar de forma periódica, de acorde a la evolución o avance del proyecto. A su vez el mismo se puede evaluar de acuerdo al siguiente indicador de capacitación:

$$IPC = PC / PT * 100$$

- Donde:

IPC = Indicador de Personal Capacitado.

PC = Personal capacitado.

PT = Cantidad total de personal de la empresa.

- Las capacitaciones se realizaran de forma periódica, se pueden realizar mensualmente, bimensualmente o trimestralmente.

c. Temas

- Actualidad Ambiental de la empresa.
- Elementos de protección personal.
- Normas ambientales vigentes.
- Medidas de Prevención Impactos Ambientales de emisión de material particulado y gases de combustión.

D. Técnica/ tecnología utilizada

1. Control de velocidad vehicular y señalización en zonas no pavimentadas.

La única entrada a la instalación es por la Calle Peña y Reynoso No. 7, la cual es una calle se encuentra en perfectas condiciones y no es transitada debido que es una calle cerrada.

2. Humectación permanente de zonas no pavimentadas.

Esta acción no aplica para el proyecto.

3. Realización de mantenimiento preventivo periódico de maquinaria, equipos y vehículos.

- La máquina automatizada de mezclado de sólidos, máquina automatizada de mezclado de líquidos y máquina de envasado primario en blísters, se les hará mantenimiento semestralmente.
- El mantenimiento de vehículos se realiza periódicamente fuera del proyecto.
- El mantenimiento del generador eléctrico se realiza cada 250 horas.

4. Dotación a personal expuesto de equipos de seguridad.

Esta descrito en el numeral cuatro (4) de las acciones a desarrollar de esta ficha.

5. Implementar medidas educativas y capacitación al personal de la instalación.

El promotor debe implementar el plan de capacitación descrito en el numeral cinco (5) de las acciones a desarrollar de esta ficha.

E. Plan de manejo, seguimiento y monitoreo

1. Verificación de medidas, acciones y tecnologías planteadas de control de emisiones.

Se deben verificar las acciones descritas en el numeral uno (1) de las acciones a desarrollar de esta ficha.

2. Control de mantenimiento de maquinarias, equipos y vehículos vinculados a la operación de la instalación.

Los mantenimientos se deben realizar en coordinación del encargado, además el mantenimiento de vehículos se debe seguir realizando fuera de la compañía.

3. Monitoreo permanente de gases de las emisiones de gases (planta de emergencia, equipos, camiones)

Como se ha mencionado a través del informe, el único generador de la empresa se encuentra sin utilizar (stand-by), debido que los circuitos eléctricos en la zona donde está el laboratorio son 24 horas, el servicio es suministrado por EDENORTE. Realizar mediciones de gases de combustión si el generador eléctrico, se vuelve la principal fuente de energía en laboratorio.

4. Realización de exámenes médicos periódicos al personal que permitan la adopción de indicadores de morbilidad encaminados al controlar la efectividad de los programas de higiene ocupacional y riesgos laborales.

El promotor debe realizar anualmente análisis de prueba de esfuerzo y espirometría, a personal que haya presentado deterioro en su salud. Además, debe suministrar periódicamente los elementos de protección personal descritos en esta ficha. Dando cumplimiento al programa de salud ocupacional y riesgos profesionales.

F. costo de implementación

La implementación de esta ficha tiene un costo de \$RD 68,000 pesos dominicanos.

7.3 FICHA PARA EL MANEJO DE RUIDO

A. Objetivo

Prevención, control y mitigación de los niveles de ruido generados en las operaciones de la instalación.

B. Impactos ambientales

a. Acciones que generan impactos

- Adecuación y operación de instalaciones.
- Mantenimiento del generador eléctrico, maquinarias y equipos.
- Generación de ruidos por la utilización de la planta eléctrica, maquinarias y equipos.

b. Impactos

- Incremento en el nivel de ruido en el área de las instalaciones y su área de influencia directa.

C. Acciones por desarrollar

1. Definición los puntos de generación de ruido.

La empresa no se encuentra operando actualmente, y como se ha mencionado anteriormente, el laboratorio se encuentra en su primera fase o fase de prueba, la cual consiste en hacer pruebas hasta conseguir el producto final antes de entrar al mercado local, cuando empiece la producción, se tomarán más puntos de monitoreo de ruido y se informará al ministerio mediante los Informes de Cumplimiento Ambiental (ICA). Actualmente se evaluaron un total de seis (6) puntos.

En la Tabla 26. Medición y localización de los puntos de ruido, del documento se muestra la georreferenciación de las mediciones realizadas.

2. Realización de monitoreos ambientales y ocupacionales, y evaluaciones de los niveles de ruido que ocasiona la empresa en sus operaciones.

Como podemos percibir en la figura 13, gráfica de niveles de ruido, en la actualidad la empresa se encuentra cumpliendo al 100% con la normativa ambiental vigente. Es de resaltar que se les seguirá exigiendo sus EPP a los empleados del laboratorio.

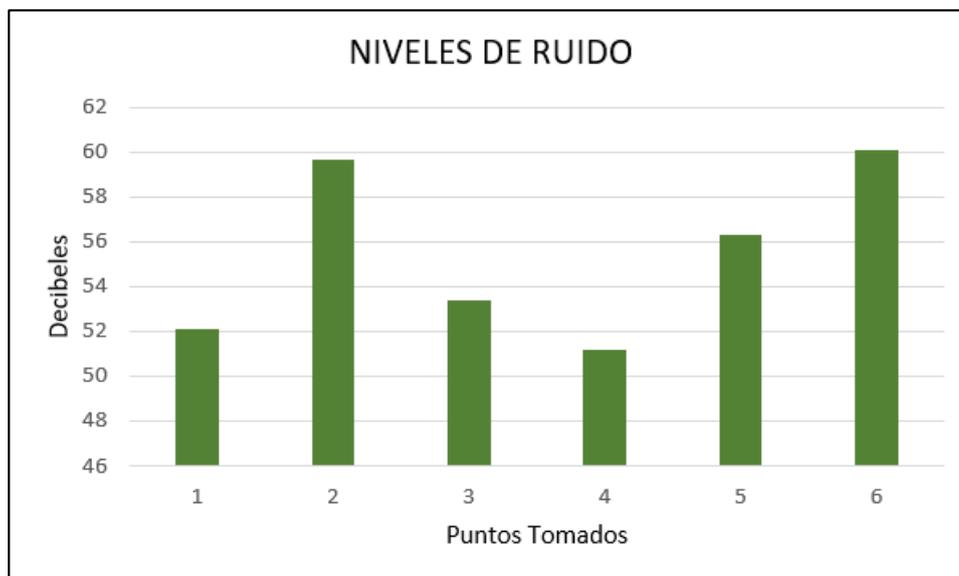


Figura 18. Niveles de Ruido

Según los criterios expuestos en la tabla anterior la empresa se encuentra en el Área III: Zona comercial, debido a las características del mismo, donde se puede observar que en el horario diurno (7 am – 9 pm), el valor máximo permisible es de 70 dB(A).

El mapa de ruido, la metodología, resultados y las medidas correctivas para este impacto, se encuentran descritas en el numeral 6.2 CALIDAD DE RUIDO de la DIA.

3. Realizar el mantenimiento adecuado del generador eléctrico, equipos y la maquinaria utilizados en las operaciones de la empresa.

- La máquina automatizada de mezclado de sólidos, máquina automatizada de mezclado de líquidos y máquina de envasado primario en blísters, se les hará mantenimiento semestralmente.
- El mantenimiento del generador eléctrico se realiza cada 250 horas.

4. Adecuar los horarios de trabajo para no inferir con las horas nocturnas de descanso.

Esta acción no aplica debido que el horario de trabajo de la empresa es de lunes a viernes de 7:30 a.m. - 05:30 p.m. y los viernes de 7:30 a.m. - 04:30 p.m.

5. Definir medidas de control de ruido de tráfico vehicular para evitar ruidos producidos por bocinas, motores desajustados, frenos entre otros.

Esta acción no es representativa para el laboratorio, debido que la única entrada a la instalación es por la Calle Peña y Reynoso No. 7, la cual es una calle se encuentra en perfectas condiciones y no es transitada debido que es una calle cerrada.

6. Capacitar al personal de la empresa en el manejo de ruido.

El promotor debe implementar el siguiente plan de capacitación, para dar cumplimiento a esta actividad.

Este es un programa muy importante, el cual debe involucrar a todo el personal que intervenga en la realización del proyecto. Para el control de este programa se debe realizar un registro de asistencia de las personas capacitadas, videos,

fotos, material didáctico, etc., con el fin de verificar el cumplimiento del objetivo planteado.

Las capacitaciones las debe realizar personal que tenga conocimiento y experiencia, de acuerdo a la temática de cada charla.

Las jornadas de capacitación, se deben realizar de forma periódica, de acorde a la evolución o avance del proyecto. A su vez el mismo se puede evaluar de acuerdo al siguiente indicador de capacitación:

$$IPC = PC / PT * 100$$

Donde:

IPC = Indicador de Personal Capacitado.

PC = Personal capacitado.

PT = Cantidad total de personal de la empresa.

Las capacitaciones se deben realizar de forma periódica, se pueden realizar mensualmente, bimensualmente o trimestralmente

Temas:

- Actualidad Ambiental de la empresa
- Elementos de protección personal
- Normas ambientales vigentes
- Manejo del ruido

7. Incentivar el uso de equipos de protección personal que garantice la menor exposición posible al ruido.

- Equipo de Protección Personal (EPP):

Los productos farmacéuticos no solo son críticos para la salud y el bienestar de todas las personas, sino que también requieren el máximo nivel de protección en cada paso del proceso, desde la fabricación hasta el uso. La seguridad de estos productos, además de la seguridad de los operadores que los fabrican, no puede quedar librada al azar.

Cuando se trata de seguridad en la industria farmacéutica, la protección es la mejor solución. Al final, tan importante es limpiar el ambiente y administrar las situaciones que pueden surgir en el día a día, como usar los EPP adecuados. Porque para cuidar de las personas, es necesario, ante todo, cuidar de sí mismo.

Partiendo de lo anterior el laboratorio es consciente que los EPP no deben quedar fuera de la rutina de la industria farmacéutica.

1. Protegen contra accidentes: Los profesionales que trabajan en la industria farmacéutica están expuestos a varios riesgos en sus ambientes de trabajo. Independiente de ruidos altos, iluminación excesiva, altas temperaturas, manejo de elementos químicos o humedad, existe un EPP correcto para cada situación. Y la pandemia del COVID-19 reforzó aún más la importancia del EPP en la industria farmacéutica.
2. Son cómodos y resistentes; Como generalmente son usados por un largo período de tiempo en la industria farmacéutica, estos EPP, aparte de ser seguros, necesitan ser muy cómodos y duraderos. Y, aquí en DuPont, estas dos características son nuestra prioridad en los EPP por varios motivos: Los profesionales ejecutan mejor sus actividades; Generan más productividad; Trabajan seguros, se sienten más cómodos y protegidos, y en este y en todos los otros rubros en que el uso del EPP es necesario, protegerse es fundamental.

3. Facilitan el manejo de los objetos: La comodidad de los EPP en la industria farmacéutica ofrece una razón más para que ningún profesional deje de usarlos: la flexibilidad. Porque manejar objetos en salas limpias exigen habilidad y, en ese momento, el EPP correcto es fundamental. Dentro de este escenario, algunos puntos necesitan ser tomados en consideración: Validez u originalidad del traje, que interfiere directamente en su rendimiento; Tamaño del EPP, que necesita ser compatible con el del colaborador; Una vez que se rasgue o rompa, el EPP no puede ser reutilizado.
- EPP para la manipulación en laboratorios de principios activos de categoría 1 en forma sólida.

Principio activo en polvo.

Categoría 1. Baja toxicidad; baja potencia.

- EPP y Vestuario: Guantes de protección química adecuados, Gafas de seguridad y Uniforme de trabajo.
 - EPP/vestuario resto de personal en sala (mínimo requerido): Gafas de seguridad y Uniforme de trabajo.
- EPP para la manipulación en laboratorios de principios activos de categoría 2 en forma sólida.

Principio activo en polvo.

Categoría 2. Media toxicidad; media potencia.

- EPP y Vestuario:

Cantidad/Situación ≤ 100 : Guantes de protección química adecuados, Gafas seguridad, Mascarilla FFP2 (sin cabina) y Uniforme de trabajo.

Cantidad/Situación >100: Guantes de protección química adecuados, Gafas de seguridad y Uniforme de trabajo.

- EPP/vestuario resto de personal en sala (mínimo requerido): Gafas de seguridad y Uniforme de trabajo.
- EPP para la manipulación en laboratorios de principios activos de categoría 1 en forma líquida o en disolución.

Principio activo líquido. Aplicable también a disoluciones de sólidos.

Categoría 1. Baja toxicidad; baja potencia.

- EPP y Vestuario: Guantes de protección química adecuados, Gafas de seguridad y Uniforme de trabajo.
- EPP/vestuario resto de personal en sala (mínimo requerido): Gafas de seguridad y Uniforme de trabajo.
- Suministro de los EPP:

La empresa realiza una dotación inicial al empleado cuando es contratado, y posteriormente tiene dos criterios para el cambio de los EPP:

3. La fecha de caducidad la cual es puesta por el fabricante, ya que se considera que después de una determinada fecha los materiales que fueron usados para la elaboración de este elemento no garantizan la seguridad de quien los usa.
4. Labores que desgastan los elementos de protección personal mucho más rápido, acortando así la vida útil de cada elemento, por esta razón se deben verificar el estado de los elementos por lo menos una vez al mes para

mantener un registro y conocer que elementos de protección personal deben ser sustituidos.

D. Técnica/ tecnología utilizada

- 1. Instalar encerramientos acústicos, tanto en el interior como en el exterior de las instalaciones y los lugares de generación del ruido, mantener ventilación e iluminación adecuadas para los empleados de la instalación.**

La empresa no genera ruido exterior que esté por encima por la normativa ambiental vigente.

Como medidas de mitigación y protección al personal, se les comprarán tapa oídos dentro de sus elementos de protección al personal, además se seguirán manteniendo las jornadas de trabajo de 8 horas.

Es conveniente, además, transmitirle al trabajador que para que el protector auditivo sea eficaz debe llevarse durante todo el tiempo en los lugares de trabajo en los que existan niveles de ruido perjudiciales.

Si el trabajador se quita el protector auditivo, incluso durante un breve lapso de tiempo, la atenuación y la protección efectiva se verán muy reducidas. La tabla 39, muestra como debe ser la protección efectiva para distintos períodos de tiempo sin el protector para una jornada de 8 horas.

- 2. Mantenimiento periódico del generador eléctrico, maquinaria, equipos y vehículos.**

Los mantenimientos de generador eléctrico se deben realizar en coordinación del encargado, además el mantenimiento de vehículos se debe seguir realizando fuera de la compañía.

3. Realización de talleres educativos y capacitaciones al personal de la empresa, operadores de vehículos, maquinaria y equipos.

El programa de capacitación se encuentra descrito anteriormente.

4. Dotación al personal de implementos de seguridad (protectores auditivos).

El laboratorio cumple con esta acción, todo el personal está dotado con los EPP.

E. Plan de manejo, seguimiento y monitoreo

1. Mediciones periódicas de control de ruido, ambientales y ocupacionales.

Se deben realizar mediciones de ruidos semestralmente.

2. Verificación de medidas, acciones, tecnologías planteadas y control de ruido.

Verificar las acciones planteadas en acciones a desarrollar descritas en esta ficha. La responsabilidad es de cada jefe de área y el promotor.

3. Control de mantenimiento de maquinaria, equipos y vehículos vinculados a la operación de la instalación.

Esta descrito en la ficha.

4. Insonorización de caseta de generador eléctrico utilizado en las actividades de la instalación.

El generador eléctrico se encuentra instalado dentro de una caseta de concreto. Es de resaltar que el mismo se encuentra en stand-bay, porque el circuito de luz en 24 horas en la zona.

5. Realización de exámenes médicos periódicos al personal que permitan la adopción de indicadores de morbilidad encaminados al controlar la efectividad de los programas de salud ocupacional y riesgos profesionales.

El promotor debe realizar anualmente pruebas de audición para adultos. Además, debe suministrar periódicamente los elementos de protección personal descritos en esta ficha. Dando cumplimiento al programa de salud ocupacional y riesgos profesionales.

6. Estar 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 en la empresa.

Actualmente no se ha presentado ningún malestar con la comunidad. De todas formas, el promotor debe estar pendiente en caso de alguna queja de los vecinos o empleados.

F. Costo de implementación

La implementación de esta ficha tiene un costo de \$RD 64,500 pesos dominicanos

7.4 FICHA PARA EL MANEJO DE COMBUSTIBLE

A. Objetivo

- Prevenir, controlar y mitigar los impactos ambientales ocasionados por el manejo de combustible, durante las actividades de operación de la empresa.

B. Impactos ambientales

a. Acciones que generan impactos

Adecuación de las instalaciones, operación y mantenimiento del generador eléctrico, maquinaria y equipos, manejo inadecuado de los residuos oleosos.

b. Impactos

Contaminación de suelos por derrame de hidrocarburos, residuos oleosos, líquidos de los equipos, maquinarias y generador eléctrico.

C. Acciones por desarrollar

El combustible es fuente energética para el generador eléctrico, maquinaria y equipos empleados durante la realización de las operaciones de la empresa. Para el manejo de los combustibles se consideran los siguientes aspectos:

1. Minimizar 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 y disposición de los residuos oleosos. El almacenamiento de combustible 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.
4. Utilizar un sistema adecuado de bombeo y áreas impermeabilizadas. En caso de derrames de algún producto líquido, evitar su escurrimiento haciendo canaletas alrededor y recogiéndolo 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.
5. Almacenar combustible, de acuerdo a las necesidades de operación, cantidades mínimas de combustibles, el muro de retención del tanque de almacenamiento debe contener el 10% por encima del volumen total del mismo, válvula de drenaje y debe estar identificada por el tipo de hidrocarburo.
6. En caso de derrames accidentales, se aplicarán los procedimientos establecidos para el derrame de hidrocarburos.
7. Capacitación y entrenamiento de brigadas contra incendio y los procedimientos establecidos por el plan de contingencia para el derrame de hidrocarburos que se tenga.

a. Para el cumplimiento de las de las acciones por desarrollar debemos implementar las siguientes actividades.

➤ **Objetivo**

- Evitar la contaminación del suelo por aceites y/o combustibles

➤ **Medidas de Prevención**

- Almacenamiento de materiales absorbentes sintéticos, aserrín, tierra o arena que sean capaces de contener y/o absorber aceite o combustible, en caso de derrame.
- Instalar un muro de contención en caso de derrame, este muro tendrá la capacidad de contener los 200 galones, más un 10% de esta cantidad. El piso del mismo estará en concreto, con pintura epóxica y una válvula de drenaje.

➤ **Medidas de Control**

- La verificación de los acoples de las mangueras antes del llenado del tanque de combustible, debe ser supervisado por el director de producción, a su vez este también debe verificar que el área de almacenamiento temporal del combustible este señalizada y que cuente con un extintor vigente.
- Antes de comenzar el llenado del tanque, se debe verificar que se cuente con los elementos absorbentes en caso de derrame.

➤ **Medidas de Mitigación**

- En caso de producirse un derrame:
 - Ir a la ficha técnica del producto derramado
 - Utilizar el material de absorción mencionados anteriormente para combustible y/o aceite luego. Hay que tener en cuenta que la disposición de este material se hará de forma adecuada, debido que sus características lo clasifican como residuo peligroso.
 - El área debe estar libre de vapores antes de iniciar la labor de contención, recuperación y/o absorción del producto derramado.
 - Eliminar fuentes de ignición hasta una distancia de por lo menos 30 metros del lugar del derrame.

- Suspender operaciones.
- Mantener el personal no autorizado lejos del área.
- Colocar extintores de polvo químico seco alrededor del área del derrame.
- Secar el combustible restante con arena, trapos, aserrín, esponjas, adsorbentes sintéticos.
- Si el derrame es de gran magnitud debe avisarse a los bomberos, para que esparzan espuma contra incendio sobre el combustible y evitar así un posible incendio.
- Por último, se debe permitir que el producto se evapore si no es posible su recuperación.

➤ **Responsables**

- Encargado de mantenimiento
- Promotor

➤ **Resultados esperados**

- Evitar derrames de combustible
- Evitar la contaminación de los suelos

➤ **Reporte de la contingencia:**

En el reporte se deben incluir los aspectos básicos de por qué y cómo se presentó el derrame y una explicación de las acciones de emergencia desarrolladas. Tal vez el punto más importante del reporte es la determinación de si hubo un control total del derrame.

D. Técnica / tecnología utilizada

1. Mantener las áreas impermeabilizadas, para el manejo y abastecimiento de combustible.

2. Instalación de sistemas para la prevención y detección de fugas y derrames en sitios de almacenamiento, (tanques de almacenamientos de combustibles, residuos oleosos y sistemas de conducción).
3. Uso de elementos como paños oleofílicos, aserrín, tierra o arena para contención y limpieza de derrames accidentales.
4. Ubicación efectiva de elementos para la contención y limpieza de derrames accidentales (arena, aserrín, trapos, estopa, boom, esponja, entre otros).
5. Definición de la frecuencia y el tipo de monitoreo de fugas, de acuerdo con la normatividad vigente.
6. Mantener procedimientos, de acuerdo con las necesidades de operación, para la manipulación de combustibles, residuos oleosos, solidos peligrosos y no peligrosos, aceites usados y material utilizado luego de la contención y limpieza de derrames accidentales.

a. Para el cumplimiento de estas acciones debemos implementar las siguientes actividades.

- Verificar que las áreas estén impermeabilizadas en lo referente al manejo de combustible.
- Tener almacenados material de adsorción como se describe en la ficha, que permita actuar en caso de un posible derrame.
- El mantenimiento de vehículos se realiza periódicamente fuera del proyecto.
- El mantenimiento del generador eléctrico se realiza cada 250 horas.
- En caso de ocurrir un derrame, los elementos utilizados para su contingencia, que tuvieron contacto directo se deben depositar en un tanque de 55 galones, que este rotulado con RESIDUOS PELIGROSOS, para que después el promotor se comunique con una empresa certificada para el manejo y disposición final de estos residuos

E. Plan de manejo, seguimiento y monitoreo

1. Control periódico de las condiciones ambientales de los lugares para el almacenamiento, transporte, disposición de combustibles y residuos oleosos.

- Verificación visual del muro de almacenamiento de gasoil.

2. Monitoreo periódico de los sistemas instalados para la prevención, detección de fugas y derrames.

El monitoreo que se debe realizar a los sistemas instalados para la detección de fugas y derrames, es visual. El cual consiste en la verificación de que el tanque de almacenamiento no presente ningún tipo de fuga, como todas las uniones y tubería del mismo, estén en perfecto estado y no presenten fugas.

