Nº 212414

**RESOLUCIÓN DGCCARN A.A. Nº 395/2020.**

**"POR LA CUAL SE APRUEBA EL INFORME DE AUDITORIA DE CUMPLIMIENTO DEL PLAN DE GESTION AMBIENTAL (AA) Y CAMBIO DE DENOMINACIÓN DEL PROYECTO "REPRESENTANTE, IMPORTADORA, EXPORTADORA, DISTRIBUIDORA, FRACCIONADORA Y ENVASADORA (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS; EXPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS TERMINADAS; IMPORTADORA DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS SEMITERMINADAS, IMPORTADORA, DISTRIBUIDORA Y REPRESENTANTE DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES, CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN, INDIVIDUAL CLASE I,II,III Y IV", ELABORADO POR LA CONSULTORA AMBIENTAL ING. QUIM. ROCÍO MANUELA RAMIREZ FERNANDEZ, REG. CTCA Nº I–212, CUYO PROPONENTE ES LA EMPRESA BIOTENG S.A., SU REPRESENTANTE LEGAL ES LA SEÑORA MYRTA ELIZABETH CABALLERO FLECHA, DESARROLLADO EN LA PROPIEDAD IDENTIFICADA CON LA CTA. CTE. CTRAL. N° 15-0013-09, UBICADA SOBRE LA CALLE TTE. 1° CAMPERCHOLI C/SAN JUAN, CIUDAD DE ASUNCIÓN".**



Asunción, 07 de febrero de 2020.

**VISTO: El Informe de Auditoría de Cumplimiento del Plan de Gestión Ambiental y Cambio de Denominación, Expediente SIAM DGCCARN Nº 5.908/2.019,** de fecha 18 de noviembre del 2.019, presentado a éste Ministerio por la **Consultora Ambiental Ing. Quim. Rocío Manuela Ramírez Fernández, con registro CTCA Nº I-212,** correspondiente al Proyecto **"REPRESENTANTE, IMPORTADORA, EXPORTADORA, DISTRIBUIDORA, FRACCIONADORA Y ENVASADORA (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS; EXPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS TERMINADAS; IMPORTADORA DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS SEMITERMINADAS, IMPORTADORA, DISTRIBUIDORA Y REPRESENTANTE DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES, CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN, INDIVIDUAL CLASE I,II,III Y IV",** cuyo Proponente es la Empresa **Bioteng S.A., su Representante Legal es la Señora Myrta Elizabeth Caballero Flecha,** desarrollado en la propiedad identificada con la **Cta. Cte. Ctral. N° 15-0013-09,** ubicada sobre la calle Tte. 1° Campercholi c/San Juan, ciudad de Asunción.----------

**CONSIDERANDO: Que**, el Proyecto fue evaluado por el **Técnico Evaluador Lic. Geól. Daniel Hebert García Segredo**, quien Dictamina a favor de la aprobación de la Auditoria del cumplimiento del Plan de Gestión Ambiental del Proyecto y cambio de denominación, según **Dictamen Técnico Nº 2.737/2.019,** de fecha 31