Además se debe observar que el muro de contención se encuentre en perfecto estado y que el piso en cementado se encuentre sin grietas o en mal estado.

3. Control del mantenimiento de maquinaria, equipos y vehículos vinculados a la operación del proyecto.

La maquinaria y equipos del área de producción en la fase de operación, tienen estipulado un mantenimiento preventivo, en caso de que no surja una eventualidad.

El mantenimiento de vehículos se realiza periódicamente fuera del proyecto. Es importante que el administrador verifique el mantenimiento, por medio de los certificados donde se realice.

4. Capacitación del personal en el manejo de combustibles (almacenamiento, detección de fugas, atención de derrames).

Se debe realizar una capacitación al personal en lo referente al manejo de combustible, donde se toquen los temas de almacenamiento, detección de fugas y atención de derrames principalmente.

El personal encargado de la capacitación debe ser personal idóneo en el tema. Se recomienda realizar un registro fotográfico de la capacitación y hacer un listado de las personas participantes.

F. Costo de implementación

La implementación de esta ficha tiene un costo de \$RD 71,000 pesos dominicanos.

7.5 FICHA PARA EL MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS

A. Objetivo

- Implementar medidas preventivas y control necesarios para el manejo adecuado de los residuos sólidos domésticos, que se generan en la instalación con el fin de proteger la salud humana, comunidades del entorno y los recursos suelo, aire, agua y paisaje.

B. Impactos ambientales

a. Acciones que generan Impactos

- Mantenimiento generador eléctrico, maquinaria equipos.
- Manejo inadecuado de los residuos sólidos.
- Limpieza de áreas no impermeabilizadas.

b. Impactos

- Contaminación del suelo.
- Modificación del paisaje por disposición inadecuada de los residuos sólidos.
- Generación de lixiviados en áreas de residuos sólidos (peligrosos y no peligrosos) no impermeabilizadas
- Aumento de plagas y roedores.

C. Acciones a desarrollar

Los residuos 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 domésticos:

1. Clasificación de los residuos sólidos peligrosos y no peligrosos, relacionados con el lugar de generación, cantidades producidas y composición. En base a la caracterización proyectada, determinar el tipo de disposición final de los residuos generados.

- Residuos sólidos no peligrosos

Como su nombre lo indica, estos residuos son aquellos materiales que no tienen ningún riesgo para la salud ni contaminan el medio ambiente. Los residuos no peligrosos a producirse en la empresa, son aquellos producidos en el desarrollo de la actividad diaria, donde encontramos los Biodegradables, Reciclables o Inertes, estos residuos se almacenan en un área techada en concreto, en tanques plásticos de 55 galones, para ser entregados al ayuntamiento local, como está estipulado en el artículo Art. 106 de la Ley 64-00. El ayuntamiento recoge este tipo de residuos dos (2) veces por semana. En la tabla 8, podemos encontrar la clasificación de los residuos a generarse en la empresa.

TIPO DE RESIDUO	FRECUENCIA PRODUCCIÓN MENSUAL (Kg)	PRODUCCIÓN (Kg/mes)	DISPOSICIÓN FINAL
Orgánico	1.2	14.4	Vertedero municipal
Papel/cartón	9	216	Vertedero municipal
Plástico	7	168	Vertedero municipal
Metal	1	24	Vertedero municipal
Jardinería	1	24	Vertedero municipal
Total	67	804	Vertedero municipal

Tabla 8. Manejo de residuos sólidos no peligrosos

- Residuos peligrosos

Como su nombre lo indica, estos residuos son aquellos residuos que producen algún riesgo para la salud y pueden contaminar el medio ambiente. Es de

resaltar que la empresa ya tiene conocimiento que este tipo de residuos debe ser recogido por un gestor autorizado para su disposición final y que en ese ministerio hay un listado del mismo. En la tabla 9 del documento podemos observar el manejo de residuos sólidos peligrosos que tiene la empresa.

TIPO DE RESIDUO	CANTIDAD	CRETIB	DISPOSICIÓN FINAL
Lámparas fluorescentes	0	Tóxico	Gestor autorizado
Bombillos	0	Tóxico	Gestor autorizado
Filtros de aceite	0	Corrosivo	Gestor autorizado
Cartuchos de impresora	0	Tóxico	Gestor autorizado
Medicamentos vencidos	10 Kg	Tóxico	Actualmente se encuentra almacenado. Debe ser dispuesto por un Gestor Autorizado.

Tabla 9. Manejo de residuos sólidos peligrosos

2. 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.

En la actualidad la empresa cuenta con un sitio de almacenamiento temporal. Como medidas de prevención se tienen estipulado las siguientes acciones:

- Contenedores con la capacidad suficiente para el almacenamiento temporal de los residuos generados en las diferentes áreas que comprenden el proyecto.
- Tener contenedores vacíos (stan bay) en caso que el ayuntamiento no pueda recoger los residuos en el horario establecido.

- Identificar y señalar el área del almacenamiento temporal de estos residuos
- Rotular el área donde se almacenan los residuos domésticos, como residuos NO PELIGROSOS, los cuales son aquellos producidos en desarrollo de las actividades diarias, además son residuos que no presentan riesgo para la salud humana y/o el medio ambiente.
- Rotular el área donde se almacenan los residuos peligrosos, como residuos PELIGROSOS, los cuales son aquellos producidos en desarrollo de algunas actividades.

3. Capacitación, sensibilización y educación del personal que labora en el la instalación sobre la importancia del manejo adecuado de los residuos sólidos generados.

Implementar un programa de capacitación, el cual debe involucrar a todo el personal que intervenga en la empresa. Para el control de este programa se debe realizar un registro de asistencia de las personas capacitadas, videos, fotos, material didáctico, etc., con el fin de verificar el cumplimiento del objetivo planteado.

Las capacitaciones las debe realizar personal que tenga conocimiento y experiencia, de acuerdo a la temática de cada charla.

Las jornadas de capacitación, se deben realizar de forma periódica, de acorde a la evolución o avance del proyecto. A su vez el mismo se puede evaluar de acuerdo al siguiente indicador de capacitación:

$$IPC = PC / PT * 100$$

Donde:

IPC = Indicador de Personal Capacitado.

PC = Personal capacitado.

PT = Cantidad total de personal de la empresa.

Temas: Actualidad Ambiental de la empresa, Normas ambientales vigentes y Manejo adecuado de los residuos sólidos peligrosos y no peligrosos.

4. Planificar la disposición final de los desechos provenientes del desmantelamiento y/o abandono de la instalación.

Cuando se realice el desmantelamiento y/o abandono de la instalación, se contactara con antelación mínima de un mes al ayuntamiento municipal, bomberos y empresas certificadas para manejo de residuos sólidos peligrosos y no peligrosos para realizar el manejo correcto de los residuos generados.

D. Plan de manejo, seguimiento y monitoreo

- Verificación del cumplimiento de las acciones y tecnologías de manejo de residuos sólidos peligrosos y no peligrosos establecidas.
- Observaciones y control periódico de la eficiencia del sistema de manejo y disposición de residuos sólidos peligrosos y no peligrosos.
- Control y seguimiento periódico de los residuos sólidos peligrosos y no peligrosos generados por las labores realizadas por la empresa, que incluyan lugares donde se originan, cantidades producidas y composición para analizar tendencias en la reducción y manejo en la disposición final.
- Efectuar observaciones, mediciones y evaluaciones continuas en un sitio y periodo determinados, con el objeto de identificar los impactos, riesgos potenciales hacia el ambiente, la salud pública y para evaluar la efectividad del sistema de control.

a. El seguimiento y monitoreo ya se encuentra contemplado en las acciones planteadas en la ficha. Pero como actividades complementarias se recomienda:

Como Medidas de Control verificar:

- Cantidad de contenedores para la recolección.
- Cambiar los contenedores en mal estado.
- Registro de las fumigaciones, debe ser por una empresa certificada por el ese Ministerio en caso que cambien la actual.
- Cambio de contenedores.
- Cantidad de contenedores.

E. Costo de implementación

La implementación de esta ficha tiene un costo de \$RD 45,500 mil pesos dominicanos

7.6 FICHA RESUMEN CON LAS MEDIDAS Y COSTOS DE MITIGACIÓN FASE DE OPERACIÓN

Plan de Manejo y Adecuación Ambiental	Técnica / Tecnología utilizada	COSTOS
No. 1 Manejo de Aguas Residuales	<ul style="list-style-type: none"> · Realizar mantenimiento periódico al pozo séptico por gestores autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y R.N. 	\$RD 109,000.00
No. 2 Manejo de Material Particulado y Gases	<ul style="list-style-type: none"> · Planificación del horario de producción en el laboratorio · El personal debe utilizar los EPP · Mantenimiento al generador eléctrico · El unico generador de la empresa se encuentra sin utilizar (stand-by), debido que los circuitos electricos en la zona donde esta el laboratorio son 24 horas, el servicio es suministrado por EDENORTE. Realizar mediciones de gases de combustión si el generador eléctrico, se vuelve la principal fuente de energía en laboratorio · Implementación del programa de capacitación 	\$RD 98,500.00
No. 3 Manejo de Ruido	<ul style="list-style-type: none"> · El personal debe utilizar los EPP · Realizar un mantenimiento periódico a los equipos · Mantenimiento preventivo al generador eléctrico · Realizar mediciones de dB · El promotor debe realizar anualmente pruebas de audición para adultos · Implementación del programa de capacitación 	\$RD 64,500

Plan de Manejo y Adecuación Ambiental	Técnica / Tecnología utilizada	COSTOS
No. 4 Manejo de Combustible	<ul style="list-style-type: none"> · Realizar un mantenimiento preventivo a los equipos de la empresa · Señalización · Construcción de muro de contención en concreto para el tanque de almacenamiento de diésel. · Verificación visual de la nueva área donde se va a instalar el tanque de almacenamiento de gasoil. · Almacenamiento de arena fina y seca, estopa, materiales absorbentes sintéticos (espumas), que tengan la propiedad de absorber el combustible en caso de derrame. · En caso de Producirse un derrame, realizar el procedimiento establecido en la ficha · Implementación del programa de capacitación 	\$RD 71,000
No. 5 Manejo de Residuos Sólidos	<ul style="list-style-type: none"> · Tener almacenamiento individual para residuos sólidos peligrosos y residuos sólidos no peligrosos · Contenedores con la capacidad suficiente para el almacenamiento temporal de los residuos sólidos · Tener contenedores vacíos en almacén · Señalizar el área de almacenamiento temporal de residuos · Realizar capacitaciones · Señalizar · Los residuos peligrosos deben ser recogidos por un gestor autorizado por el Ministerio para su disposición final · Realizar fumigaciones · Permiso ambiental de la empresa de fumigaciones 	\$RD 45,500
TOTAL		\$RD 388,500

7.7 MATRIZ RESUMEN DEL PROGRAMA DE MANEJO Y ADECUACIÓN AMBIENTAL (PMAA)

MATRIZ RESUMEN DEL PROGRAMA DE MANEJO Y ADECUACIÓN AMBIENTAL (PMAA)											
FASE DE OPERACIÓN / CONDICIONES DE OPERACIÓN											
Componentes del Medio	Elemento del Medio Ambiente	Programa / Impacto Real o Potencial (Riesgos)	Actividad / Medidas a Realizar	Periodo de ejecución medida	Costos de las Medidas	MONITOREO Y SEGUIMIENTO					
						Parámetros a monitorear	Puntos de muestreo	Frecuencia	Responsable	Costos	Documentos generados
Fisicoquímico	Suelo	Generación de Residuos Sólidos convencionales	<ul style="list-style-type: none"> · Contenedores con la capacidad suficiente para el almacenamiento temporal de los residuos generados · Tener contenedores vacíos en Stan by · Identificar y señalar el área del almacenamiento temporal de estos contenedores · Realizar fumigaciones periódicas · Cambio de contenedores cuando aplique · Permiso ambiental de la empresa de fumigaciones · Aplicar el programa de las tres R 	Trimestral	27,000.00	Cantidad de contenedores y su estado físico Fumigaciones	Área de almacenamiento temporal Área donde se realice las fumigaciones	Semestral	Encargado	34,000.00	Registro fotográfico Registro de las fumigaciones Permiso ambiental de la fumigadora

MATRIZ RESUMEN DEL PROGRAMA DE MANEJO Y ADECUACIÓN AMBIENTAL (PMAA)											
FASE DE OPERACIÓN / CONDICIONES DE OPERACIÓN											
Componentes del Medio	Elemento del Medio Ambiente	Programa / Impacto Real o Potencial (Riesgos)	Actividad / Medidas a Realizar	Periodo de ejecución medida	Costos de las Medidas	MONITOREO Y SEGUIMIENTO					
						Parámetros a monitorear	Puntos de muestreo	Frecuencia	Responsable	Costos	Documentos generados
Fisicoquímico	Suelo	Generación de Residuos Sólidos Peligrosos	<ul style="list-style-type: none"> Almacenar de forma independiente los residuos sólidos peligrosos y los residuos sólidos no peligrosos Identificar y señalar el área del almacenamiento temporal de estos residuos. Realizar capacitaciones Los elementos que se contaminen con este tipo de residuos deben colocarse en doble funda antes de ser depositados en el tanque metálico de 55 galones. La eliminación de los fármacos vencidos, se debe realizar de acuerdo al protocolo establecido por las autoridades correspondientes Los residuos peligrosos generados en el proyecto deben ser eliminados por un gestor autorizado 	Trimestral	25,500.00	Estado del cuarto de almacenamiento Permiso ambiental de la empresa recolectora de estos residuos	Área de almacenamiento temporal Permiso ambiental empresa recolectora	Semestral	Encargado Gestor externo autorizado	20,000.00	Material visual Fotocopia del permiso

MATRIZ RESUMEN DEL PROGRAMA DE MANEJO Y ADECUACIÓN AMBIENTAL (PMAA)											
FASE DE OPERACIÓN / CONDICIONES DE OPERACIÓN											
Componentes del Medio	Elemento del Medio Ambiente	Programa / Impacto Real o Potencial (Riesgos)	Actividad / Medidas a Realizar	Periodo de ejecución medida	Costos de las Medidas	MONITOREO Y SEGUIMIENTO					
						Parámetros a monitorear	Puntos de muestreo	Frecuencia	Responsable	Costos	Documentos generados
Fisicoquímico	Suelo	Generación de residuos Oleosos Contaminación por combustible y/o aceites	<ul style="list-style-type: none"> · Mantenimiento preventivo al generador eléctrico · El aceite usado debe ser recogido por un gestor externo autorizado · Almacenamiento de materiales absorbentes en caso de derrame · Instalación del muro de contención del tanque de almacenamiento de Diesel para el generador eléctrico. · En caso de producirse un derrame, realizar el procedimiento establecido en la ficha · Implementación del programa de capacitación 	Trimestral	71,00.00	Registro de mantenimiento Muro de contención instalado	Áreas de desplazamiento de los equipos (Maquinaria y/o Camiones) Tanque de Almacenamiento de combustible	Mensual	Encargado	29,000.00	Registros de mantenimiento Registro fotográfico

MATRIZ RESUMEN DEL PROGRAMA DE MANEJO Y ADECUACIÓN AMBIENTAL (PMAA)											
FASE DE OPERACIÓN / CONDICIONES DE OPERACIÓN											
Componentes del Medio	Elemento del Medio Ambiente	Programa / Impacto Real o Potencial (Riesgos)	Actividad / Medidas a Realizar	Periodo de ejecución medida	Costos de las Medidas	MONITOREO Y SEGUIMIENTO					
						Parámetros a monitorear	Puntos de muestreo	Frecuencia	Responsable	Costos	Documentos generados
Fisicoquímico	Agua	Generación de Aguas Residuales de tipo Doméstica e Industrial	<ul style="list-style-type: none"> Mantenimiento a todas las redes de distribución soterradas Realizar mantenimiento periódico al pozo séptico de dos cámaras instalado, debe ser por un gestor autorizado. Monitoreo de agua residual Comparación con la normativa vigente 	Anual	109,000.00	<ul style="list-style-type: none"> Tanque séptico Ph Grasas y Aceites DBO5 DQO Color 	Tanque séptico Después del sistema instalado	Semestral	Encargado Gestor Autorizado	24,000.00	Registro de revisión
Fisicoquímico	Aire	Emisión de gases de combustión	<ul style="list-style-type: none"> Mantenimiento preventivo al generador eléctrico Realizar mediciones de gases de combustión si el generador eléctrico, se vuelve la principal fuente de energía en laboratorio 	Semestral	98,500.00	(SO2) (NOx) (CO)	Generador eléctrico	Semestral	Gestor autorizado	30,500.00	Informe de monitoreo

MATRIZ RESUMEN DEL PROGRAMA DE MANEJO Y ADECUACIÓN AMBIENTAL (PMAA)											
FASE DE OPERACIÓN / CONDICIONES DE OPERACIÓN											
Componentes del Medio	Elemento del Medio Ambiente	Programa / Impacto Real o Potencial (Riesgos)	Actividad / Medidas a Realizar	Periodo de ejecución medida	Costos de las Medidas	MONITOREO Y SEGUIMIENTO					
						Parámetros a monitorear	Puntos de muestreo	Frecuencia	Responsable	Costos	Documentos generados
Fisicoquímico	Aire	Generación de Ruido	<ul style="list-style-type: none"> Cumplir horario de producción Implementar EPP Realizar mediciones de dB Implementación del programa de capacitación 	Semestral	64,500.00	Niveles de Ruido Decibeles (dB)	Áreas del proyecto	Semestral	Encargado	20,000.00	Informe de mediciones
COSTOS ESTIMADOS ANUALES					388,500.00					147,500.00	
TOTAL GENERAL ANUAL									536,000.00		

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Desarrollo humano, una cuestión de Poder. Informe sobre Desarrollo Humano. República Dominicana 2008, P.N.U.D.
2. Focalización de la Pobreza en la República Dominicana 2005. Secretariado Técnico de la Presidencia. Oficina Nacional de Planificación (ONAPLAN).
3. Gerard Kiely, 1999. Ingeniería Ambiental. Fundamentos, entornos, Tecnologías y Sistemas de Gestión. McGRawHill.
4. Gómez Orea, Domingo. Evaluación de Impacto Ambiental. Un instrumento preventivo para la gestión ambiental. Madrid. Ediciones Mundi Prensa. 2003.
5. Guía para la Realización de Las Evaluaciones de Impacto Social (EIS). Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Imprenta La Unión, Santo Domingo, R.D.
6. Instituto Cartográfico Militar, 1984. Cartografía Escala 1:50000
7. Investigación Social. ISEMPRESA. Octubre 2022.
8. Ley General sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales (64-00)
9. Mapa de la Pobreza en la R.D. Informe General 2014. Ministerio de Economía, Planificación y Desarrollo
10. República Dominicana en Cifras 2010. Oficina Nacional de Estadística (ONE).

ANEXOS

ANEXO A

Certificado de Registro Mercantil
Sociedad de Responsabilidad Limitada

Registro No. 10498STI

RENOVACIÓN					
Denominación Social:		LABORATORIOS AHRONO, S.R.L.			
Fecha Asamblea Constitutiva/Acto		08/05/2013		RNC: 1-31-03951-2	
Fecha Emisión:		06/06/2013		Fecha última Modificación: 03/07/2019	
				Fecha Vencimiento: 06/06/2023	
Dirección de la Empresa					
Calle: CARRETERA DUARTE, EDIFICIO MINAYA PLAZA, NO.7				Apartado Postal:	
Sector:		Municipio: LICEY AL MEDIO			
Teléfono 1: (809) 970-9900		Teléfono 2:		Fax:	
Actividades: COMERCIO, INDUSTRIA					
Actividad Descripción del Negocio		Principales Productos / Servicios		Sistema Armonizado (SA)	
FABRICACIÓN, VENTA, IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y VENDEDOR DE PRODUCTOS Y EQUIPOS FARMACÉUTICOS, DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICAS Y QUÍMICOS EN GENERAL.		PRODUCTOS Y EQUIPOS FARMACÉUTICOS, DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICAS Y QUÍMICOS EN GENERAL.			
Nombre de Socios					
Nombre	Dirección (Calle, Número, Sector)	Registro Mercantil	Cédula / Pasaporte	Nacionalidad	Estado Civil
AURA ESTELA MARÍA CRUZ DE VANDERSPOEL	AVENIDA JESÚS GALÍNDEZ, NO.34, CERRO DE GURABO III SANTIAGO		031-0326856-5	REPUBLICA DOMINICANA	Casado(a)
LAUREL VAN DER SPOEL CRUZ	AVENIDA JESÚS GALÍNDEZ, NO.34, CERRO DE GURABO III SANTIAGO		402-2804824-1	REPUBLICA DOMINICANA	Soltero(a)
FEDDE VAN DER SPOEL	AVENIDA JESÚS GALÍNDEZ, NO.34, CERRO DE GURABO III SANTIAGO		031-0421831-2	PAISES BAJOS	Casado(a)
Órgano de Administración					
Cargo	Nombre y Apellido	Dirección (Calle, Número, Sector)	Cédula / Pasaporte	Nacionalidad	Estado Civil
Gerente	AURA ESTELA MARÍA CRUZ DE VANDERSPOEL	AVENIDA JESÚS GALÍNDEZ, NO.34, CERRO DE GURABO III SANTIAGO	031-0326856-5	REPUBLICA DOMINICANA	Casado(a)
Sub-Gerente	FEDDE VAN DER SPOEL	AVENIDA JESÚS GALÍNDEZ, NO.34, CERRO DE GURABO III SANTIAGO	031-0421831-2	PAISES BAJOS	Casado(a)
Administradores y/o Personas Autorizadas a Firmar					
Nombre	Dirección (Calle, Número, Sector)	Cédula / Pasaporte	Nacionalidad	Estado Civil	
AURA ESTELA MARÍA CRUZ DE VANDERSPOEL	AVENIDA JESÚS GALÍNDEZ, NO.34, CERRO DE GURABO III SANTIAGO	031-0326856-5	REPUBLICA DOMINICANA	Casado(a)	
FEDDE VAN DER SPOEL	AVENIDA JESÚS GALÍNDEZ, NO.34, CERRO DE GURABO III SANTIAGO	031-0421831-2	PAISES BAJOS	Casado(a)	
Comisario (s) de Cuenta (s)					
Capital Social RD\$		Bienes Raíces RD\$		Activos RD\$	
300,000.00				300,000.00	
Duración Sociedad INDEFINIDA					
Ente Regulado:		No. Resolución:		Duración Órgano Administrativo 2 Año(s)	
Cantidad Cuotas Sociales 3000		Fecha Última Asamblea/Acto 20/03/2019			
Referencias Comerciales			Referencias Bancarias		
APPROAMOLI, INC			BANCO DE RESERVAS		
INSTITUCIONES PECUARIAS DOMINICANAS			BANCO BHD LEON, S. A.		
Número de Empleados		Masculinos 2	Femeninos 5	Total Empleados 7	
Sucursales y Agencias que Posee la Sociedad					
Nombre Comercial 1 LABORATORIOS AHRONO				No. Registro 354913	

Registrador(a) Mercantil

Cámara
COMERCIO Y PRODUCCIÓN
SANTIAGO

Comentarios

MODIFICACIÓN 03/07/2019, entrada de un nuevo socio. 09/09/2020 ACTUALIZACIÓN: actividad, dirección de Fedde Van Der Spoel. 04/06/2021, ACTUALIZACIÓN: número de empleados.



ANEXO B



ING. TULIO E. FAMILIA & ASOC.

Ingeniería • Tasaciones • Agrimensura

Calle 10 #12 Villa Olga, Santiago, Rep. Dominicana

Oficina : 809.582.2686 Móviles: 809.723.5856 / 809.697.2109

Email: refamilia@gmail.com

INFORME DE TASACION

PROPIETARIO (S)

SRES. DOPHARMA DOMINICANA, S.R.L.

SOLICITANTE

SRES. DOPHARMA DOMINICANA, S.R.L.

REQUERIDO POR

SRES. DOPHARMA DOMINICANA, S.R.L.

TIPO DE INMUEBLES

SOLAR + EDIFICACION DE DOS NIVELES + OTRAS MEJORAS COMPLEMENTARIAS.



LOCALIZACION INMUEBLES Y MEJORAS

CALLE ELIAS PACHECO S/N, MUNICIPIO DE LICEY, PROVINCIA DE SANTIAGO, REP. DOM.

FECHA REALIZACION

5 DE JULIO DEL 2021.



Calle 10 #12 Villa Olga, Santiago, Rep. Dominicana
Oficina : 809.582.2686 Móviles: 809.723.5856 / 809.697.2109
Email: refamilia@gmail.com

ING. TULIO E. FAMILIA & ASOC.

Ingeniería • Tasaciones • Agrimensura

Santiago de los Caballeros
5 de Julio del 2021

Señores
DOPHARMA DOMINICANA, S.R.L.
Ciudad.

***Asunto:** Informe de tasación realizado a Inmuebles y Mejoras de su propiedad (Solar + edificación de dos niveles + otras mejoras complementarias).*

Distinguidos señores:

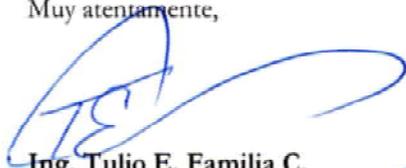
Por este medio tenemos a bien remitirles el informe de tasación realizado a los inmuebles indicados en el asunto, los cuales se encuentran localizados en la Calle Elías Pacheco S/N, Municipio de Lacey, Provincia de Santiago.

El valor actual de los mismos aparece en la sección **"Análisis de Valores"** de éste informe y se considera válido a la fecha del presente trabajo, sujeto a las condiciones imperantes en la actualidad.

Recomendamos dar lectura completa al Informe de Tasación y prestar especial atención a las notas y observaciones complementarias que aparecen en el mismo, ya que los conceptos aquí expuestos influyen de una manera u otra en los resultados de la valuación.

Sin otro particular, agradeciéndoles el haber utilizado nuestros servicios profesionales, quedan de ustedes.

Muy atentamente,


Ing. Tulio E. Familia C.

CODIA NUM. 2721
TASADOR ITADO NUM. 150
RSIB NUM. T-215-2501
UPAV NUM. 444




Ing. Agrim. Ramón E. Familia H.

CODIA NUM. 27541
TASADOR ITADO NUM. 719
UPAV NUM. 484

CONTENIDO

CERTIFICACION

CONDICIONES CONTINGENTES Y LIMITANTES

INFORME DE TASACION

I.- Informaciones Generales.

II.- Objetivo de La Tasación.

III.- Definiciones del Valor.

IV.- Descripción Legal.

V.- Descripción Inmuebles y Mejoras.

VI.- Características del Sector y su Entorno.

VII.- Servicios con que cuenta El Sector.

VIII.- Análisis De Valores.

IX.- Anexos.





ING. TULIO E. FAMILIA & ASOC.

Ingeniería • Tasaciones • Agrimensura

Calle 10 #12 Villa Olga, Santiago, Rep. Dominicana

Oficina : 809.582.2686 Móviles: 809.723.5856 / 809.697.2109

Email: refamilia@gmail.com

CERTIFICACION.

Quienes suscriben declaran no tener interés personal ni comercial en los Inmuebles y Mejoras de referencia, dejando constancia de que los datos obtenidos y el informe suministrado son verídicos y correctos, procurando no ocultar e ignorar informaciones importantes y pertinentes para su justa valuación.

CERTIFICAMOS que después de haber verificado la ubicación física, analizado y procesado datos con relación a los Inmuebles y Mejoras propiedad de **“DOPHARMA DOMINICANA, S.R.L.”**, localizados en la Calle Elías Pacheco S/N, Municipio de Licey, Provincia de Santiago. Hemos estimado el valor de tasación de los mismos en el estado actual, en la suma de **RD\$ 14,742,000.00 (CATORCE MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y DOS MIL PESOS)**.

En la ciudad de Santiago de los Caballeros, República Dominicana, a los cinco (5) días del mes de Julio del año dos mil veintiuno (2021).



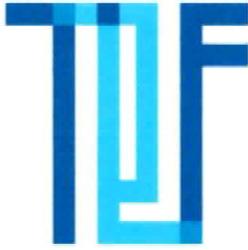
Ing. Tulio E. Familia C.

CODIA NUM. 2721
TASADOR ITADO NUM. 150
RSIB NUM. T-215-2501
UPAV NUM. 444



Ing. / Agrim. Ramón E. Familia H.

CODIA NUM. 27541
TASADOR ITADO NUM. 719
UPAV NUM. 484



ING. TULIO E. FAMILIA & ASOC.

Ingeniería • Tasaciones • Agrimensura

Calle 10 #12 Villa Olga, Santiago, Rep. Dominicana

Oficina : 809.582.2686 Móviles: 809.723.5856 / 809.697.2109

Email: refamilia@gmail.com

CONDICIONES CONTINGENTES Y LIMITANTES.

Hemos considerado fidedignos y correctos todos y cada uno de los documentos legales y técnicos que nos han sido suministrados. Asumimos que los mismos fueron facilitados de buena fe y que se corresponden fielmente a los inmuebles y mejoras analizados.

Cualquier gravamen o litis existente no ha sido considerado, por lo cual la propiedad se ha tasado exento de ellos y considerada bajo un régimen de posesión y administración responsable.

Los bosquejos y/o croquis incluidos en este informe son ilustrativos y en este contexto no se pretende alterar, contradecir o violentar ninguna de las dimensiones u otros datos que figuran en los documentos legales utilizados.

El valor de mercado expresado no incluye cualesquiera otros valores que pudieran derivarse por otras causas o por la privación del usufructo de la propiedad tasada.

Este informe no será válido sino está sellado y firmado en original por el tasador.

La posesión de este informe o copia del mismo no da derecho a publicarlo, ni la totalidad de su contenido ni parte de el (especialmente cualquier conclusión de valor, identidad o firma del tasador); no deberá ser difundido a través de anuncios, relaciones públicas, noticias, ventas o cualquier otro medio sin el consentimiento escrito del tasador que suscribe.

Este avalúo no me obliga a testificar o comparecer a juicio en tribunal o corte alguna relacionada con la propiedad tasada, a menos que se convenga previamente al respecto.

Este avalúo se ha realizado de conformidad con el Código de Ética del *Instituto de Tasadores Dominicanos, Inc. (ITADO)*, afiliado a la *Unión Panamericana de Asociaciones de Valuación (UPAV)*.

Ing. Tulio E. Familia C.

CODIA NUM. 2721
TASADOR ITADO NUM. 150
RSIB NUM. T-215-2501
UPAV NUM. 444



Ing. / Agrim. Ramón E. Familia H.

CODIA NUM. 27541
TASADOR ITADO NUM. 719
UPAV NUM. 484

INFORME DE TASACION.

I.-) INFORMACIONES GENERALES.

- 1.1.-) *Propietario (s):* Sres. Dopharma Dominicana, S.R.L.
- 1.2.-) *Solicitante (s):* Sres. Dopharma Dominicana, S.R.L.
- 1.3.-) *Requerido por:* Sres. Dopharma Dominicana, S.R.L.
- 1.4.-) *Localización del inmueble:* Calle Elías Pacheco S/N, Municipio de Licey, Provincia de Santiago, Rep. Dom.
- 1.5.-) *Preparado por:* Ing. Civil Tulio E. Familia C.
CODIA Num. 2721.
ITADO Num. 150.
UPAV Num. 444.
Superintendencia de Bancos # T- 215-2501.
- Ing. / Agrim. Ramón E. Familia H.
CODIA Num. 27541.
ITADO Num. 719.
UPAV Num. 484.
- 1.6.-) *Fecha de realización:* 5 de Julio del 2021.



II.-) OBJETIVO DE LA TASACION.

El propósito de ésta tasación es determinar el valor actual de mercado que tienen estos inmuebles y mejoras con fines de que sirvan de garantía hipotecaria para una operación crediticia.

III.-) DEFINICIONES DEL VALOR.

3.1.-) *Valor de Mercado.*

Se entiende por "**Valor de Mercado**" como el precio mayor en términos de dinero que un comprador potencial estaría dispuesto a pagar por una propiedad, y por el cual un vendedor estaría dispuesto a vender, si esta propiedad ha sido expuesta a un mercado libre por un tiempo razonable, siempre y cuando el comprador y el vendedor estén bien informados sobre los usos y fines a que ésta propiedad pueda dedicarse de inmediato y en el futuro cercano, y que ambos actúen voluntariamente y no bajo presión o fuerza.

3.2.-) Valor de Reposición Depreciado.

Es el resultado de reducir del Costo de Reposición Bruto o a Nuevo la depreciación física o funcional en la fecha de la Valoración.

IV.-) DESCRIPCION LEGAL.

4.1.-) Aspectos generales.

DOCUMENTO LEGAL	CERTIFICADO DE TITULO.
NÚMERO Y/O MATRÍCULA	0200123371
LIBRO NUM.	1962
FOLIO NUM.	028
EXTENSIÓN TITULADA	416.617 M2
DESIGNACIÓN CATASTRAL	313419532173.
SOLAR	N/A.
MANZANA	N/A.
DISTRITO CATASTRAL	N/A.
MUNICIPIO	SANTIAGO.
PROVINCIA	SANTIAGO.

4.2.-) Límites.

Colindancias Generales Observadas:

Al Norte: Parcela Num. 906 (Sucesores De García Rosario).

Al Este: Calle Elías Pacheco.

Al Sur: Calle.

Al Oeste: Parcela Num. 908-Resto (Luis Minaya).

V.-) DESCRIPCION INMUEBLES Y MEJORAS.

Al momento de realizarse la verificación física para la elaboración de éste informe, los Inmuebles objetos de esta valoración estaban constituidos por:

5.1.-) Terrenos.

Una porción de terreno con una extensión superficial de 416.61 M2 (de acuerdo a copia de la documentación legal suministrada y a mediciones rectificativas realizadas por el Tasador al momento de la visita técnica), con las siguientes características:

5.1.1.-) Forma.

La forma geométrica de esta porción de terreno es la de un polígono irregular.

5.1.2.-) Ubicación con relación a la parcela.

Esta porción de terreno se encuentra ubicada en esquina con relación a la parcela.



5.1.3.-) Topografía.

La topografía es llana en su totalidad.

5.1.4.-) Mejor y Más Alto Uso = Comercial.

5.1.5.-) Ubicación GPS = Zona 19Q

331,527.00 m E.

2,149,313.00 m N.

5.2.-) Edificación.

Edificación con las siguientes características:

A.-) Arquitectura: Moderna.

B.-) Uso actual: Comercial / Servicios.

C.-) Tipo edificación: Dos niveles.

D.-) Área de construcción: 1er Nivel = 357.36 M2.

2do Nivel = 347.41 M2.

Total = 704.77 M2.

E.-) Edad aparente: 7 años.

F.-) Calidad de la edificación: Buena.

G.-) Conservación: Bueno.

H.-) Ambientes:

1er Nivel:

- Área de recepción / Sala de espera.
- Pasillo de circulación.
- Área Cambiadores Hombres.
- Módulo de Baño 1.
- Módulo de Baño 2.
- Área Cambiadores Mujeres.
- Oficina.
- Área Producción de Sólidos.
- Área Producción de Líquidos.
- Control de Calidad.
- Esclusa Microbiología.
- Esclusa de Paso.
- Área de Pesada.
- Área de Lavado.
- Escalera de acceso a segundo nivel 1.



- Escalera de acceso a segundo nivel 2.
- Área productos controlados.
- Área Almacén materia prima.
- Área filtrado y procesamiento de agua.
- Área comedor empleados.

2do Nivel:

- Área almacén de empaque primario y secundario.
- Área almacén productos terminados.
- Dos módulos de baños.
- Varios módulos para futuras ampliaciones.

I.-) Materiales:

CIMIENTOS	Hormigón armado.
COLUMNAS, VIGAS Y DINTELES	Hormigón armado.
TECHO (S)	Hormigón armado.
MUROS	Bloques de hormigón.
TERMINACIÓN DE MUROS	Pañete liso.
TERMINACIÓN DE TECHO (S)	Pañete liso.
PUERTAS	En poli metal con detalles en cristal, otras en poli metal con paneles normales y otras tipo comerciales en aluminio - vidrio.
PISOS	Variado: una parte en cerámica, una parte en cemento pulido + pintura epoxica y una parte con mortero autonivelante tipo SIKAFLOOR (Laboratorio especializado).
VENTANAS	De corredera y tipo persianas en aluminio – vidrio.
DETALLES BAÑOS	Con pisos y recubrimiento de paredes en cerámica y equipos sanitarios estándar y corrientes.
ESCALERA (S)	Con escalones y descansos en granito natural y baranda = pasamanos en acero inoxidable.
DETALLES DECORATIVOS INTERIOR	Techos con decoraciones en sheetrock.
DETALLES DECORATIVOS EXTERIOR	N/A.
OBSERVACIONES	Algunas áreas disponen de mesetas con topes en granito natural.



5.3.-) *Otras mejoras.*

- Verja perimetral compartida: de unos 39.71 M.L y una altura promedio de 2.05 Mts.
- Protectores de hierros en ventanas y algunas puertas.
- 10 Puertas metálicas enrollables.
- Cisterna de unos 4,000 galones con motor y tanque hidroneumático.
- Cuarto reguladores de aire (Azotea): De unos 65 M2, constituida por cierres en paneles de pvc, techo en estructura metálica liviana y aluzinc y piso en hormigón frotado.

VI.-) CARACTERISTICAS DEL SECTOR Y SU ENTORNO.

El sector donde se encuentran estos Inmuebles y Mejoras sujetos a esta valoración posee las siguientes características:

6.1.-) *Localidad:* Urbana.

6.2.-) *Uso:* Comercial.

6.3.-) *Etapas de desarrollo:* La etapa de desarrollo en que se encuentra el sector puede considerarse en crecimiento.

6.4.-) *Clase social:* La clase social predominante en el sector es media y media alta.

6.5.-) *Calidad:* La calidad del sector es buena.

6.6.-) *Interés:* El interés por el sector es mediano.

6.7.-) *Accesibilidad:* La accesibilidad al sector es buena.

6.8.-) *Tipo de edificaciones predominantes:* Edificaciones residenciales de 1 y 2 niveles y algunas edificaciones comerciales de 1 y 2 niveles.

6.9.-) *Oferta y demanda de propiedades en el sector:* Razonable.

VII.-) SERVICIOS CON QUE CUENTA EL SECTOR.

7.1.-) *Calles:* Las calles del sector se encuentran asfaltadas (en buenas condiciones de mantenimiento).

7.2.-) *Agua potable:* Existente.

7.3.-) *Energía eléctrica:* Existente.

7.4.-) *Aceras y contenes:* Existentes.

7.5.-) *Alcantarillado pluvial:* No Existente.

7.6.-) *Alcantarillado sanitario:* No Existente.

7.7.-) *Servicio telefónico:* Existente.

7.8.-) *Otros servicios:*

- Tele cable.
- Recogida de residuos sólidos.
- Transporte público (Relativamente cercano).



VIII.-) ANALISIS DE VALORES.

8.1.-) Metodología empleada.

Para llegar a una conclusión del valor empleamos el **“Método por Comparación o Enfoque del Mercado”** para el terreno. Para la edificación y Mejoras utilizamos el **“Costo de Reposición”**, aplicando la depreciación correspondiente de acuerdo a las condiciones físicas y de mantenimiento en que se encuentran (**“Método ROSS - HEIDECK”**).

El método del costo es uno de los más utilizados en el ámbito urbano y figura en la mayor parte de las normativas administrativas que regulan un procedimiento de valoración de bienes de esta naturaleza. Sirve para determinar el valor de reemplazamiento, reposición o reproducción; un valor técnico que servirá de base para estimar el valor de mercado.

Se basa en la determinación del coste total en que se incurriría para reemplazar un inmueble por otro, de idénticas características y calidades, empleando para ello los materiales y las técnicas actuales. El valor final del bien estará constituido por el valor del suelo, determinado mediante el empleo de otro método, al que se le añade el valor de construcción, depreciado, cuando proceda, en función de su antigüedad, estado de conservación, funcionalidad, etc.

Su versatilidad y universalidad le permite múltiples aplicaciones y está especialmente indicado en los siguientes supuestos:

- ✓ El cálculo de las inversiones necesarias para reemplazar un inmueble.
- ✓ El cálculo de las inversiones realizadas durante el proceso de construcción del inmueble.
- ✓ El cálculo del valor seguro, deduciendo el valor del suelo.
- ✓ La obtención del valor de tasación en el supuesto de que no existan bienes de similares características en el mercado y, por lo tanto, no sea factible aplicar procedimientos de comparación.
- ✓ La estimación de obra realizada y el seguimiento de las inversiones acometidas (desembolsadas).
- ✓ La estimación de obra que queda por realizar y el cálculo de las inversiones necesarias para llevarlas a cabo (por desembolsar).
- ✓ La valoración de edificaciones en rehabilitación, con la consideración de que el valor del suelo aplicable será el que tenía previamente al comienzo de estas obras.

El método de Ross Heidecke ha sido diseñado exclusivamente para calcular la depreciación en la valoración de construcciones, teniendo como ventaja sobre otros métodos, la consideración del estado de conservación de las mismas; permitiendo calcular una depreciación más acorde con la realidad.

Este método es exclusivo para la valoración de construcciones e incluye dos aspectos fundamentales que son: la depreciación por edad y por estado.



Este método considera los siguientes principios básicos:

- ✓ La depreciación es la pérdida de valor que no puede ser recuperada con gastos de mantenimiento.
- ✓ Las reparaciones pueden aumentar la durabilidad del bien.
- ✓ Un bien regularmente conservado se deprecia de modo regular, en tanto que un bien mal conservado se deprecia más rápidamente.

Su fórmula de depreciación (D) es la siguiente:

$$D = \frac{1}{2} \left(\frac{x}{n} + \frac{x^2}{n^2} \right) * \text{coef. deprec. por estado}$$

Donde:

x = edad de la construcción.

n = vida útil probable de la construcción.

Para determinar directamente el valor actual depreciado de una edificación debemos aplicar la siguiente fórmula:

$$VA = Vn \left(1 - \frac{1}{2} \left(\frac{x}{n} + \frac{x^2}{n^2} \right) \right) * E$$

Donde:

VA = valor actual.

Vn = valor de nuevo para la edificación.

x = edad actual.

n = vida útil probable.

E = factor de bueno.

8.2.-) Procedimiento.

Nos trasladamos al lugar de ubicación de los inmuebles y mejoras existentes, realizando mediciones rectificativas del área del terreno y la edificación, en esta última hicimos una inspección visual de sus ambientes, materiales que la constituyen y estado actual de conservación.



8.3.-) Referenciales.

8.3.1.-) Aspectos generales.

La utilización del "Método de Mercado" sugiere la investigación de ventas / compras y de ofertas de terrenos en el área circundante y en condiciones similares al analizado.

8.3.2.-) Datos comparables valor del terreno en la zona.

- En la Carretera Peña los valores en porciones normales oscilan por el orden de RD\$ 1,900 – 3,500 / M2.
- En las Urbanizaciones cercanas tales como: Villa Alba, Villa Esmerada, Alba Rosa, Gaviota, etc, con solares con superficies promedios entre 400 – 600 M2, los rangos de valores oscilan por el orden de RD\$ 2,750 – 4,500/M2, dependiendo de su ubicación con relación a vías de circulación importantes, geometría, topografía, servicios básicos existentes, etc.

8.3.3.-) A modo de conclusiones.

Después de procesar las informaciones de los referenciales que se han presentado como tendencia del valor en la zona donde se encuentran los Inmuebles y Mejoras analizados, tomamos los elementos de juicio más influyentes en el sector, por lo que para fines de nuestro análisis y cálculos partiremos del valor promedio para el terreno de RD\$ 3,600.00 /M2, procediendo a someterlo si fuese necesario a los ajustes correspondientes (positivos o negativos) por sus condiciones particulares o por otros aspectos importantes a considerar.

8.4.-) Valoración.

8.4.1.-) Terreno.

Área o extensión titulada	416.61 M2.
Valor unitario promedio del sector	RD\$ 3,600.00/M2.
Ajustes	0%
Valor unitario ajustado	RD\$ 3,600.00/M2.
Valor Total	RD\$ 1,499,796.00

8.4.2.-) Edificación.

8.4.2.1.-) 1er Nivel

Área	357.36 M2.
Valor unitario promedio depreciado	RD\$ 17,750.00 /M2.
Valor Total	RD\$ 6,343,140.00



8.4.2.2.-) 2do Nivel

Área	347.41 M2.
Valor unitario promedio depreciado	RD\$ 17,750.00 /M2.
Valor Total	RD\$ 6,166,527.50

Sub - Total Edificación

RD\$ 12,509,667.50

8.4.3.-) Otras mejoras.

Verja perimetral compartida.	P.A.	RD\$ 110,000.00
Protectores de hierros en ventanas y algunas puertas.	P.A.	RD\$ 75,000.00
10 Puertas metálicas enrollables.	P.A.	RD\$ 138,000.00
Cisterna de unos 4,000 galones con motor y tanque hidroneumático.	P.A.	RD\$ 140,000.00
Cuarto reguladores de aire (azotea)	P.A.	RD\$ 270,000.00
TOTAL OTRAS MEJORAS		RD\$ 733,000.00

8.4.4.-) Resumen.

Terreno	RD\$ 1,499,796.00
Edificación	RD\$ 12,509,667.50
Otras Mejoras	RD\$ 733,000.00
Valor Total	RD\$ 14,742,463.50
Valor Total Redondeado	RD\$ 14,742,000.00

(CATORCE MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y DOS MIL PESOS).

OBSERVACIONES.

- QUEREMOS ACLARAR EN RELACIÓN AL TERRENO ANALIZADO, QUE NUESTRA APRECIACIÓN ESTÁ CENTRADA EN LAS OBSERVACIONES DEL MISMO EN LA ACTUALIDAD SOBRE EL NIVEL DE SUELO, CUALQUIER SITUACIÓN EXISTENTE EN EL SUB-SUELO NO HA SIDO CONSIDERADA, POR LO QUE PARA TAL FIN SE REQUERIRÁN ESTUDIOS ESPECIALES (CALICATAS), LOS CUALES, SI SE HAN REALIZADO NO SE NOS SUMINISTRARON.
- HACEMOS LA SALVEDAD DE QUE EL ÁREA DE CONSTRUCCIÓN DE LA EDIFICACIÓN Y MEJORAS ANALIZADAS QUE APARECEN EN NUESTRO INFORME SON FRUTO DE MEDICIONES DIRECTAS DEL TASADOR.
- EN ESTA VALORACION NO TOMAMOS EN CONSIDERACION LOS SIGUIENTES ASPECTOS: JARDINERIA EXTERIOR, SISTEMA DE ALARMA, CAMARAS DE VIGILANCIA, MOBILIARIO, EQUIPOS ACONDICIONADORES DE AIRE, EQUIPOS LABORATORIO, EQUIPOS ESPECIALES DE FILTRADO DE AGUA, ETC.
- P.A = PRECIO ALZADO.



A N E X O S



A N E X O S



ANEXO 1
DOCUMENTACION LEGAL



LIBRO 1962

CERTIFICADO DE TÍTULO

028

VERIFICAR LA PRESENCIA DE LA MARCA DE AGUA EN FORMA DE LOGO SOSTENIENDO EL DOCUMENTO A CONTRALUZ



REGISTRO DE TÍTULOS

JURISDICCIÓN INMOBILIARIA
PODER JUDICIAL REPÚBLICA DOMINICANA

MATRÍCULA	0200123371
FECHA Y HORA DE RECEPCIÓN	26/mar/2018, 8:38:00AM
VIENTE DE	L1962, F027
MUNICIPIO	Licey Al Medio
PROVINCIA	Santiago
SUPERFICIE EN METROS CUADRADOS	416.61 m ²

OFICINA
REGISTRO DE TÍTULOS DE SANTIAGO

DESIGNACIÓN CATASTRAL
313419532173

PROPIETARIO
DOPHARMA DOMINICANA, S.R.L.

En virtud de la Ley y en nombre de la República se declara TITULAR DEL DERECHO DE PROPIEDAD a: DOPHARMA DOMINICANA, S.R.L., RNC No.1-01-84406-2, sobre el inmueble identificado como 313419532173, que tiene una superficie de 416.61 metros cuadrados, matrícula No.0200123371, ubicado en Licey Al Medio, Santiago. El derecho tiene su origen en DESLINDE, según consta en el documento de fecha 19 de marzo del 2018, OFICIO DE APROBACIÓN, No.682201706281, emitido por la Dirección Regional de Mensuras Catastrales Departamento Norte, inscrito en el libro diario el 26 de marzo del 2018, a las 8:38:00AM. DOPHARMA DOMINICANA, S.R.L., representada por Fedde Van Der Spoel, en su calidad de Gerente, Holandés, cédula No.031-04211831-2, y AURA ESTELA MARÍA CRUZ DE VANDERSPOEL, subgerente, dominicana, cédula No.031-0326856-5, según Acta de Asamblea de fecha 22 de diciembre del 2011. Emitido el 13 de abril del 2018.

[Firma Autorizada]
Firma Autorizada
Registro de Títulos de Santiago



3641807633

044

02302271



Original



02302271

2501 - 20070 - 8561
43
LEER AL DORSO



DOCUMENTO OFICIAL, SU ALTERACIÓN ESTÁ PENALIZADA POR LEY

ESTE DOCUMENTO NO ES VÁLIDO SI TIENE ALTERACIONES, BORRADURAS O TACHADURAS

ESTE DOCUMENTO NO ES VÁLIDO SI TIENE ALTERACIONES, BORRADURAS O TACHADURAS



UNIDAD DE REVISIÓN ORIGINAL

REPUBLICA DOMINICANA
PODER JUDICIAL
DIRECCION REGIONAL DE MENSURAS CATASTRALES
DEPARTAMENTO NORTE
PLANO INDIVIDUAL

OPERACION: DESLINDE
 DESIGNACION CATASTRAL POSICIONAL:
 313419532173 **DESIGNACION TEMPORAL**
 2201706281 1 1

DESIGNACION CATASTRAL DE ORIGEN: PARCELA No. 106, DEL D.C. 11
 DESIGNACION TEMPORAL: REG201706281.1.1
 PROVINCIA: SANTIAGO
 MUNICIPIO: LICEY AL MEDIO
 SECCION: **3102247**
 LUGAR: LICEY AL MEDIO

REFERENCIAS DE UBICACION: UBICADO EN LA CARRETERA DIANTE KILOMETRO 10 LICEY AL MEDIO, ENTRANDO POR LA CALLE ELIAS PACHECO, A UNOS 50 METROS AL SUR ESTE DEL INMUEBLE A DESLINDAR.

SUPERFICIE PARCELA: 418.67m² ESCALA: 1:200
 No. LAMINA: 2

OBSERVACIONES:
 Certificado de inscripción en el Registro de Inmuebles, Inscripción No. 2064-2016 expedido por la Registración General de Inmuebles de la Cámara Agrícola y Familiar de Santo Domingo, D.R.

MAMA C. MARTÍNEZ TORRES, 8877
 DIRECCION REGIONAL DE MENSURAS CATASTRALES DEPARTAMENTO NORTE

VERTICE	X	Y	NUMEROS	DISTANCIA
1	331.530.34	2.149.326.09	517.14E	1.17
2	331.530.69	2.149.324.97	502.35E	4.64
3	331.530.90	2.149.320.34	500.26E	5.71
4	331.530.94	2.149.314.23	513.20W	3.43
5	331.530.15	2.149.311.90	525.95W	6.38
6	331.535.16	2.149.309.56	547.40W	0.56
7	331.534.85	2.149.309.16	575.86W	0.33
8	331.524.89	2.149.303.10	576.54W	8.59
9	331.518.52	2.149.301.15	609.30W	10.61
10	331.519.40	2.149.319.50	675.52E	0.66
11	331.516.04	2.149.319.66	675.06E	5.14
12	331.521.01	2.149.320.96	674.01E	2.49
13	331.523.41	2.149.321.67	673.15E	10.07
14	331.533.06	2.149.324.57	673.57E	5.50



LEYENDA
 EDIFICIO DE BLOCS DE DOS (2) NIVELES.
 Techo de HORMIGON,
 PISO DE CERAMICA

PUNTOS GEOREFERENCIADOS (COORDENADAS UTM ZONA 18N)		FECHA	
FACTOR DE ESCALA COMBINADO: 0.99999		FECHA	
PUNTO X	Y	REALIZACION	
PG-01-106-447	331.541.136	2.149.251.196	24/07/2017
PG-02-106-448	331.532.114	2.149.274.886	24/07/2017

REP. J.	LATITUD	LONGITUD	EPOCA DE REFERENCIA	FECHA
	N 19°13'31.7368"	W 72°13'19.1144"	2016.434	01/08/2018

COORDS VINCULADA	LATITUD	LONGITUD	VINCULACION	FECHA
REP. J.	N 19°27'06.6338"	W 70°46'48.7037"	REP. J.	11/01/2017



ANEXO 2
MAPA (S) DE UBICACIÓN



CALLE ELIAS PACHECO S/N, MUNICIPIO DE LICEY AL MEDIO, PROVINCIA DE SANTIAGO, REP. DOM.



INMUEBLE TASADO

CALLE ELIAS PACHECO S/N, MUNICIPIO DE LICEY AL MEDIO, PROVINCIA DE SANTIAGO, REP. DOM.

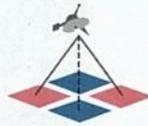


INMUEBLE TASADO



ANEXO C

VERIFICAR LA PRESENCIA DE LA MARCA DE AGUA EN FORMA DE LOGO SOSTENIENDO EL DOCUMENTO A CONTRALUZ



REGISTRO DE TÍTULOS

JURISDICCIÓN INMOBILIARIA
PODER JUDICIAL REPÚBLICA DOMINICANA

MATRÍCULA



0200123371

FECHA Y HORA DE INSCRIPCIÓN

26/mar/2018, 8:38:00AM

VIENE DE

L1962, F027

MUNICIPIO

Licey Al Medio

PROVINCIA

Santiago

SUPERFICIE EN METROS CUADRADOS

416.61 m²

OFICINA

REGISTRO DE TÍTULOS DE SANTIAGO

DESIGNACIÓN CATASTRAL

313419532173

PROPIETARIO

DOPHARMA DOMINICANA, S.R.L.

En virtud de la Ley y en nombre de la República se declara TITULAR DEL DERECHO DE PROPIEDAD a: DOPHARMA DOMINICANA, S.R.L., RNC No.1-01-64406-2, sobre el inmueble identificado como 313419532173, que tiene una superficie de 416.61 metros cuadrados, matrícula No.0200123371, ubicado en Licey Al Medio, Santiago. El derecho tiene su origen en DESLINDE, según consta en el documento de fecha 19 de marzo del 2018, OFICIO DE APROBACIÓN, No.662201706281, emitido por la Dirección Regional de Mensuras Catastrales Departamento Norte, inscrito en el libro diario el 26 de marzo del 2018, a las 8:38:00AM. DOPHARMA DOMINICANA, S.R.L., representada por Fedde Van Der Spoel, en su calidad de Gerente, Holandés, cédula No.031-04211831-2, y AURA ESTELA MARÍA CRUZ DE VANDERSPOEL, subgerente, dominicana, cédula No.031-0326856-5, según Acta de Asamblea de fecha 22 de diciembre del 2011. Emitido el 13 de abril del 2018.



Firma Autorizada
Firma Autorizada

Registro de Títulos de Santiago



3641807633



ESTE DOCUMENTO NO ES VÁLIDO SI TIENE ALTERACIONES, BORRADURAS O TACHADURAS

ESTE DOCUMENTO NO ES VÁLIDO SI TIENE ALTERACIONES, BORRADURAS O TACHADURAS

"ESTE DOCUMENTO NO CONSIGNA LAS CARGAS Y GRAVÁMENES QUE AFECTAN EL INMUEBLE. LA VIGENCIA DE ESTE CERTIFICADO DE TÍTULO Y LAS AFECTACIONES, SE CONSIGNAN EN LAS CERTIFICACIONES EMITIDAS POR EL REGISTRO DE TÍTULOS"

**CERTIFICADO DE TÍTULO
LEY No. 108-05 DE REGISTRO INMOBILIARIO**

El Certificado de Título es el documento oficial emitido y garantizado por el Estado Dominicano, que acredita la existencia de un derecho de propiedad y la titularidad sobre el mismo. Sobre el original del Certificado de Título no se registra ninguna inscripción ni anotación, salvo las previstas expresamente en la ley y la vía reglamentaria; todos los derechos accesorios, cargas y gravámenes, deben ser incorporados en un registro complementario al Certificado de Título. Dicho registro acredita el estado jurídico del inmueble (artículo 91, Ley de Registro Inmobiliario).

El estado jurídico del inmueble y la vigencia del Duplicado del Certificado de Título, se acredita mediante una certificación oficial emitida por el Registro de Títulos correspondiente; el Duplicado del Certificado de Título es una copia fiel del Certificado de Título (artículo 92, Ley de Registro Inmobiliario).

Está prohibida la expedición de Constancias, Constancias Anotadas y/o Cartas Anotadas de los inmuebles registrados. Quedan exceptuadas de esta disposición las Constancias emitidas sobre inmuebles sometidos al régimen de condominio (artículo 129, Ley de Registro Inmobiliario).

Cuando se pretende transferir la propiedad de una parte de una parcela sustentada en un Certificado de Título, se debe previamente subdividir el inmueble o afectarlo al régimen de condominio, según el propósito del propietario (artículo 12, párrafo I, Reglamento para el Control y Reducción de Constancias Anotadas).



CONTRATO DE ALQUILER

ENTRE:

DOPHARMA DOMINICANA, S.R.L., sociedad comercial regularmente constituida, con su domicilio ubicado en el Edificio Plaza Minaya, Carretera Duarte, Licey Al Medio, provincia de Santiago, República Dominicana, con RNC No. 1-01-64406-2, debidamente representada por su Gerente **FEDDE VAN DER SPOEL**, Holandés, mayor de edad, casado, Técnico de Laboratorio, portador de la cédula de identidad para extranjero No. 031-0421831-2, domiciliado y residente en la Avenida Jesús de Galíndez No. 8, Cerros de Gurabo III, de esta ciudad de Santiago de los Caballeros, Municipio y Provincia de Santiago, Republica Dominicana, quien se denominará en lo que sigue como **LA PROPIETARIA**, de una parte; y

LABORATORIOS AHRONO, S.R.L., sociedad comercial regularmente constituida, con su domicilio ubicado en la Carretera Duarte, edificio Minaya Plaza, No. 7, Licey al Medio, Santiago, República Dominicana, con No. 1-31-03951-2, debidamente representada por su Gerente **AURA ESTELA MARIA CRUZ**, dominicana, mayor de edad, casada, comerciante, titular de la cédula de identidad No. 031-0326856-5, domiciliada y residente en la Avenida Jesús de Galíndez No. 8, Cerros de Gurabo III, de esta ciudad de Santiago de los Caballeros, Municipio y Provincia de Santiago, Republica Dominicana, quien se denominará en lo que sigue como **LA INQUILINA** o por sus propios nombre, de la otra parte.

HAN CONVENIDO Y PACTADO LO SIGUIENTE:

PRIMERO: Objeto del Contrato. **LA PROPIETARIA** alquila a **LA INQUILINA**, quien acepta, el inmueble de su propiedad que se describe a continuación:

EL EDIFICIO DE DOS NIVELES, UBICADO EN LA CALLE PEÑA Y REYNOSO, No. 7, ENTRANDO POR LA PLAZA MINAYA, CARRETERA DUARTE, LICEY AL MEDIO, SANTIAGO, REPÚBLICA DOMINICANA, TENIENDO EN CONSECUENCIA DERECHO al uso de baños, escaleras, accesos y demás elementos comunes.

SEGUNDO: Derecho de Propiedad. **LA PROPIETARIA** declara que es la única propietaria del inmueble anteriormente descrito, Y AMPARADO POR EL CERTIFICADO DE TITULO DUPLICADO DEL DUEÑO Matricula No. 0200123371, que ampara los derechos de inmueble No. 313419532173. ----

PÁRRAFO I: EL INMUEBLE ha sido examinado y encontrado en perfecto estado por **LA INQUILINA**, quien lo usará exclusivamente para los fines comerciales.

TERCERO: LA PROPIETARIA reconoce que las instalaciones realizadas por **LA INQUILINA**, como divisiones internas que no sean bloques, tales como, sin ser limitativas, mostrador, lámparas, cristales del mostrador, instalaciones eléctricas internas, aparatos de aire acondicionado serán retiradas por **LA INQUILINA** cuando lo juzguen conveniente, sin compensación a favor de **LA PROPIETARIA**.





CUARTO: Monto de Alquiler. El precio de arrendamiento de **EL INMUEBLE** asciende a la suma de **VEINTE MIL PESOS DOMINICANOS CON 00/100(RD\$20,000.00)** mensuales, netos, sin incluir ITBIS, así como cualquier otro impuesto que grave este servicio, el cual será pagadero por adelantado el día primero (1ro) de cada mes, a partir del 1ro. de Agosto del año 2019, fecha en que **LA INQUILINA** deberá realizar el primer pago a favor de **LA PROPIETARIA**.

PÁRRAFO: El atraso en el pago de la renta mensual por más de diez días generará además un cargo por Mora del cinco por ciento (5%) sobre el valor adeudado.

PÁRRAFO I: LAS PARTES convienen expresamente en que dicho monto de alquiler variará un Diez Por Ciento (10%) anual, durante la vigencia del presente contrato, lo cual será efectivo al vencimiento de cada año.

PÁRRAFO I: LA INQUILINA podrá, sin costo alguno, colocar señales de presencia del mismo en la parte exterior del inmueble. Igualmente podrá colocar señalización, compartida o no, conforme al acuerdo de **LAS PARTES**, la cual podrá ser colocada en las calles aledañas por **LA INQUILINA** para informar a sus clientes.

QUINTO: Duración del Contrato. El presente contrato tendrá una duración de cinco (05) años, contados a partir del primero (1ro.) de Agosto del año dos mil diecinueve (2019). Si al terminar este tiempo, ninguna de **LAS PARTES** hubiere solicitado la terminación del mismo, su duración se prorrogará hasta que cualquiera de **LAS PARTES** avise con sesenta (60) días de anticipación su deseo de rescindirlo.

PÁRRAFO I: LAS PARTES contratantes acuerdan que **LA INQUILINA** no podrá finalizar antes del término pactado en este contrato. En caso de que **LA INQUILINA** requiera rescindir el presente contrato, antes de su vencimiento, perderá los valores dados como depósitos en el presente contrato.

PÁRRAFO I: LAS PARTES contratantes convienen que si durante la vigencia de este contrato, **EL LOCAL** se destruye o deteriora, total o parcialmente, por causa de terremoto, incendio o cualquier otra causa de fuerza mayor, **LA INQUILINA** podrá rescindir el presente contrato, de acuerdo con la naturaleza y extensión de los daños experimentados y los medios empleados para su reparación.

SEXTO: Obligaciones y Prohibiciones de LA INQUILINA. Independientemente de la decoración temporal que le es propia al negocio de laboratorio farmacéutico que operará en el inmueble que se alquila, cualquier cambio estructural o decoración definitiva que se desee introducir en el inmueble, deberá estar autorizada por escrito por **LA PROPIETARIA**, a fin de que se mantenga la homogeneidad de sus instalaciones.

PÁRRAFO I: LA INQUILINA declara y reconoce que suscribe este Contrato con **LA PROPIETARIA** como entidad totalmente independiente, no existiendo entre **LAS PARTES** ninguna asociación comercial. Asimismo, **LA PROPIETARIA** manifiesta que no tiene ninguna responsabilidad y se encuentra totalmente desvinculada de cualquier relación con el personal contratado por **LA INQUILINA** para laborar en el inmueble.



PÁRRAFO II: LA INQUILINA se obliga, a mantener a su costa los servicios de teléfono, agua, energía eléctrica, de gas, de telecable, cloaca y recogida de basura, impuestos por servicios y derecho de operación comunes al inmueble y/o negocio, impuestos nacionales y municipales, a mantener en buen estado de funcionamiento los equipos e instalaciones existentes y a pagar el consumo de dichos servicios hasta el día de la entrega final del local, inclusive.

SÉPTIMO: Obligaciones de EL PROPIETARIO. En caso de que LA PROPIETARIA decida vender el inmueble arrendado, el nuevo propietario deberá respetar y mantener en todo su rigor y efecto el presente Contrato, asumiendo sus obligaciones frente a LA INQUILINA, conforme a lo establecido en el mismo.

PÁRRAFO: LAS PARTES acuerdan que LA INQUILINA suscribe el presente contrato, atendiendo a las condiciones y características del inmueble alquilado, por lo que, LA PROPIETARIA declara que no podrá reubicar a LA INQUILINA dentro de otro inmueble.

OCTAVO: Incendios. LA INQUILINA se compromete a cumplir con todos los requerimientos y medidas de seguridad que sean necesarios para evitar accidentes en EL INMUEBLE y en especial evitar la ocurrencia de incendios, para lo cual deberán mantener en lugares visibles uno o más extintores de fuego.

PÁRRAFO I: En caso de incendio dentro de las instalaciones, LA PROPIETARIA libera a LA INQUILINA del pago de las sumas por concepto de Alquiler, durante el tiempo que el establecimiento permanezca cerrado al público y el tiempo que LA INQUILINA necesite para restablecer sus servicios; esta liberación de pago no operará en el caso de que el incendio se hubiere originado dentro del inmueble por este medio alquilado u otro local ocupado por LA INQUILINA.

NOVENO: No Cesión. LA INQUILINA no podrá ceder sus derechos sobre este arrendamiento o subarrendar parcial o totalmente el local que da en alquiler sin la autorización escrita de LA PROPIETARIA.

DÉCIMO: Lev Aplicable. Este contrato es regido por las leyes de la República Dominicana y para lo no previsto en el mismo las partes se remiten a las disposiciones del derecho común.

DÉCIMO PRIMERO: DEPOSITO. LA INQUILINA entregará a título de depósito la suma de CIEN MIL PESOS DOMINICANOS (RDS100,000.00), a título de garantía, durante la vigencia del contrato. --

PÁRRAFO I: La terminación del contrato sólo tendrá efecto después que LA INQUILINA haya satisfecho las disposiciones previstas por el artículo cuarto; demuestre que han cumplido satisfactoriamente y en su integridad las obligaciones que le impone el presente contrato; efectúe el pago de todos los valores que adeude a LA PROPIETARIA; demuestre a éste último que ha cumplido con las obligaciones que hubieren contraído como consecuencia de lo dispuesto en el artículo Sexto; desocupen íntegramente el local tomado en alquiler; y, finalmente, entreguen las llaves exteriores e interiores del local y de sus dependencias, y la posesiones del inmueble.-----



PÁRRAFO II: Una vez recibidas las llaves y posesiones del inmueble, LA PROPIETARIA procederá a comprobar si el local objeto de este contrato se encuentra en buen estado de reparaciones locativas y en condición similar a como lo recibió LA INQUILINA al firmar el contrato. En caso contrario LA PROPIETARIA realizará un estimado del valor de las reparaciones necesarias y podrá pagar a las empresas de servicio público las sumas que les adeuden LA INQUILINA. LA PROPIETARIA podrá cobrar por todas las vías de derechos las sumas pagadas por las deudas dejadas por LA INQUILINA, cuyos bienes mobiliarios quedarán sujetos al privilegio establecido por la Ley en favor del arrendatario no pagado, donde quiera que se encuentren dichos bienes.

DÉCIMO SEGUNDO: Declara LA INQUILINA que no ha pagado cantidad alguna por concepto de PUNTO COMERCIAL, no obstante ser para uso comercial el inmueble tomado en INQUILINATO, y que en consecuencia, no podrá pretender, al concluir el término convenido, ninguna cantidad de dinero por ese concepto, ni en el caso de que LA INQUILINA con el consentimiento escrito de LA PROPIETARIA, traspasare el negocio a un tercero, ya que el valor que tenga o pueda tener EL PUNTO pertenece única y exclusivamente a LA PROPIETARIA, sin que lo antes dicho signifique que LA INQUILINA pueda transferir los derechos que le confieren el presente contrato. En tal sentido, LA INQUILINA no podrá vender, ni ceder, ni transferir, ni enajenar dicho PUNTO COMERCIAL, bajo ninguna circunstancia, so pena de producirse la resolución automática de este contrato y de incurrir en responsabilidad frente a LA PROPIETARIA, debiendo resarcirlo por los daños y perjuicios que con tal acción pudiese ocasionarle. --

DÉCIMO TERCERO: *Elección de Domicilio.* LA INQUILINA hace formal elección del domicilio en el inmueble por este medio alquilado; LA PROPIETARIA en la dirección indicada en sus generales al inicio de este contrato.

HECHO, LEÍDO Y FIRMADO en cuatro (4) originales de un mismo tenor y efecto. En la ciudad de Santiago de los Caballeros, municipio y provincia de Santiago, República Dominicana, hoy día veinticinco (25) del mes de Julio del año dos mil diecinueve (2019).

FEDDE VAN DER SPOEL

**En representación de la Sociedad Propietaria
DOPHARMA DOMINICANA, S.R.L.**

**AURA ESTELA MARIA CRUZ INQUILINO
En representación de la Sociedad Inquilina
LABORATORIOS AHRONO, S.R.L.,**



ANEXO D



República Dominicana

Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

CERTIFICADO DE REGISTRO DE LABORATORIO FABRICANTE

Fecha de emisión:

16 de marzo de 2021

No. de Habilitación:

22501A27699

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

Nombre del establecimiento

LABORATORIOS AHRONO, S.R.L.

Propietario

Laboratorios Ahrono, S.R.L.

Profesional responsable

Juan Pablo Cordero Peralta

Número de exequátur

308-07

Fecha autorización

29 de abril del 2008

Fecha de vencimiento

29 de abril del 2023

Dirección

Calle Peña Y Reynoso No.7, Entrando Por La Plaza Minaya,
Carretera Duarte, Licey Al Medio, Santiago De Los
Caballeros, Rep. Dom.

CLASIFICACIÓN

Categoría de establecimiento

LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO

Clase B: Formas farmacéuticas sólidas

Clase D: Formas farmacéuticas líquidas no inyectables

-----No más información debajo de esta línea-----

Certificado emitido en virtud de las facultades que confiere el Art. No. 103 párrafo I de la Ley General de Salud 42-01 y el Reglamento 246-06 de fecha 19 de junio del año 2006.


Dr. Claudio Alberto Brito

Viceministro de Salud Pública/ DIGEMAPS


Licda. Alibel Gómez Azuri

Directora

Dirección General de Medicamentos,
Alimentos y Productos Sanitarios

ANEXO E

Diclofenac Formulation

Versión 1.6 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 4784500-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 08/23/2019

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Diclofenac Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
 Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
 Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
 Teléfono : 908-740-4000
 Número de teléfono en caso de emergencia : 1-908-423-6000
 Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario
 Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4
 Toxicidad a la reproducción : Categoría 2
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro : 

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H302 Nocivo en caso de ingestión.
 H361d Susceptible de dañar al feto.
 H372 Provoca daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
 P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
 P260 No respirar nieblas o vapores.
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

Diclofenac Formulation

Versión 1.6 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 4784500-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 08/23/2019

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Polietilenglicol	25322-68-3	>= 50 - < 70
[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio	15307-79-6	>= 5 - < 10
Alcohol bencílico	100-51-6	>= 1 - < 5

La concentración real se retiene como secreto comercial

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
 Consultar un médico.

Lavar la ropa antes de reutilizarla.
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Consultar un médico.

Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
1.6	10/01/2022	4784500-00007	Fecha de la primera emisión: 08/23/2019

		Enjuague la boca completamente con agua. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados	:	Nocivo en caso de ingestión. Susceptible de dañar al feto. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Agentes de extinción	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	No conocidos.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Compuestos clorados Óxidos de nitrógeno (NOx) Oxidos de sodio
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones medioambientales	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de	:	Empape con material absorbente inerte.

Diclofenac Formulation

Versión 1.6 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 4784500-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 08/23/2019

contención y limpieza Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
 Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
 Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
 Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.

Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
 No respirar nieblas o vapores.
 No tragar.
 Evite el contacto con los ojos.
 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Guardar bajo llave.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Sustancias y mezclas auto-reactivas
 Peróxidos orgánicos
 Explosivos
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Polietilenoglicol	25322-68-3	TWA (aerosol)	10 mg/m ³	US WEEL
[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato	15307-79-6	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)

Diclofenac Formulation

Versión 1.6 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 4784500-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 08/23/2019

de sodio				
Información adicional: Piel				
Alcohol bencilico	100-51-6	TWA	10 ppm	US WEEL

Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).
 Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
 Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.

Protección personal

Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Protección de las manos
 Material : Guantes resistentes a los químicos

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
 Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
 No coma, beba, ni fume durante su utilización.
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
 La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Apariencia : líquido

Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
1.6	10/01/2022	4784500-00007	Fecha de la primera emisión: 08/23/2019

Color	:	amarillo
Olor	:	característico
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	-65 °F / -54 °C
Punto inicial e intervalo de ebullición	:	209.3 °F / 98.5 °C
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	1.09 - 1.15
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	soluble
Solubilidad en otros disolventes	:	soluble Disolvente: Etanol
Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	No aplicable
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo

Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
1.6	10/01/2022	4784500-00007	Fecha de la primera emisión: 08/23/2019

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Peso molecular : Sin datos disponibles

Tamaño de las partículas : No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que se deben evitar : No conocidos.

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
 Contacto con la piel
 Ingestión
 Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1,952 mg/kg
 Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 200 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla
 Método: Método de cálculo

Componentes:

Polietilenoglicol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
 Método: Directrices de prueba OECD 423
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 55 - 240 mg/kg
 DL50 (Ratón): 170 - 389 mg/kg

Diclofenac Formulation

Versión 1.6 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 4784500-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
Fecha de la primera emisión: 08/23/2019

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 97 - 161 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso
DL50 (Ratón): 92 - 147 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Alcohol bencilico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,620 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 4.178 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Polietilenoglicol:**

Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Resultado : irritante

Alcohol bencilico:

Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Polietilenoglicol:**

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos
Método : Directrices de prueba OECD 405
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Resultado : Ligera irritación de los ojos

Alcohol bencilico:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Método : Directrices de prueba OECD 405

Diclofenac Formulation

Versión 1.6 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 4784500-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
Fecha de la primera emisión: 08/23/2019

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Polietilenoglicol:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Alcohol bencilico:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Método : Directrices de prueba OECD 406
Resultado : negativo

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Polietilenoglicol:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Especies: CHO
Resultado: negativo

Alcohol bencilico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
1.6	10/01/2022	4784500-00007	Fecha de la primera emisión: 08/23/2019

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
 Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : negativo

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : negativo

Alcohol bencilico:

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 103 semanas
 Método : Directrices de prueba OECD 451
 Resultado : negativo

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
 Especies: Rata, machos y hembras
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: NOAEL: 4 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo

Diclofenac Formulation

Versión 1.6 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 4784500-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 08/23/2019

Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal
 Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 5 mg/kg peso corporal
 Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Susceptible de dañar al feto.

Alcohol bencilico:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Especies : Rata
 LOAEL : 0.25 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 98 w
 Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata

Especies : Perro
 LOAEL : 1 mg/kg

Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
1.6	10/01/2022	4784500-00007	Fecha de la primera emisión: 08/23/2019

Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	12 w
Órganos Diana	:	Sangre
Especies	:	Babuino
NOAEL	:	0.5 mg/kg
LOAEL	:	5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	52 w
Órganos Diana	:	Sistema gastrointestinal, Sangre
Síntomas	:	Constipación, Diarrea

Alcohol bencilico:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	1.072 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	28 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 412

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Ingestión	:	Síntomas: Dolor abdominal, Diarrea, Constipación, agruras, Ulceración, Vértigo, Dolor de cabeza, Dificultades respiratorias, Sarpullido
-----------	---	---

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Polietilenglicol:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Poecilia reticulata (Guppi)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
----------------------	---	--

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 166.6 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
----------------------	---	---

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 80.1 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
--	---	---

Toxicidad para las al-	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 71.9
------------------------	---	---

Diclofenac Formulation

Versión 1.6 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 4784500-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 08/23/2019

gas/plantas acuáticas	mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 49.2 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 0.32 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 10 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Alcohol bencilico:	
Toxicidad para peces	: CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 460 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Polietilenoglicol:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Alcohol bencilico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 92 - 96 %
 Tiempo de exposición: 14 d

Diclofenac Formulation

Versión 1.6 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 4784500-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
Fecha de la primera emisión: 08/23/2019

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Polietilenoglicol:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: < 3

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 4.51

Alcohol bencilico:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 1.05

Movilidad en suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**Métodos de eliminación**

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**Regulaciones internacionales****UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional**49 CFR**

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
1.6	10/01/2022	4784500-00007	Fecha de la primera emisión: 08/23/2019

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros : Toxicidad aguda (cualquier vía de exposición)
 Toxicidad a la reproducción
 Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Polietilenglicol	25322-68-3
Agua	7732-18-5
[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio	15307-79-6
Alcohol bencilico	100-51-6

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

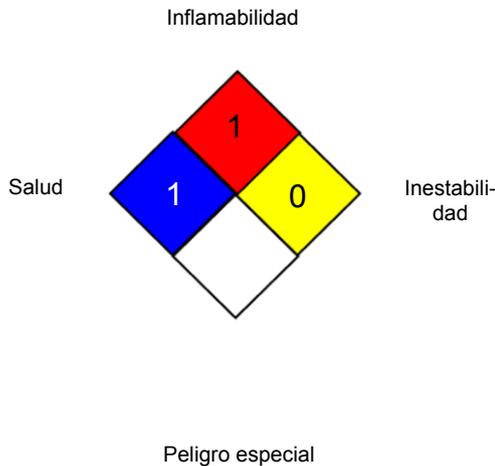
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

Diclofenac Formulation

Versión 1.6 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 4784500-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 08/23/2019

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
INFLAMABILIDAD		1
RIESGO FÍSICO		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

- US WEEL : Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.
- US WEEL / TWA : Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructural-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, eva-

Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
1.6	10/01/2022	4784500-00007	Fecha de la primera emisión: 08/23/2019

luación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 10/01/2022

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 21-jul.-2021

Número de Revisión 1

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Código(s) del producto	LGCFOR0042.00
Nombre Del Producto	Paracetamol (Acetaminophen)
Nº CE	203-157-5
Nº CAS	103-90-2
Nombre químico	Paracetamol
Sustancia/mezcla pura	Sustancia
Fórmula	C ₈ H ₉ NO ₂
Peso molecular	151.18

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso recomendado	Uso de laboratorio
Usos desaconsejados	No hay información disponible

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor

LGC Standards SLU
C/ Salvador Espriu 59, 2º planta
08005 Barcelona
SPAIN

Tel : +34 (0) 93 308 4181
Fax : +34 (0) 93 307 3612
eMail : es@lgcstandards.com

Web : www.lgcstandards.com

Para obtener más información, póngase en contacto con

Dirección de correo electrónico sds-request@lgcgroup.com

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia En caso de accidente con materiales peligrosos o mercancía peligrosas, derrames, fugas, exposición al fuego o incidente llame a Chemtrec: USA & Canada 1-800-424-9300 Resto del mundo +1 703-741-5970



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 21-jul.-2021

Número de Revisión 1

LGCFOR0042.00 - Paracetamol (Acetaminophen)

Teléfono de emergencia - §45 - (CE)1272/2008	
Europa	112
Austria	
Croacia	
Chipre	
República Checa	
Dinamarca	
Francia	
Hungría	
Irlanda	
Italia	
Lituania	
Luxemburgo	
Países Bajos	
Noruega	
Portugal	
Rumanía	
Eslovaquia	
Eslovenia	
España	Teléfono de emergencias: + 34 91 562 04 20 (Solo emergencias toxicológicas. Información en español (24h/365 días))
Suecia	
Suiza	

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) N° 1272/2008

Toxicidad aguda - Oral	Categoría 4 - (H302)
Toxicidad acuática crónica	Categoría 3 - (H412)

2.2. Elementos de la etiqueta

203-157-5

Contiene Paracetamol



Palabra de advertencia

Atención

Indicaciones de peligro

H302 - Nocivo en caso de ingestión

H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 21-jul.-2021

Número de Revisión 1

LGCFOR0042.00 - Paracetamol (Acetaminophen)

Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008)

P264 - Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación

P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente

P301 + P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal

P330 - Enjuagarse la boca

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada

2.3. Otros peligros

No hay información disponible.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Nombre químico	% en peso	Número de registro REACH	N° CE	Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Límite de concentración específico (LCE)	Factor M	Factor M (largo plazo)
Paracetamol 103-90-2	100	No hay datos disponibles	203-157-5	Acute Tox. 4 (H302) Aquatic Chronic 3 (H412)			

Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 16

Estimación de toxicidad aguda

Si los datos LD50/LC50 no están disponibles o no corresponden a la categoría de clasificación, entonces se utiliza el valor de conversión apropiado del CLP Anexo I, Tabla 3.1.2, para calcular la estimación de toxicidad aguda (ATEmix) para clasificar una mezcla en función de sus componentes

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	LC50 por inhalación - 4 horas - polvo/niebla - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - vapor - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - gas - mg/l
Paracetamol 103-90-2	1944	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

Este producto no contiene sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes a una concentración mayor de 0.1% (Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Artículo 59)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 21-jul.-2021

Número de Revisión 1

LGCFOR0042.00 - Paracetamol (Acetaminophen)

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Consejo general	Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio.
Inhalación	Transportar a la víctima al exterior.
Contacto con los ojos	Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.
Contacto con la piel	Lavar la piel con agua y jabón. En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas, llamar a un médico.
Ingestión	NO provocar el vómito. Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. Llamar a un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas	No hay información disponible.
----------	--------------------------------

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Nota para el personal médico	Tratar los síntomas.
------------------------------	----------------------

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.
Incendio grande	PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser inefectivo.

Medios de extinción no apropiados No esparcir el material derramado con chorros de agua a alta presión.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Peligros específicos que presenta el producto químico No hay información disponible.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.
--	--

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 21-jul.-2021

Número de Revisión 1

LGCFOR0042.00 - Paracetamol (Acetaminophen)

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones individuales Asegurar una ventilación adecuada.

Para el personal de emergencia Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de contención Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

Métodos de limpieza Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación.

Prevención de peligros secundarios Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

6.4. Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones Para más información, ver la sección 8. Para más información, ver la sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones para una manipulación sin peligro Asegurar una ventilación adecuada.

Consideraciones generales sobre higiene Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo. Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento Por favor, consulte el certificado del fabricante para las condiciones especiales de temperatura de transporte y almacenaje. Almacenar solo en el envase original, a menos que se indique lo contrario en el Certificado de Análisis. Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Manténgase fuera del alcance de los niños.

7.3. Usos específicos finales

Usos identificados
Medidas de gestión de riesgos La información requerida se recoge en esta ficha de datos de seguridad.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 21-jul.-2021

Número de Revisión 1

LGCFOR0042.00 - Paracetamol (Acetaminophen)

(MGR)

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Nombre químico	Unión Europea	Austria	Bélgica	Bulgaria	Croacia
Paracetamol 103-90-2	-	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³
Nombre químico	Irlanda	Italia	Italia REL	Letonia	Lituania
Paracetamol 103-90-2	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 30 mg/m ³	-	-	-	-
Nombre químico	Suecia	Suiza	Reino Unido		
Paracetamol 103-90-2	-	-	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 30 mg/m ³		

Límites biológicos de exposición ocupacional

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

Nivel sin efecto derivado (DNEL) No hay información disponible.
Concentración prevista sin efecto (PNEC) No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición

Equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara Evítense el contacto con los ojos. Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras).

Protección de las manos Los guantes de protección indicados deben cumplir con las especificaciones de la Directiva 89/686/EEC y con su norma resultante EN374.

Guantes			
Duración del contacto	EPP - Material de los guantes	Espesor de los guantes	Tiempo de paso
	Llevar guantes protectores de nitrilo		

Protección de la piel y el cuerpo Úsese indumentaria protectora adecuada.

Protección respiratoria En las condiciones normales de uso no se requieren equipos de protección Si se exceden



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 21-jul.-2021

Número de Revisión 1

LGCFOR0042.00 - Paracetamol (Acetaminophen)

los límites de exposición o se experimenta irritación, puede ser necesario ventilar y evacuar.

Consideraciones generales sobre higiene Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo. Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

Controles de exposición medioambiental No permitir que se introduzca en ningún tipo de alcantarilla, en el terreno ni en ningún cuerpo de agua.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Sólido
Aspecto	Crystalline powder
Color	blanco
Olor	Inodoro.
Umbral olfativo	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
Punto de fusión / punto de congelación	165.6 °C	Ninguno conocido
Punto de ebullición / intervalo de ebullición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Límite de inflamabilidad con el aire		Ninguno conocido
Límite superior de inflamabilidad o de explosividad	No hay datos disponibles	
Límite inferior de inflamabilidad o de explosividad	No hay datos disponibles	
Punto de inflamación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de descomposición	> 500 - °C	Ninguno conocido
pH	5.5 - 6.5	Ninguno conocido
pH (como solución acuosa)	No hay datos disponibles	No hay información disponible
Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad dinámica	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad en el agua	Soluble en agua 14	Ninguno conocido
Solubilidad(es)	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Coefficiente de partición	1.098	Ninguno conocido
Presión de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad relativa	1.214	Ninguno conocido
Densidad aparente	430 kg/m ³	
Densidad de líquido	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor relativa	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	No hay información disponible	
Distribución de tamaños de partícula	No hay información disponible	



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 21-jul.-2021

Número de Revisión 1

LGCFOR0042.00 - Paracetamol (Acetaminophen)

9.2. Otros datos

Peso molecular 151.18
Fórmula molecular C8H9NO2

9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico
No es aplicable > 500 - °C > 500 - °C

9.2.2. Otras características de seguridad
No hay información disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Reactividad No hay información disponible.

10.2. Estabilidad química

Estabilidad Estable en condiciones normales.

Datos de explosión

Sensibilidad a impactos mecánicos Ninguno/a.

Sensibilidad a descargas estáticas Ninguno/a.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibilidad de reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 21-jul.-2021

Número de Revisión 1

LGCFOR0042.00 - Paracetamol (Acetaminophen)

Información del producto

Inhalación	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
Contacto con los ojos	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
Contacto con la piel	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
Ingestión	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. Nocivo en caso de ingestión. (basada en los componentes).

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Síntomas No hay información disponible.

Medidas numéricas de toxicidad

Toxicidad aguda

Toxicidad aguda desconocida

Información sobre los componentes

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
Paracetamol	= 1944 mg/kg (Rat)		

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Corrosión o irritación cutáneas No hay información disponible.

Lesiones oculares graves o irritación ocular No hay información disponible.

Sensibilización respiratoria o cutánea No hay información disponible.

Mutagenicidad en células germinales No hay información disponible.

Carcinogenicidad No hay información disponible.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 21-jul.-2021

Número de Revisión 1

LGCFOR0042.00 - Paracetamol (Acetaminophen)

Toxicidad para la reproducción No hay información disponible.

STOT - exposición única No hay información disponible.

STOT - exposición repetida No hay información disponible.

Peligro por aspiración No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

11.2.2. Otros datos

Otros efectos adversos No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

12.1. Toxicidad

Ecotoxicidad Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Nombre químico	Algas/plantas acuáticas	Peces	Toxicidad en microorganismos	Crustáceos
Paracetamol	-	LC50: =814mg/L (96h, Pimephales promelas)	-	EC50: 6.1 - 14mg/L (48h, Daphnia magna)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación No hay datos para este producto.

Información sobre los componentes

Nombre químico	Coefficiente de partición
Paracetamol	1.098

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo No hay información disponible.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 21-jul.-2021

Número de Revisión 1

LGCFOR0042.00 - Paracetamol (Acetaminophen)

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Evaluación PBT y mPmB El producto contiene sustancias clasificadas como PBT o mPmB.

Nombre químico	Evaluación PBT y mPmB
Paracetamol	La sustancia no es PBT / mPmB

12.6. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

12.7. Otros efectos adversos

No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente.

Embalaje contaminado No volver a utilizar los contenedores vacíos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

IATA

14.1 Número ONU o número de identificación No regulado

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas No regulado

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte No regulado

14.4 Grupo de embalaje No regulado

14.5 Peligros para el medio ambiente No es aplicable

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Disposiciones particulares Ninguno/a

IMDG

14.1 Número ONU o número de identificación No regulado

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas No regulado

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte No regulado

14.4 Grupo de embalaje No regulado



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 21-jul.-2021

Número de Revisión 1

LGCFOR0042.00 - Paracetamol (Acetaminophen)

14.5 Contaminante marino	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a No hay información disponible
14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI	No hay información disponible

RID

14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

ADR

14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Normativas nacionales

Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) ligeramente peligroso para el agua (WGK 1)

Unión Europea

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 21-jul.-2021

Número de Revisión 1

LGCFOR0042.00 - Paracetamol (Acetaminophen)

Autorizaciones y/o restricciones de uso:

Este producto no contiene sustancias sujetas a autorización (Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este producto no contiene sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

Contaminantes orgánicos persistentes

No es aplicable

Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)

No es aplicable

Inventarios internacionales

TSCA	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
DSL/NDSL	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
EINECS/ELINCS	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
ENCS	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
IECSC	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
KECL	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
PICCS	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
AICS	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

Leyenda:

- TSCA** - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario
DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá
EINECS/ELINCS - (Inventario europeo de sustancias químicas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas, European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances)
ENCS - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón
IECSC - Inventario de sustancias químicas existentes de China
KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea
PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas
AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Evaluación de la seguridad química

Informe de seguridad química Se ha realizado una evaluación de la seguridad química para esta sustancia

SECCIÓN 16: Otra información



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 21-jul.-2021

Número de Revisión 1

LGCFOR0042.00 - Paracetamol (Acetaminophen)

Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

Texto completo de las indicaciones de peligro mencionadas en la Sección 3:

H302 - Nocivo en caso de ingestión

H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Leyenda

SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

Leyenda SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

TWA TWA (promedio ponderado en el tiempo) STEL STEL (Límite de exposición a corto plazo, Short Term Exposure Limit)
Techo Valor límite máximo * Designación de la piel

Procedimiento de clasificación	
Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Método utilizado
Toxicidad aguda oral	Método de cálculo
Toxicidad aguda cutánea	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - gas	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - vapor	Método de cálculo
Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla	Método de cálculo
Corrosión o irritación cutáneas	Método de cálculo
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Método de cálculo
Sensibilización respiratoria	Método de cálculo
Sensibilización cutánea	Método de cálculo
Mutagenicidad	Método de cálculo
Carcinogenicidad	Método de cálculo
Toxicidad para la reproducción	Método de cálculo
STOT - exposición única	Método de cálculo
STOT - exposición repetida	Método de cálculo
Toxicidad acuática aguda	Método de cálculo
Toxicidad acuática crónica	Método de cálculo
Peligro por aspiración	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS

Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR)

Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)

EPA (Agencia para la protección del medio ambiente)

Nivel(es) guía de exposición aguda (AEGL, Acute Exposure Guideline Level)

Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas

Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción

Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)

Base de datos de sustancias peligrosas

Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)

Clasificación GHS de Japón

Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 21-jul.-2021

Número de Revisión 1

LGCFOR0042.00 - Paracetamol (Acetaminophen)

NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)
ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
Programa Nacional de Toxicología (NTP)
Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección
Organización Mundial de la Salud

Fecha de revisión 21-jul.-2021

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006

Descargo de responsabilidad

La información en esta hoja de seguridad (H de S) ha sido preparada con el esmero adecuado y es, bajo nuestro mejor conocimiento, cierta. El usuario debe determinar la adecuación de esta información según el uso particular que vaya a dar al material en cuestión, asegurarse que cumple las normativas vigentes y tener en cuenta que pueden surgir otras consideraciones de seguridad en el momento de la manipulación y/o almacenaje. La información en esta hoja de seguridad no contiene todas las propiedades del material suministrado ni es una garantía de las mismas y debe ser utilizada sólo como guía. LGC no garantiza ni representa la información contenida en esta H de S y no debe ser considerada responsable de la mayor o menor idoneidad de esta información de acuerdo con las intenciones de uso así como de las consecuencias derivadas de dicho uso. LGC no debe ser tampoco acusada en caso de daños o pérdidas derivados de este uso, ya sean directos o indirectos.

Fin de la ficha de datos de seguridad

Agua desmineralizada, no estéril

número de artículo: **3175**
Versión: **5.1 es**
Reemplaza la versión de: 19.04.2021
Versión: (5)

fecha de emisión: 29.10.2015
Revisión: 24.03.2022

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Identificación de la sustancia	Agua desmineralizada, no estéril
Número de artículo	3175
Número de registro (REACH)	Según reglamento (CE) n° 1907/2006 [REACH], no es obligatorio de registrar la sustancia.
Número CE	231-791-2
Número CAS	7732-18-5

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos pertinentes identificados:	Producto químico de laboratorio Uso analítico y de laboratorio
Usos desaconsejados:	No utilizar en productos que estarán en contacto directo con alimentos. No utilizar para propósitos privados (domésticos).

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Carl Roth GmbH + Co KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Alemania

Teléfono:+49 (0) 721 - 56 06 0
Fax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Sitio web: www.carlroth.de

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad: :Department Health, Safety and Environment

e-mail (persona competente): sicherheit@carlroth.de

Proveedor (importador):
QUIMIVITA S.A.
Calle Balmes 245, 6a Planta
08006 Barcelona
+34 932 380 094
-
ranguita@quimivita.es
www.quimivita.es

1.4 Teléfono de emergencia

Nombre	Calle	Código postal/ ciudad	Teléfono	Sitio web
Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses	Jose Echegaray nº 4 Las Rozas	28232 Madrid	+34 91 562 0420	

Agua desmineralizada, no estéril

número de artículo: 3175

1.5 Importador

QUIMIVITA S.A.
Calle Balmes 245, 6a Planta
08006 Barcelona
España

Teléfono: +34 932 380 094

Fax: -

e-Mail: ranguita@quimivita.es

Sitio web: www.quimivita.es

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

Esta sustancia no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

no es necesario

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

La evaluación de esta sustancia determina que no es PBT ni mPmB.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Nombre de la sustancia	Agua
Fórmula molecular	H ₂ O
Masa molar	18,02 g/mol
No CAS	7732-18-5
No CE	231-791-2

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios



Notas generales

No son necesarias medidas especiales.

En caso de inhalación

No hay peligro identificado.

En caso de contacto con la piel

No hay peligro identificado.

Agua desmineralizada, no estéril

número de artículo: 3175

En caso de contacto con los ojos

No hay peligro identificado.

En caso de ingestión

Enjuagarse la boca. Llamar a un médico si la persona se encuentra mal.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

A la fecha no se conocen síntomas y efectos.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

ninguno

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción



Medios de extinción apropiados

El producto en sí no es combustible

Medios de extinción no apropiados

sin límite

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No combustible.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

No son necesarias medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia



Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

No son necesarias medidas especiales.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No es necesario.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

No son necesarias medidas especiales.

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Limpiar con materiales absorbentes (p.ej. paño, vellón).

Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

Colocar en recipientes apropiados para su eliminación.

Agua desmineralizada, no estéril

número de artículo: 3175

6.4 Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5. Equipo de protección personal: véase sección 8. Materiales incompatibles: véase sección 10. Consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

No son necesarias medidas especiales.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Sustancias o mezclas incompatibles

Observe el almacenamiento compatible de productos químicos.

Atención a otras indicaciones:

Diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento

Temperatura recomendada de almacenamiento: 15 - 25 °C

7.3 Usos específicos finales

No hay información disponible.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Valores límites nacionales

Valores límites de exposición profesional (límites de exposición en el lugar de trabajo)

Esta información no está disponible.

8.2 Controles de exposición

Medidas de protección individual (equipo de protección personal)

Protección de los ojos/la cara



Llevar gafas de protección contra salpicaduras.

Protección de la piel



• protección de las manos

Protección de mano no es necesaria.

Agua desmineralizada, no estéril

número de artículo: 3175

Protección respiratoria



Normalmente no es necesaria protección respiratoria personal.

Controles de exposición medioambiental

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	líquido
Color	incolor
Olor	inodoro
Punto de fusión/punto de congelación	0 °C
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	100 °C a 1.013 hPa
Inflamabilidad	no combustible
Límite superior e inferior de explosividad	no determinado
Punto de inflamación	no determinado
Temperatura de auto-inflamación	no determinado
Temperatura de descomposición	no relevantes
pH (valor)	7 (20 °C)
Viscosidad cinemática	no determinado
<u>Solubilidad(es)</u>	
Hidrosolubilidad	miscible en cualquier proporción
<u>Coeficiente de reparto</u>	
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	no relevantes (inorgánico)
Presión de vapor	23 hPa a 20 °C
<u>Densidad y/o densidad relativa</u>	
Densidad	1 g/cm ³ a 20 °C
Densidad de vapor	las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles
Características de las partículas	no relevantes (líquido)

Agua desmineralizada, no estéril

número de artículo: 3175

Otros parámetros de seguridad

Propiedades comburentes ninguno

9.2 Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico: clases de peligro conforme al SGA (peligros físicos): no relevantes

Otras características de seguridad:

Miscibilidad completamente miscible con agua

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Este material no es reactivo bajo condiciones ambientales normales.

10.2 Estabilidad química

El material es estable bajo condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones fuertes con: Metales alcalinos, Carburo, Metal alcalinotérreo

10.4 Condiciones que deben evitarse

No se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

10.5 Materiales incompatibles

No hay información adicional.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Clasificación conforme al SGA (1272/2008/CE, CLP)

Esta sustancia no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.

Toxicidad aguda

No se clasificará como toxicidad aguda.

Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

No se clasificará como causante de lesiones oculares graves o como irritante ocular.

Sensibilización respiratoria o cutánea

No se clasificará como sensibilizante respiratoria o sensibilizante cutánea.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasificará como mutágeno en células germinales.

Agua desmineralizada, no estéril

número de artículo: 3175

Carcinogenicidad

No se clasificará como carcinógeno.

Toxicidad para la reproducción

No se clasificará como tóxico para la reproducción.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición única).

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

Peligro por aspiración

No se clasifica como peligroso en caso de aspiración.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

• **En caso de ingestión**

No se dispone de datos.

• **En caso de contacto con los ojos**

No se dispone de datos.

• **En caso de inhalación**

No se dispone de datos.

• **En caso de contacto con la piel**

No se dispone de datos.

• **Otros datos**

No se conocen efectos para la salud.

11.2 Propiedades de alteración endocrina

No incluido en la lista.

11.3 Información relativa a otros peligros

No hay información adicional.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

No se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.

Biodegradación

Métodos para determinar la desintegración no se pueden aplicar para materiales inorgánicos.

12.2 Procesos de degradación

No se dispone de datos.

12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

Agua desmineralizada, no estéril

número de artículo: 3175

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de datos.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No incluido en la lista.

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos



Contactar al eliminador aprobado correspondiente para una eliminación de residuos.

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe.

13.2 Disposiciones sobre prevención de residuos

La coordinación de los números de clave de los residuos/marcas de residuos según CER hay que efectuarla específicamente de ramo y proceso. Abfallverzeichnis-Verordnung (reglamento sobre catálogo de residuos, Alemania).

13.3 Observaciones

Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos. Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID	no está sometido a las reglamentaciones de transporte
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	no asignado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	ninguno
14.4 Grupo de embalaje	no asignado
14.5 Peligros para el medio ambiente	no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	No hay información adicional.
14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	El transporte a granel de la mercancía no esta previsto.
14.8 Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas	
Transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (ADR/RID/ADN) - Información adicional	No está sometido al ADR, RID y al ADN.

Agua desmineralizada, no estéril

número de artículo: 3175

Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional

No está sometido al IMDG.

Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional

No está sometido a la OACI-IATA.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Disposiciones pertinentes de la Unión Europea (UE)

Restricciones conforme a REACH, Anexo XVII

no incluido en la lista

Lista de sustancias sujetas a autorización (REACH, Anexo XIV)/SVHC - lista de candidatos

No incluido en la lista.

Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
No	Sustancia peligrosa/categorías de peligro	Cantidades umbral (en toneladas) de aplicación de los requisitos de nivel inferior e superior	Notas
	no asignado		

Directiva Decopaint

Contenido de COV	0 % -0 g/l
------------------	---------------

Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI)

Contenido de COV	0 %
Contenido de COV (Contenido de agua fue descontado)	-0 g/l

Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS)

no incluido en la lista

Reglamento relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (PRTR)

no incluido en la lista

Directiva Marco del Agua (DMA)

no incluido en la lista

Reglamento sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

no incluido en la lista

Reglamento sobre precursores de drogas

no incluido en la lista

Reglamento sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (SAO)

no incluido en la lista

Agua desmineralizada, no estéril

número de artículo: **3175**

Reglamento relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (PIC)
no incluido en la lista

Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)
no incluido en la lista

Otros datos

Directiva 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo. Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección a la madre (92/85/CEE) para embarazadas o madres que dan el pecho.

Catálogos nacionales

País	Inventario	Estatuto
AU	AICS	la sustancia es enumerada
CA	DSL	la sustancia es enumerada
CN	IECSC	la sustancia es enumerada
EU	ECSI	la sustancia es enumerada
JP	CSCL-ENCS	la sustancia es enumerada
KR	KECI	la sustancia es enumerada
MX	INSQ	la sustancia es enumerada
NZ	NZIoC	la sustancia es enumerada
PH	PICCS	la sustancia es enumerada
TW	TCSI	la sustancia es enumerada
US	TSCA	la sustancia es enumerada

Leyenda

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	CE inventario de sustancias (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	Inventario Nacional de Sustancias Químicas
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Ley de Control de Sustancias Tóxicas

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia.

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones (ficha de datos de seguridad revisada)

Adaptación al reglamento: Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE

Reestructuración: sección 9, sección 14

Agua desmineralizada, no estéril

número de artículo: **3175**

Sección	Inscripción anterior (texto/valor)	Inscripción actual (texto/valor)	Relevante para la seguridad
2.2	Palabra de advertencia: no es necesario		sí
2.3	Otros peligros: No hay información adicional.	Otros peligros	sí
2.3		Resultados de la valoración PBT y mPmB: La evaluación de esta sustancia determina que no es PBT ni mPmB.	sí

Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vías Navegables Interiores)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)
CAS	Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)
CLP	Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas
COV	Compuestos orgánicos volátiles
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea de sustancias químicas notificadas)
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas)
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
NLP	No-Longer Polymer (ex-polímero)
No CE	El inventario de la CE (EINECS, ELINCS y lista NLP) es la fuente para el número CE como identificador de sustancias de la UE (Unión Europea)
OACI	Organisation de l'Aviation Civile International
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos) ⁹
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas)
SGA	"Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas
SVHC	Substance of Very High Concern (sustancia extremadamente preocupante)



Agua desmineralizada, no estéril

número de artículo: **3175**

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas. Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE.

Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR). Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas (RID). Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire).

Cláusula de exención de responsabilidad

Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento. Esta FDS se refiere exclusivamente a este producto.



Química
Universal

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS QUÍMICOS (HDS)

Fecha de versión : Agosto 2018
Versión : 1.1

1. Identificación del producto químico y de la empresa

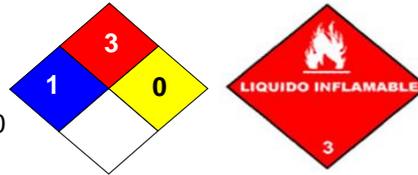
Nombre del producto	:	Alcohol isopropílico (IPA)
Usos recomendados	:	Solvente, materia prima
Restricciones de uso	:	Se desaconseja cualquier uso distinto al informado en la presente HDS.
Proveedor	:	Química Universal Ltda.
Dirección del proveedor	:	Lo Zañartu 092, Quilicura, Santiago, Chile
Número de teléfono de proveedor	:	(562) 27834400
Número de teléfono de emergencias y de información toxicológica de Chile	:	CITUC (562) 26353800
Dirección electrónica del proveedor	:	www.quimicauniversal.cl
E-mail	:	ventas@quimicauniversal.cl

2. Identificación de los peligros

Clasificación según NCh382:2013	:	Clase 3, División 3.2: Líquido inflamable
Distintivo NCh2190 Of. 2003	:	Clase 3, División 3.2: Líquido inflamable

Señal de seguridad NCh1411/4
Salud: 1 Inflamabilidad: 3

Reactividad: 0



Clasificación según SGA : Inflamable, Peligro al medio ambiente, Toxicidad baja

Etiqueta según SGA :



Descripción de peligros

Efectos de una sobreexposición aguda (por una vez)	:	Irritación de los ojos, dolor de cabeza, fatiga y mareos.
Inhalación	:	Los vapores causan irritación suave de los ojos de las vías respiratorias superiores
Contacto con la piel	:	Inofensivo para la piel
Contacto con los ojos	:	Irritante de los ojos, puede causar lesiones
Ingestión	:	Al ser ingerido puede causar embriaguez y vómitos
Efectos de una sobreexposición crónica (largo plazo)	:	No se conoce efectos nocivos debido a exposición prolongada del producto
a) Para la salud de las personas	:	irritación local. No se considera un tóxico peligroso
b) Para el medio ambiente	:	El producto constituye un peligro de toxicidad moderada para las personas y para la vida acuática
c) Peligros especiales del producto	:	El isopropanol es fundamental un líquido inflamable

3. Composición/ información de los componentes	
Denominación química sistémica	: isopropanol
Nombre común o genérico	: 2 Propanol, Di-metil-carbinol, 2 hidroxipropano, Sec-Propil-alcohol
Fórmula química	: C3H7OH
UN	: 1219
N° Cas	: 67630

4. Primeros auxilios	
En caso de contacto accidental con el producto, proceder de acuerdo con:	
a) Inhalación	: Lleve al persona al aire libre y ayúdela a respirar. Si es necesario, dé respiración artificial.
b) Contacto con la piel	: Lave la piel con abundante agua corriente hasta retirar todo resto de
c) Contacto con los ojos	: Lave con abundante agua corriente a lo menos por 15 minutos.
d) Ingestión	: De inmediato dé a beber 2 vasos de agua y NO INDUZCA VÓMITOS. Con urgencia consulte un médico.
Efectos agudos y previstos y retardos	: Efectos agudos previstos: Puede causar irritación
Síntomas/ efectos más importantes	: Los síntomas pueden incluir aturdimientos, dolores de cabeza, náuseas y una pérdida de motricidad.
Advertencias para protección del personal de primeros auxilios	: Use un equipo de protección adecuado y elimine cualquier fuente de ignición.
Notas para médico tratante	: No hay indicaciones específicas. Tratar de acuerdo con los síntomas, estos serán los que corresponden a una intoxicación alcohólica.

5. Medidas para lucha contra incendios	
Medios de extinción apropiados	: Espuma de alcohol, anhido carbónico, agua en forma de niebla, y polvo químico seco.
Medios de extinción inapropiados	: No utilizar flujos de agua potentes.
Productos que se forman en la combustión y degradación térmica	: La combustión incompleta libera monóxido de carbono peligroso, dióxido de carbono y otros gases tóxicos.
Peligros específicos asociados	: Puede formar mezclas vapor/aire inflamables/explosivas.
Métodos específicos de extinción	: Refrigere los contenedores expuestos al fuego, ya que los envases cerrados pueden romperse o estallar. La llama puede ser invisible a la luz del día. Ataque el incendio con el viento en la espalda. Se recomienda el uso de dispositivos de detección de infrarrojos y/o de calor.
Precauciones para el personal de emergencia y/o los bomberos	: Proteja las vías respiratorias con equipos de respiración autónoma. Usar botas de agua.

QUIMICA UNIVERSAL LTDA.

ALCOHOL ISOPROPILICO

Fecha de versión: Agosto 2018

Versión : 1.1

6. Medidas que se deben tomar en caso de derrame accidental	
---	--

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Precauciones personales: Proteja las vías respiratorias con equipos de respiración autónoma. Equipo de protección: Use traje de protección química completa con botas de neopreno o goma. Procedimientos de emergencia: Haga diques para impedir la extensión del derrame. Alejar al personal no necesario. Eliminar las posibles fuentes de ignición. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar inhalación de vapores.
Precauciones medioambientales	:	Impida la entrada del producto en aguas naturales y en alcantarillas.
Métodos y materiales de contención, confinamiento y/o abatimiento	:	Haga un dique de contención para recoger grandes vertidos líquidos. Las espumas resistentes al alcohol pueden aplicarse al vertido para disminuir el riesgo de emisión de vapores e incendio.
Métodos y materiales de limpieza	:	Depositar la sustancia absorbida en contenedores herméticos. Lavar la zona rociada con agua jabonosa.
Recuperación	:	Trate que el producto no entre en alcantarillas. Eliminar el líquido por medio de bombas intrínsecamente seguras o de equipos de vacío diseñados para aspirar materiales inflamables (por ejemplo, aquellos equipados con gases inertes y fuentes de ignición controladas) Colocar en envases adecuados, tapados y etiquetados.
Neutralización	:	Recupere lo que sea posible. Se recomienda su incineración en instalaciones especialmente diseñadas al efecto.
Disposición final	:	El resto disponga de él en instalaciones diseñadas al efecto.
Medidas adicionales de prevención de desastres	:	Aleje las posibles fuentes de ignición.

7. Manipulación y almacenamiento

Manipulación

Precauciones para la manipulación segura : Debe evitarse el contacto de la persona tanto con el líquido como con los vapores. Manipular los recipientes vacíos con precaución, ya que los vapores residuales son inflamables.
Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave.
Garantizar una buena ventilación de la zona de trabajo para evitar la formación de vapores. No exponer a llamas descubiertas. No Fumar. Utilizar únicamente un equipo antideflagrante. Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. No respirar vapores.

Medidas operacionales y técnicas apropiadas : En las instalaciones en que se manipule el producto debe haber buena ventilación, ya sea natural o forzada. Debe alejarse toda fuente de ignición. Mantenga cerrados los contenedores.

Otras precauciones apropiadas : Antes de manipular el alcohol asegúrese que la instalación esté debidamente conectada a tierra para prevenir chispas de origen electrostático.

Prevención del contacto : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos y los antebrazos concienzudamente tras la manipulación.

Almacenamiento

Condiciones para el almacenamiento seguro : Almacene en un área adecuadamente ventilada y en un lugar fresco, reservada para inflamables, lejos del fuego.

Medidas técnicas apropiadas : Solo se deben utilizar envases metálicos, herméticamente cerrados. No almacene en espacios reducidos.

Sustancias y mezclas incompatibles : Almacene lejos de oxidantes fuertes.

Material de envase y/o embalaje recomendado y material no apropiado	:	Producto de la posible generación de electricidad estática no debe ser utilizado tambores o recipientes plásticos, plomo, aluminio, zinc, polietileno, PVC. Material apropiado, acero, acero inoxidable, hierro, vidrio.
--	---	---

8. Controles de Exposición / Protección personal

Concentración máxima permisible

Componentes	Valor LPP	Valor LPT	Valor LPA
Isopropanol	320 ppm o 786 mg/m ³	500 ppm o 1230	No disponible.

Elementos de protección personal

Protección respiratoria	:	Sólo en lugares en que la ventilación sea insuficiente. Filtros para vapores orgánicos.
Protección de manos	:	Guantes de puño largo, de neopreno o de vinilo
Protección a la vista	:	Gafas químicas o gafas de seguridad.
Protección de piel y del cuerpo	:	Para proteger el cuerpo use delantal de goma o PVC, resistente al producto químico
Medidas de ingeniería para reducir la explosión	:	Debe existir, y buena en los lugares de manipulación del producto. No comer, beber ni fumar durante la utilización.

9. Propiedades físicas y químicas

Estado Físico	:	Líquido
Apariencia y olor	:	Líquido con olor a alcohol
Color	:	Incoloro
PH	:	No corresponde
Punto de fusión/ Punto de congelación	:	-97.8°C
T ^a de auto ignición	:	425°C
Punto de inflamación	:	12 °C
Límite superior/ Inferior de explosividad	:	5.5 – 36.5 vol %
Presión de vapor	:	128 mbar (a 20°C)
Densidad relativa del vapor (aire=1)	:	2.08
Densidad relativa (agua= 1)	:	79%
Solubilidad	:	Miscible con agua
Coefficiente de partición octanol/ agua	:	Dato no disponible
Temperatura de descomposición	:	Dato no disponible
Umbral olfativo	:	Dato no disponible
Tasa de evaporación	:	4.1
Viscosidad	:	Dato no disponible
Concentración	:	app. 99%

QUIMICA UNIVERSAL LTDA.

ALCOHOL ISOPROPILICO

Fecha de versión: Agosto 2018

Versión : 1.1

10. Estabilidad y reactividad

Estabilidad química	:	Estable en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente normal. Líquido y vapores muy inflamables.
Reacciones peligrosas	:	En caso de incendio los envases cerrados pueden romperse o estallar.

Condiciones que se deben evitar	:	Evite el calentamiento de los envases.
Incompatibilidad (Materiales que se deben evitar)	:	Evite la mezcla incontrolada con oxidantes fuertes
Productos peligrosos de la descomposición	:	No hay datos al respecto
Productos peligrosos de la combustión	:	La combustión libera monóxido y dióxido de carbono.

11. Información Toxicológica

Toxicidad aguda	:	Tóxico en caso de ingestión. Tóxico en caso de inhalación. Tóxico moderado Ldlo=8600 mg/Kg
Irritación/corrosión cutánea	:	No clasificado
Lesiones oculares graves/irritación ocular	:	Provoca irritación ocular grave
Sensibilización respiratoria o cutánea	:	No clasificado
Mutagenicidad de células reproductoras /in vitro	:	Dato no disponible
Carcinogenicidad	:	Dato no disponible
Toxicidad reproductiva	:	Dato no disponible
Toxicidad específica en órganos particulares-	:	Provoca daños en los órganos.
Toxicidad específica en órganos particulares-	:	No se ha detectado en seres humanos.
Peligro de inhalación	:	No clasificado
Toxicocinética	:	Dato no disponible
Metabolismo	:	Dato no disponible
Distribución	:	Dato no disponible
Patogenicidad e infecciosidad aguda (oral,	:	Dato no disponible
Disrupción endocrina	:	Dato no disponible
Neurotoxicidad	:	Dato no disponible
Inmunotoxicidad	:	Dato no disponible
Síntomas relacionados	:	Dato no disponible

QUIMICA UNIVERSAL LTDA.

ALCOHOL ISOPROPILICO

Fecha de versión: Agosto 2018

Versión : 1.1

12. Información Ecológica

Ecotoxicidad (EC, IC y LC)	:	Estable
Persistencia-Degradabilidad	:	Rápidamente degradable
Bio acumulación	:	Bioacumulación poco probable. Según el coeficiente de partición n-octano/agua, la acumulación en los organismos es poco probable.
Efectos sobre el medio ambiente	:	No contaminar cursos de agua, alcantarillados, drenajes, terreno, vegetación. La sustancia presenta una baja toxicidad para los organismos acuáticos y terrestres

13. Información sobre Disposición Final

Residuos	:	Por su inflamabilidad se recomienda su incineración en instalaciones especialmente diseñadas al efecto.
Envases y embalaje contaminados	:	Los envases pueden ser reusados si se asegura su lavado hasta eliminar toda la traza de alcohol
Material contaminado	:	Eliminar los desperdicios y residuos de conformidad con la normativa promulgada por las autoridades locales.

14. Información sobre Transporte			
Modalidades de transporte			
	Terrestre	Marítima	Aérea
Regulaciones	D.S 298	IMDG	IATA
Número UN	1219	1219	1219
Designación oficial de	Isopropanol	Isopropanol	Isopropanol
Clasificación de peligro	3.2	3.2	3.2
Clasificación de peligro secundario UN	NO	NO	NO
Grupo de embalaje/	III	III	III
Peligros ambientales	SI	SI	SI
Precauciones especiales	NO	NO	NO
Transporte a granel de acuerdo a MARPOL 73/78			

15. Información reglamentaria	
Regulaciones nacionales	: NCh 2245; NCh 382; NCh 2190; NCh 2120/3; D.S. 298; D.S.148; D.S. 594
Regulaciones internacionales	: IMDG/ IATA
El receptor deberá verificar la posible existencia de regulaciones locales aplicables al producto químico.	

16. Otras Informaciones
Los datos consignados en esta hoja de datos fueron obtenidos de fuentes confiables. Sin embargo, se entregan sin garantía expresa o implícita respecto de su exactitud o corrección. Las opiniones expresadas en este formulario son las de profesionales capacitados de Química Universal Ltda. la información que se entrega en él es la conocida actualmente sobre la materia. Considerando el uso de esta información y de los productos está fuera del control de Química Universal Ltda., la empresa no asume responsabilidad alguna por este concepto. determinar las condiciones de uso seguro del producto es obligación del usuario.

1. Identificación del Producto y de la Compañía

Nombre del material	BICARBONATO DE SODIO
Nº de versión	02
Fecha de revisión	29-Agosto-2011
# CAS	144-55-8
Código del producto	J.T.Baker: 3506, 3508, 3509, 3510 Macron: 7396, 7397, 7412, 7749, 7903
Sinónimo(s)	Sodium hydrogen carbonate; sodium acid carbonate; baking soda; bicarbonate of soda
Datos del fabricante	Avantor Performance Materials, Inc. 3477 Corporate Parkway Suite #200 Center Valley, PA 18034 EEUU 24 Hour Emergency 908-859-2151 Chemtrec 800-424-9300 Customer Service 855-282-6867

2. Identificación de los Peligros

Descripción general para emergencias	ATENCIÓN Puede causar irritación de los ojos.
Estado regulatorio OSHA	Este producto no se considera peligroso bajo la 29 CFR 1910.1200 (Comunicación de Riesgos).
Efectos potenciales sobre la salud	
Vías de exposición	Ingestión. Contacto con los ojos.
Ojos	El polvo o talco puede irritar el tejido de los ojos. En caso de ocurrir irritación, se espera que sea pasajera.
piel	No se conocen ni se esperan daños a la salud en condiciones normales de uso.
Inhalación	No se conocen ni se esperan daños a la salud en condiciones normales de uso.
Ingestión	Se espera que representa un riesgo reducido de ingestión. Puede causar irritación pasajera de garganta, estómago y tracto gastrointestinal.
Órganos establecidos	Ojos.
Efectos crónicos	Ningunos conocidos/Ninguna conocida.
Efectos potenciales sobre la salud	Los componentes del producto no están clasificados como peligrosos para el medio ambiente. Sin embargo, esto no impide la posibilidad de que los derrames grandes o frecuentes puedan tener un efecto nocivo o perjudicial en el medio ambiente.

3. Composición / Información sobre los Ingredientes

Componentes no peligrosos	# CAS	El por ciento
BICARBONATO DE SODIO	144-55-8	99 - 100

4. Medidas de Primeros Auxilios

Procedimientos de primeros auxilios

Contacto visual	Cualquier material que entre en contacto con los ojos ha de quitarse inmediatamente con agua. Si resulta fácil, quitar las lentes de contacto. Consiga atención médica si la irritación aumenta o persiste.
Contacto con la piel	Lave con agua y jabón. Consiga atención médica si la irritación aumenta o persiste.
Inhalación	Traslade al aire libre. Tratamiento sintomático. Si los síntomas persisten, busque auxilio médico
Ingestión	Busque atención médica. Si ocurre una ingestión de una cantidad grande, llame de inmediato al centro de control de envenenamiento.
Notas para el médico	Tratamiento sintomático.

Consejo general Asegúrese de que el personal médico tenga conocimiento de los materiales involucrados y tome las precauciones adecuadas para su propia protección. Muéstrole esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

5. Medidas para Combatir Incendios

Propiedades inflamables Este material no es inflamable.

Medio para extinguir

Medios de extinción adecuados Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios no aptos de extinción. Ningunos conocidos/Ninguna conocida.

Protección para bomberos

Equipo de protección y precauciones para bomberos Los bomberos deben usar equipo de protección completa. Use ropa de protección completa, incluyendo casco, aparato de respiración con demanda de presión o de presión positiva autónomo, ropa de protección y mascarilla facial.

Equipo de protección especial para los bomberos Como en cualquier incendio, use un aparato respiratorio autónomo con oxígeno a demanda aprobado por MSHA y NIOSH (Administración de Salud y Seguridad Minera e Instituto Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional) (o equivalente) y equipo de protección comp

6. Medidas de Liberación Accidental

Precauciones personales Mantenga alejado al personal que no sea necesario. Ventile el área. Use equipo y ropa de protección apropiados durante la limpieza.

Precauciones ambientales Impidas nuevos escapes o derrames de forma segura.

Métodos de contención Si es necesario barrer el área contaminada, use un agente supresor de polvo que no reaccione con el producto. Evite la entrada en vías acuáticas, alcantarillados, sótanos o áreas confinadas.

Métodos de limpieza Evitar la formación de polvo.

Derrames pequeños: Recoja mecánicamente y coloque en un recipiente apropiado para la eliminación.

Derrames grandes: Recoja el polvo o las partículas usando una aspiradora con un filtro HEPA. Reduzca el polvo en el aire y evite su dispersión mojándolo con agua.

Nunca regrese el producto derramado al envase original para reutilizarlo. Limpie a fondo la superficie contaminada. Limpiar en consonancia con los reglamentos aplicables.

7. Manejo y Almacenamiento

Manejo Evítese el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Lavarse las manos cuidadosamente después de la manipulación. Consulte la sección 8 de la HDS sobre equipo de protección personal.

Almacenamiento Manténganse los recipientes bien cerrados.

8. Controles de Exposición y Protección Personal

Controles de ingeniería Debe haber una ventilación general adecuada (típicamente 10 renovaciones del aire por hora). La frecuencia de la renovación del aire debe corresponder a las condiciones. De ser posible, use campanas extractoras, ventilación aspirada local u otras medidas técnicas para mantener los niveles de exposición por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido ningunos límites de exposición, el nivel de contaminantes suspendidos en el aire ha de mantenerse a un nivel aceptable.

Protección personal

Protección para ojos y rostro Usar gafas de protección ajustadas, si el material genera polvo.

Protección cutánea Usar ropa apropiada para prevenir el contacto prolongado o repetido con la piel.

Protección respiratoria Usar equipo respiratorio si hay formación de polvos.

Protección para las manos Se recomienda usar guantes en caso de uso prolongado.

Consideraciones generales sobre higiene Proveer estación de lavados de ojos y ducha de emergencia. Seguir siempre buenas medidas de higiene personal, como lavarse después de manejar el material y antes de comer, beber y/o fumar. Rutinariamente lave la ropa de trabajo y el equipo de protección para eliminar los contaminantes.

9. Propiedades Físicas y Químicas

apariencia	Cristalino.
Color	Blanco.
Olor	Inodoro.
Umbral de olor	No se conoce.
Estado de la materia	Sólido.
Forma	Polvo.
pH	8.3 (0.1 M Solución)
Punto de fusión	50 °C (122 °F)
Punto de congelación	50 °C (122 °F)
Punto de ebullición	No se conoce.
Punto de inflamación	No se conoce.
Índice de evaporación	No se conoce.
Límites de inflamabilidad en el aire, superior, % en volumen	No se conoce.
Límites de inflamabilidad en el aire, inferior, % en volumen	No se conoce.
Densidad de vapor	No se conoce.
Peso específico	2.159
Densidad relativa	No se conoce.
Solubilidad (agua)	No se conoce.
Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)	No disponible
Temperatura de autoignición	No se conoce.
Peso molecular	84.01 g/mol
Fórmula molecular	C-H-Na-O3

10. Información sobre Estabilidad Química y Reactividad

Estabilidad química	Estable a temperaturas normales.
Condiciones a evitar	Calor excesivo. Exposición a la humedad.
Materiales incompatibles	Ácidos. Agentes oxidantes fuertes.
Productos de descomposición peligrosos	Dióxido de carbono. Monóxido de carbono. Óxidos de sodio.
Posibilidad de reacciones peligrosas	La polimerización peligrosa no ocurre.

11. Información Toxicológica

Datos toxicológicos

Producto	Resultados de la prueba
BICARBONATO DE SODIO (144-55-8)	Agudo Oral LD50 Rata: 4220 mg/kg
Sensibilización	No irrita la piel.
Efectos graves	Puede ser nocivo en caso de ingestión.
Efectos locales	Puede causar irritación de los ojos.
Efectos crónicos	Ningunos conocidos/Ninguna conocida.
Carcinogenicidad	Ninguno de los materiales de este producto ha sido clasificado como cancerígeno por IARC, NTP o ACGIH.
Corrosión/irritación cutáneas	No aplicable.
epidemiología	No hay datos epidemiológicos disponibles para este producto.
Mutagenicidad	No hay datos disponibles que indiquen que el producto o cualquier compuesto presente en una cantidad superior al 0.1% sea mutagénico o genotóxico.

Efectos en la reproducción	No contiene ningún ingrediente enumerado como tóxico para la reproducción
Teratogenicidad	No hay datos disponibles que indiquen que el producto o cualquier compuesto presente en más de 0.1% pueda causar defectos de nacimiento.
Síntomas y órganos afectados	Ligera irritación de los ojos.

12. Información Ecológica

Datos ecotoxicológicos

Producto	Resultados de la prueba
BICARBONATO DE SODIO (144-55-8)	LC50 Western mosquitofish (Gambusia affinis): 7550 mg/l 96.00 horas

Ecotoxicidad Los componentes del producto no están clasificados como peligrosos para el medio ambiente. Sin embargo, esto no impide la posibilidad de que los derrames grandes o frecuentes puedan tener un efecto nocivo o perjudicial en el medio ambiente.

Efectos sobre el medio ambiente No se puede excluir un peligro para el medio ambiente en el caso de una manipulación o eliminación no profesional.

Consecuencias para el medio ambiente

Persistencia y degradabilidad No existen datos sobre la degradabilidad del producto.

Bioacumulación No hay datos sobre la bioacumulación.

Mobilidad El producto es parcialmente hidrosoluble. Riesgo de dispersión en el ambiente acuático.

13. Consideraciones de Eliminación

Instrucciones para la eliminación Eliminación de contenidos / contenedor en consonancia con los reglamentos locales / regionales / nacionales / internacionales pertinentes. Incinere el material en condiciones controladas en un incinerador aprobado.

Desechos de residuos / producto no utilizado Elimine observando las normas locales en vigor.

Envases contaminados Ofrezca el material de empaquetado enjuagado a instalaciones de reciclaje locales. Los recipientes vacíos pueden contener restos de producto, por lo que han de observarse las advertencias de la etiqueta incluso después de vaciarse el recipiente.

14. Información Relativa al Transporte

DOT

No está clasificado como producto peligroso.

15. Información Reguladora

Mexico regulations Esta Hoja de Datos de Seguridad ha sido elaborada en consonancia con la Norma Oficial Mexicana (NOM-018-STPS-2000).

Reglamentos federales de EE.UU. Este producto no se considera peligroso según la Norma de Comunicación de Peligros (Hazard Communication Standard) de OSHA, 29 CFR 1910,1200. Todas los compuestos están en la Lista de inventario de la EPA TSCA de los EE.UU.

Sustancias Peligrosas CERCLA/SARA – no aplicable.

Administración de Salud y Seguridad Ocupacional (OSHA)

29 CFR 1910.1200 no
Producto químico peligroso

CERCLA (Superfund) cantidad declarable

Ninguno

Ley de Enmiendas y Reautorizaciones Superiores (Superfund) de 1986 (SARA)

Categorías de peligro Peligro Inmediato: - no
Peligro Retrasado: - no
Riesgo de Ignición: - no
Peligro de Presión: - no
Riesgo de Reactividad: - no

Sustancia extremadamente peligrosa de la Sección 302 no

Sustancia química peligrosa de la Sección 311 no

Food and Drug Administration (FDA)
Aditivo alimentario total
Aditivo alimentario directo
Aditivo alimentario GRAS (generalmente considerado como seguro)

Estado de Inventario

País(es) o región	Nombre de inventario	En existencia (sí/no)*
Australia	Inventario Australiano de Sustancias Químicas (en inglés, AICS)	si
Canadá	Listado de Sustancias Domésticas (en inglés, DSL)	si
Canadá	Lista de Sustancias No Domésticas (en inglés, NDSL)	no
China	Inventario de sustancias químicas nuevas en China (Inventory of Existing Chemical Substances in China)	si
Europa	Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes (EINECS).	si
Europa	Lista europea de sustancias químicas notificadas (ELINCS)	no
Japón	Inventario de sustancias químicas nuevas y existentes (Inventory of Existing and New Chemical Substances, ENCS)	si
Corea	Lista de sustancias químicas existentes (Existing Chemicals List, ECL)	si
Nueva Zelanda	Inventario de Nueva Zelanda	si
Filipinas	Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas (en inglés, PICCS)	si
Estados Unidos y Puerto Rico	Ley de Control de Sustancias Tóxicas (en inglés, TSCA) Inventario	si

*Una respuesta "Si" indica que todos los componentes de este producto cumplen con los requisitos de los inventarios administrados por el/los país(es) gobernantes

Saf-T-Data
Salud: 1 - Slight
Inflamabilidad: 0 - None
Reactividad: 1 - Slight
Contacto: 1 - Slight
Lab Protective Equip: C - GOGGLES; LAB COAT; PROPER GLOVES
Storage Color Code: G - Green (General Storage)

16. Otra Información

Clasificación según NFPA
Salud: 1
Inflamabilidad: 0
Inestabilidad: 0

Cláusula de exención de responsabilidad

LA INFORMACIÓN PRESENTADA EN ESTA HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIALES (MSDS/SDS, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) FUE PREPARADA POR PERSONAL TÉCNICO BASÁNDOSE EN DATOS QUE A SU JUICIO Y DE BUENA FE CONSIDERAN EXACTOS. SIN EMBARGO, LA INFORMACIÓN INCLUIDA EN ESTE DOCUMENTO SE PRESENTA "TAL CUAL" POR LO QUE AVANTOR PERFORMANCE MATERIALS NO OTORGA GARANTÍAS NI REALIZA AFIRMACION ALGUNA SOBRE LA MISMA, Y EXPRESAMENTE RENUNCIA A TODA GARANTÍA RESPECTO DE DICHA INFORMACIÓN Y EL PRODUCTO AL QUE SE REFIERE, YA SEA EXPRESA, IMPLÍCITA O LEGAL, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, LAS GARANTÍAS DE EXACTITUD, INTEGRIDAD, COMERCIALIZACIÓN, NO VIOLACIÓN, RENDIMIENTO, SEGURIDAD, IDONEIDAD, ESTABILIDAD Y APTITUD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR, Y TODAS LAS GARANTÍAS DERIVADAS DEL CURSO DE NEGOCIACIÓN, CURSO DE EJECUCIÓN O USO COMERCIAL. EL PROPÓSITO DE ESTA MSDS/SDS ES SERVIR SÓLO COMO GUÍA PARA QUE UNA PERSONA DEBIDAMENTE CAPACITADA EN EL USO DEL MATERIAL LO MANIPULE CORRECTAMENTE Y CON PRECAUCIÓN. LA PRESENTE HOJA DE SEGURIDAD NO SE DISEÑÓ CON EL FIN DE CONTENER INFORMACIÓN ESPECÍFICA SOBRE LA FORMA Y CONDICIONES DE USO, MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO O DESECHO DEL PRODUCTO. LAS PERSONAS QUE RECIBAN ESTA MSDS/SDS DEBEN EJERCER SIEMPRE SU PROPIO CRITERIO PARA DETERMINAR LA CONVENIENCIA DE DICHAS CUESTIONES. COMO CONSECUENCIA, AVANTOR PERFORMANCE MATERIALS NO ASUME NINGÚN TIPO DE RESPONSABILIDAD POR EL USO DE ESTA INFORMACIÓN O SU CONFIABILIDAD. NO SE HACEN SUGERENCIAS PARA SU USO NI NINGUNA PARTE DE LO ESTABLECIDO EN LA PRESENTE DEBE CONSIDERARSE COMO RECOMENDACIÓN PARA INFRINGIR NINGUNA PATENTE EXISTENTE O LEY FEDERAL, ESTATAL, LOCAL O EXTRANJERA. AVANTOR PERFORMANCE MATERIALS LE RECUERDA QUE ES SU DEBER LEGAL FACILITAR TODA LA INFORMACIÓN QUE CONTIENE ESTA MSDS/SDS A SUS EMPLEADOS.

Fecha de la versión

29-Agosto-2011

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

bisoprolol cinfa 1,25 mg comprimidos EFG
bisoprolol cinfa 2,5 mg comprimidos EFG
bisoprolol cinfa 5 mg comprimidos EFG
bisoprolol cinfa 10 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

bisoprolol cinfa 1,25 mg comprimidos EFG:
Cada comprimido contiene 1,25 mg de bisoprolol fumarato.

bisoprolol cinfa 2,5 mg comprimidos EFG:
Cada comprimido contiene 2,5 mg de bisoprolol fumarato.

bisoprolol cinfa 5 mg comprimidos EFG:
Cada comprimido contiene 5 mg de bisoprolol fumarato.

bisoprolol cinfa 10 mg comprimidos EFG:
Cada comprimido contiene 10 mg de bisoprolol fumarato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

bisoprolol cinfa 1,25 mg comprimidos EFG
Los comprimidos de 1,25 mg son blancos o blanquecinos, redondos y planos biconvexos con un diámetro aproximadamente de 5 mm.

bisoprolol cinfa 2,5 mg comprimidos EFG
Los comprimidos de 2,5 mg son blancos o blanquecinos, redondos, biconvexos y con ranura en una de las caras.

bisoprolol cinfa 5 mg comprimidos EFG
Los comprimidos de 5 mg son comprimidos blancos o blanquecinos, redondos, biconvexos y con ranura en una de las caras.

bisoprolol cinfa 10 mg comprimidos EFG
Los comprimidos de 10 mg son comprimidos blancos o blanquecinos, redondos, biconvexos y con ranura en una de las caras.

Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la hipertensión.
Tratamiento de la enfermedad cardíaca sistémica (angina de pecho).
Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable, con función ventricular izquierda sistólica reducida junto con inhibidores de la ECA, diuréticos y opcionalmente glucósidos cardíacos (para más información, ver la sección 5.1).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Hipertensión y angina de pecho

Adultos

La dosis debe ser ajustada de forma individual. La dosis habitual es de 10 mg una vez al día con una dosis máxima recomendada de 20 mg diarios. En algunos pacientes, 5 mg al día pueden ser adecuados.

Insuficiencia renal o hepática

En pacientes con insuficiencia hepática o renal leve a moderada, normalmente no es necesario ajustar la dosis.

En pacientes con insuficiencia renal o hepática terminal (aclaramiento de creatinina <20 ml/min) no deberá sobrepasarse la dosis diaria de 10 mg de bisoprolol. Se debe usar una dosis inferior. La experiencia con bisoprolol en pacientes dializados es limitada, sin embargo, hasta el momento no se ha demostrado que la pauta posológica deba ser modificada en este tipo de pacientes.

Pacientes de edad avanzada

Generalmente no es necesario realizar ajustes de la dosis, pero 5 mg al día pueden ser adecuados en algunos pacientes; como para otros adultos, la dosis puede tener que reducirse en casos de disfunción hepática o renal grave.

Población pediátrica

No existe experiencia pediátrica con bisoprolol, por lo que no se recomienda su utilización en pacientes pediátricos.

Insuficiencia cardiaca crónica estable

Adultos

El tratamiento estándar de la ICC consiste en un inhibidor de la ECA (o un bloqueante del receptor de angiotensina en caso de intolerancia a los inhibidores de la ECA), un agente beta-bloqueante, diuréticos y cuando sea adecuado glucósidos cardiacos. Los pacientes deben estar estables (no haber sufrido crisis agudas) cuando se inicia el tratamiento con bisoprolol.

Es recomendable experiencia previa del médico en el manejo de casos de insuficiencia cardiaca crónica.

Puede ocurrir un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardiaca, hipotensión o bradicardia durante el periodo de ajuste de la dosis y después.

Fase de ajuste de la dosis

El tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable con bisoprolol requiere una fase de valoración.

El tratamiento con bisoprolol debe ser iniciado con un aumento gradual de la dosis de acuerdo con los siguientes pasos:

- 1,25 mg una vez al día durante una semana, si se tolera bien aumentar a
- 2,5 mg una vez al día durante una semana más, si se tolera bien aumentar a
- 3,75 mg una vez al día durante una semana más, si se tolera bien aumentar a
- 5 mg una vez al día durante las próximas 4 semanas, si se tolera bien aumentar a
- 7,5 mg una vez al día durante las próximas 4 semanas, si se tolera bien aumentar a
- 10 mg una vez al día para la terapia de mantenimiento.

La dosis máxima recomendada es de 10 mg una vez al día.

Se recomienda vigilar estrechamente los signos vitales (frecuencia cardiaca, presión arterial) y los síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardiaca durante la fase de ajuste de la dosis. Los síntomas pueden aparecer el mismo día de inicio del tratamiento.

Modificación del tratamiento

Si la dosis máxima recomendada no se tolera bien, puede considerarse una reducción gradual de la dosis.

En casos de empeoramiento pasajero de la insuficiencia cardiaca, hipotensión o bradicardia, se recomienda una reconsideración de la dosificación de la medicación concomitante. También puede ser necesario disminuir temporalmente la dosis de bisoprolol o plantear su interrupción.

La reintroducción y/o ajuste del bisoprolol se debe tener en cuenta siempre cuando el paciente esté estable de nuevo.

Insuficiencia renal o hepática

No se dispone de información relativa a la farmacocinética de bisoprolol en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y con función hepática o renal deteriorada. Por lo tanto, los ajustes de dosis en estos pacientes deben efectuarse con mayor precaución.

Pacientes de edad avanzada

No se necesita ajustar la dosis.

Población pediátrica

No se dispone de datos; por tanto no se recomienda su uso en pacientes pediátricos.

El tratamiento con bisoprolol es generalmente a largo plazo. El tratamiento con bisoprolol no debe retirarse de forma brusca porque puede producir un deterioro agudo del estado del paciente, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica.

Si se plantea la interrupción, se recomienda una disminución gradual de la dosis.

Forma de administración

Vía oral

Los comprimidos de bisoprolol deben administrarse por la mañana y pueden ser ingeridos con o sin alimentos. Deben tragarse con líquido y no deben masticarse.

4.3. Contraindicaciones

Bisoprolol está contraindicado en pacientes con las siguientes condiciones:

- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- insuficiencia cardiaca aguda o durante los episodios de descompensación de la enfermedad, que requieran de tratamiento inotrópico intravenoso
- shock cardiogénico
- bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado (sin marcapasos)
- síndrome del nodo sinusal
- bloqueo sinoauricular
- bradicardia sintomática (ritmo cardiaco inferior a 60 latidos/minuto previo al inicio del tratamiento)
- hipotensión sintomática (presión arterial sistólica < 100 mmHg)
- asma bronquial grave
- formas graves de enfermedad oclusiva arterial periférica avanzada y de síndrome de Raynaud
- feocromocitoma no tratado (ver sección 4.4)
- acidosis metabólica

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con bisoprolol debe iniciarse con una fase de ajuste especial (ver sección 4.2).

Especialmente en pacientes con cardiopatía isquémica la suspensión del tratamiento con bisoprolol no debe hacerse bruscamente a menos que esté claramente indicado, ya que esto puede conducir al empeoramiento transitorio de la enfermedad cardíaca (ver sección 4.2).

El inicio y la finalización del tratamiento con bisoprolol requiere una monitorización regular.

No existe experiencia terapéutica con bisoprolol en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en pacientes con las siguientes condiciones y enfermedades:

- diabetes mellitus insulino-dependiente (tipo I)
- deterioro grave de la función renal
- deterioro grave de la función hepática
- miocardiopatía restrictiva
- enfermedad cardíaca congénita
- enfermedad valvular orgánica hemodinámicamente significativa
- infarto de miocardio en los últimos 3 meses

Bisoprolol se debe utilizar con precaución en caso de:

- broncoespasmo (asma bronquial, enfermedades respiratorias obstructivas)
- diabetes mellitus con amplias fluctuaciones de la glucemia; los síntomas de la hipoglucemia (ej, (taquicardia, palpitaciones o sudoración) pueden enmascarse
- ayuno prolongado
- tratamientos de desensibilización en curso. Como con otros beta-bloqueantes, el bisoprolol puede incrementar la sensibilidad frente a alérgenos como la gravedad de las reacciones anafilácticas. El tratamiento con adrenalina no siempre produce el efecto terapéutico esperado
- bloqueo AV de primer grado
- angina de Prinzmetal: se han observado casos de vasoespasmo coronario. A pesar de su alta selectividad beta-1, no se pueden excluir completamente ataques de angina cuando se administra bisoprolol a pacientes con angina de Prinzmetal
- enfermedad oclusiva arterial periférica (las molestias pueden verse acentuadas, especialmente al inicio de la terapia)
- anestesia general

En pacientes sometidos a anestesia general, los beta-bloqueantes reducen la incidencia de aparición de arritmias e isquemia miocárdica durante la inducción anestésica, la intubación y el periodo post-operatorio. Actualmente se recomienda mantener el tratamiento con beta-bloqueantes durante el periodo perioperatorio. El anestesista debe estar informado del tratamiento con betabloqueantes debido a la posibilidad de interacción con otros fármacos que pudiera producir bradiarritmias, disminución de la taquicardia refleja y disminución de la capacidad para compensar las pérdidas de sangre. Si se considera necesario suspender el tratamiento beta-bloqueante antes de la cirugía, debe hacerse de forma gradual y completa antes de las 48 horas previas a la anestesia.

Generalmente, no se recomienda la combinación de bisoprolol con antagonistas del tipo verapamilo o diltiazem, con antiarrítmicos de Clase I y con antihipertensivos de acción central, para detalles ver sección 4.5.

Aunque los betabloqueantes cardiosselectivos (beta1) pueden tener menos efectos sobre la función pulmonar que los betabloqueantes no selectivos, como todos los betabloqueantes, estos se deben evitar en pacientes con enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, a menos que existan razones clínicas de peso para su uso. En estos casos, bisoprolol debe utilizarse con precaución. En pacientes con enfermedades

obstructivas de las vías respiratorias, el tratamiento con bisoprolol debe iniciarse con la dosis más baja posible y los pacientes deben monitorizarse cuidadosamente por si aparecieran nuevos síntomas (por ejemplo, disnea, intolerancia al ejercicio, tos).

En el asma bronquial o en otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas que pueden causar sintomatología, deben administrarse broncodilatadores concomitantemente. Ocasionalmente puede producirse un incremento de la resistencia en las vías respiratorias en pacientes con asma, por lo que la dosis de los estimulantes β_2 puede tener que aumentarse.

En pacientes con psoriasis o con antecedentes de psoriasis, la administración de beta-bloqueantes (ej. bisoprolol) se realizará tras evaluar cuidadosamente su relación riesgo-beneficio.

La administración de bisoprolol a pacientes con feocromocitoma no se realizará hasta haber instaurado previamente un tratamiento alfa-bloqueante.

Durante el tratamiento con bisoprolol, los síntomas de tireotoxicosis pueden quedar enmascarados. Como otros beta-bloqueantes, el bisoprolol puede aumentar la sensibilidad a los alérgenos y exacerbar los síntomas de la reacción anafiláctica.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Asociaciones no recomendadas

Antagonistas del calcio tipo verapamil y, en menor medida, del tipo diltiazem: Pueden tener efectos negativos sobre la contractilidad y la conducción auriculoventricular. La administración intravenosa de verapamil en pacientes tratados con betabloqueantes puede causar hipotensión grave y bloqueo auriculoventricular.

Antiarrítmicos de Clase-I (ej. quinidina, disopiramida; lidocaína, fenitoína; flecainida, propafenona): Pueden potenciar los efectos sobre el tiempo de conducción auriculoventricular y aumentar el efecto inotrópico negativo.

Antihipertensivos de acción central como clonidina y otros (ej. metildopa, moxonodina, rilmenidina): El uso concomitante de fármacos antihipertensivos de acción central puede empeorar la insuficiencia cardiaca al disminuir el tono simpático central (disminución de la frecuencia cardiaca y del gasto cardiaco, vasodilatación). Su retirada brusca, especialmente si se ha interrumpido previamente el betabloqueante, puede aumentar el riesgo de “hipertensión de rebote”.

Combinaciones a usar con precaución

Antagonistas del calcio del tipo dihidropiridina como nifedipino, felodipino y amlodipino: El uso concomitante en pacientes con insuficiencia cardiaca pueda aumentar el riesgo de hipotensión y de un posterior deterioro de la función de la bomba ventricular.

Antiarrítmicos de clase-III (ej. amiodarona): Puede potenciarse el efecto sobre el tiempo de conducción auriculoventricular.

Beta-bloqueantes tópicos (ej. gotas oculares para el tratamiento del glaucoma) pueden sumarse a los efectos sistémicos de bisoprolol.

Parasimpaticomiméticos: El uso concomitante puede aumentar el tiempo de conducción auriculoventricular y el riesgo de producir bradicardia.

Insulina y antidiabéticos orales: Aumento del efecto hipoglucemiante. El bloqueo de los receptores beta-adrenérgicos puede enmascarar síntomas de hipoglucemia.

Agentes anestésicos: atenuación de la taquicardia refleja e incremento del riesgo de hipotensión (para más información sobre anestesia general ver también la sección 4.4).

Glucósidos digitálicos: Disminución de la frecuencia cardiaca, aumento del tiempo de conducción auriculoventricular.

Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): Los AINEs pueden reducir los efectos hipotensores del bisoprolol.

Agentes β -simpaticomiméticos (ej. isoprenalina, dobutamina): En combinación con bisoprolol, pueden reducir el efecto de las dos sustancias.

Simpaticomiméticos con efecto estimulante sobre receptores β - y α - adrenérgicos (ej. noradrenalina, adrenalina): En combinación con bisoprolol pueden desenmascarar los efectos vasoconstrictores mediados por receptores α -adrenérgicos producidos por estos fármacos con un aumento de la presión arterial y exacerbación de la claudicación intermitente. Estas interacciones son más probables cuando se utilizan β -bloqueantes no selectivos.

El uso concomitante con fármacos antihipertensivos y con fármacos con potencial efecto hipotensor (ej. antidepressivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazinas) puede aumentar el riesgo de hipotensión.

Combinaciones cuyo uso debe evaluarse

Mefloquina: incrementa el riesgo de producir bradicardia.

Inhibidores de la monoaminoxidasa (excepto los inhibidores de la MAO-B): Aumento del efecto hipotensor de los beta-bloqueantes pero también del riesgo de crisis hipertensivas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Bisoprolol tiene efectos farmacológicos que pueden causar efectos perjudiciales en el embarazo y/o feto/recién nacido. En general, los bloqueantes beta-adrenérgicos disminuyen la perfusión placentaria, lo que se ha asociado con retraso en el crecimiento, muerte intrauterina, y aborto o parto prematuro. Pueden aparecer reacciones adversas (ej. hipoglucemia y bradicardia) en el feto o en el recién nacido. Si el tratamiento con bloqueantes beta-adrenérgicos es indispensable, es preferible el uso de bloqueantes beta1 adrenérgicos selectivos.

Bisoprolol no debe administrarse durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario. Si el tratamiento con bisoprolol, se considera imprescindible, se recomienda monitorizar el flujo sanguíneo útero-placentario y el crecimiento fetal. Si se producen efectos perjudiciales durante el embarazo o en el feto, se recomienda la posibilidad de seguir un tratamiento alternativo. El recién nacido deberá estar estrechamente monitorizado. Generalmente son de esperar síntomas de hipoglucemia y bradicardia durante los primeros 3 días.

Lactancia

No existen datos sobre la excreción de bisoprolol en la leche materna humana. Por ello, la lactancia materna no se recomienda durante la administración de bisoprolol.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En un estudio en pacientes con enfermedad coronaria, el uso de bisoprolol no perjudicó la capacidad de conducción. No obstante, debido a la variedad de reacciones individuales al fármaco, la capacidad para conducir o utilizar maquinaria puede verse afectada. Esto debe tenerse en cuenta especialmente al inicio del tratamiento y en los cambios de medicación, así como en asociación con alcohol.

4.8. Reacciones adversas

Las siguientes definiciones se aplican a la terminología de frecuencias utilizada a continuación:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras
<i>Trastornos psiquiátricos</i>			alteraciones del sueño, depresión	pesadillas, alucinaciones	
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>		mareos, cefaleas		síncope	
<i>Trastornos oculares</i>				disminución de la producción de lágrimas (a tener en cuenta si el paciente utiliza lentes de contacto)	conjuntivitis
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>				deterioro de la audición	
<i>Trastornos cardiacos</i>	bradicardia	empeoramiento de la insuficiencia cardiaca	alteraciones de la conducción AV		
<i>Trastornos vasculares</i>		sensación de frío o entumecimiento en las extremidades, hipotensión	hipotensión ortostática		
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>			broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o con historia de obstrucción de las vías aéreas	rinitis alérgica	
<i>Trastornos gastrointestinales</i>		molestias gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento			
<i>Trastornos hepatobiliares</i>				hepatitis	
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>				reacciones de hipersensibilidad (prurito, rubefacción, erupción cutánea y angioedema)	alopecia, los beta-bloqueantes pueden causar o empeorar la psoriasis, o inducir erupciones

					similares a la psoriasis
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>			debilidad muscular y calambres		
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>				disfunción eréctil	
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>		astenia, fatiga			
<i>Exploraciones complementarias</i>				aumento de los triglicéridos, aumento de las enzimas hepáticas (ALAT, ASAT)	

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

Síntomas

Se han descrito bloqueo AV de tercer grado, bradicardia y mareos con sobredosis (ej. dosis diaria de 15 mg en lugar de 7,5 mg). Los síntomas más esperados con la sobredosis de beta-bloqueantes son bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, insuficiencia cardiaca aguda e hipoglucemia. Hasta la fecha únicamente se han notificado algunos casos de sobredosis con bisoprolol (máximo 2.000 mg) en pacientes con hipertensión y/o insuficiencia cardiaca coronaria, apareciendo bradicardia y/o hipotensión, reversibles en todos los pacientes. Hay una amplia variación interindividual en la sensibilidad a una dosis única elevada de bisoprolol y, los pacientes con insuficiencia cardiaca son probablemente muy sensibles. Por lo tanto, es obligatorio iniciar el tratamiento de estos pacientes con un ajuste de dosis gradual, de acuerdo al plan indicado en la sección 4.2.

Gestión

En caso de sobredosis, se debe interrumpir el tratamiento con bisoprolol e instaurar tratamiento sintomático y de apoyo. Los pocos datos disponibles indican que bisoprolol es difícilmente dializable. En base a los efectos farmacológicos esperados y a las recomendaciones para otros betabloqueantes, se tomarán las siguientes medidas generales siempre que esté clínicamente justificado.

Bradycardia: administración intravenosa de atropina. Si la respuesta es inapropiada podrá utilizarse con precaución isoprenalina o cualquier otro fármaco con actividad cronotrópica positiva. En algunos casos puede ser necesaria la colocación de un marcapasos transvenoso.

Hipotensión: se administrarán líquidos intravenosos y vasopresores. Puede ser útil la administración de glucagón intravenoso.

Bloqueo AV (segundo o tercer grado): los pacientes deberán ser cuidadosamente monitorizados, administrándoles isoprenalina en perfusión o mediante la colocación de un marcapaso transvenoso.

Empeoramiento agudo de la insuficiencia cardíaca: administración intravenosa de diuréticos, fármacos inotrópicos y vasodilatadores.

Broncoespasmo: administrar tratamiento broncodilatador como isoprenalina, simpaticomiméticos β_2 y/o aminofilina.

Hipoglucemia: administración de glucosa intravenosa.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agentes beta-bloqueantes selectivos. Código ATC: C07AB07.

Mecanismo de acción

Bisoprolol es un bloqueante de los receptores beta 1 adrenérgicos altamente selectivo, desprovisto de actividad intrínseca simpaticomimética y sin efecto estabilizador de membrana relevante. Presenta una escasa afinidad por los receptores beta 2 de la musculatura lisa bronquial y vascular, así como por los receptores beta 2 implicados en la regulación metabólica. Por ello no es de esperar que bisoprolol afecte normalmente a las resistencias aéreas ni a los efectos metabólicos mediados por receptores beta 2. La selectividad beta 1 del bisoprolol se extiende más allá del rango de dosis terapéuticas.

Efectos farmacodinámicos

Como con otros agentes bloqueantes de receptores β 1, el mecanismo de acción en la hipertensión no está claro pero se sabe que bisoprolol disminuye marcadamente los niveles de renina plasmática.

En pacientes con angina, el bloqueo de receptores β 1 disminuye la acción cardíaca y por tanto reduce la demanda de oxígeno. Por tanto bisoprolol es eficaz en eliminar o reducir los síntomas.

Tras la administración aguda en pacientes con enfermedad coronaria sin insuficiencia cardíaca crónica, bisoprolol reduce la frecuencia cardíaca y el volumen minuto, y por tanto el gasto cardíaco y el consumo de oxígeno. En la administración crónica disminuyen las resistencias vasculares periféricas que se ven aumentadas al inicio.

Eficacia clínica y seguridad

En total, 2.647 pacientes fueron incluidos en el estudio CIBIS II. El 83% (n = 2202) estaban en clase III y el 17% (n = 445) estaban en clase IV de la NYHA. Tenían insuficiencia cardíaca sistólica sintomática estable (fracción de inyección \leq 35%, basado en la ecocardiografía). La mortalidad total se redujo del 17,3% al 11,8% (reducción relativa del 34%). Se observó una disminución en la muerte súbita (3,6% frente al 6,3%, reducción relativa del 44%) y un número reducido de episodios de insuficiencia cardíaca que requiere ingreso hospitalario (12% versus 17,6%, reducción relativa del 36%). Por último, se ha demostrado una mejora significativa de la situación funcional según la clasificación de la NYHA. Durante el inicio y valoración del tratamiento con bisoprolol en el ingreso hospitalario se observaron bradicardia (0,53%), hipotensión (0,23%) y descompensación aguda (4,97%), pero no fueron más frecuentes que en el grupo placebo (0%, 0,3 % y 6,74%). El número de accidentes cerebrovasculares mortales y discapacitantes, durante el período total del estudio fueron 20 en el grupo bisoprolol y 15 en el grupo placebo.

El estudio CIBIS III investigó a 1.010 pacientes con edad superior o igual a 65 años con insuficiencia cardíaca crónica de leve a moderada (ICC; NYHA clase II o III) y la fracción de inyección del ventrículo izquierdo \leq 35%, que no habían sido tratados previamente con inhibidores de la ECA, agentes beta-bloqueantes o bloqueadores de los receptores de angiotensina. Los pacientes fueron tratados con una combinación de bisoprolol y enalapril durante 6 a 24 meses después de un tratamiento inicial de 6 meses con bisoprolol o enalapril.

Hubo una tendencia hacia una mayor frecuencia de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca crónica cuando se utilizó bisoprolol como tratamiento inicial de 6 meses. No fue probada la no inferioridad del

tratamiento con bisoprolol primero frente al tratamiento con enalapril primero en el protocolo de análisis, aunque las dos estrategias para la iniciación del tratamiento de la ICC mostraron una tasa similar de muerte combinada primaria y hospitalización al final del estudio (32,4% en el primer grupo bisoprolol frente al 33,1% en el primer grupo enalapril, en la población del protocolo). El estudio muestra que también se puede utilizar bisoprolol en pacientes de edad avanzada con insuficiencia cardíaca crónica de leve a moderada.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Bisoprolol se absorbe y tiene una biodisponibilidad de aproximadamente el 90% tras la administración oral.

Distribución

El volumen de distribución es de 3,5 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente el 30%.

Biotransformación y eliminación

Bisoprolol se elimina del organismo por dos vías. El 50 % se transforma en el hígado dando lugar a metabolitos inactivos que serán eliminados por los riñones. El otro 50 % se elimina por los riñones de forma inalterada. El aclaramiento total es de aproximadamente 15 l/h. La vida media plasmática es de 10-12 horas, lo que proporciona un efecto de 24 horas tras dosis única diaria.

Linealidad/No linealidad

La cinética de bisoprolol es lineal e independiente de la edad.

Poblaciones especiales

Dado que la metabolización tiene lugar en la misma proporción en hígado y riñones, no se requiere un ajuste de dosificación en pacientes con insuficiencia renal o hepática de leve a moderada. No se ha estudiado la farmacocinética en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y con función hepática o renal deteriorada. Los niveles plasmáticos de bisoprolol en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica (NYHA grado III) son mayores y la vida media se prolonga en comparación con los valores de los voluntarios sanos. La concentración plasmática máxima en estado de equilibrio es de 64 ± 21 ng/ml a una dosis diaria de 10 mg y la vida media de 17 ± 5 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad o potencial carcinogénico. Al igual que otros beta-bloqueantes, bisoprolol administrado a altas dosis causó toxicidad maternal (disminución de la ingesta de comida y reducción del peso corporal) y toxicidad embrio-fetal (incidencia elevada de resorciones, peso al nacer disminuido, desarrollo físico retardado), pero no fue teratogénico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina.
Sílice coloidal anhidra.
Croscarmelosa sódica.
Carboximetilalmidón sódico (tipo A).
Estearato de magnesio.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

bisoprolol cinfa 1,25 mg comprimidos EFG: 2 años

bisoprolol cinfa 2,5 mg/ 5 mg/ 10 mg comprimidos EFG: 3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Para la dosis de 1,25 mg: Blísteres unidosos de PVC/PVDC/aluminio o blísteres unidosos de PVC/PCTFE/aluminio con 20 comprimidos.

Para la dosis de 2,5 mg/5 mg /10 mg: Blísteres de PVC/PVDC/aluminio o blísteres de PVC/PCTFE/aluminio con 28 comprimidos.

Para la dosis de 5 mg/10 mg: Blísteres de PVC/PVDC/aluminio o blísteres de PVC/PCTFE/aluminio con 30 o 60 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte (Navarra) – España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

bisoprolol cinfa 1,25 mg comprimidos EFG: N° Registro 87.952

bisoprolol cinfa 2,5 mg comprimidos EFG: N° Registro 78.904

bisoprolol cinfa 5 mg comprimidos EFG: N° Registro 78.903

bisoprolol cinfa 10 mg comprimidos EFG: N° Registro 78.905

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14/07/2014

Fecha de la última renovación: 14/07/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)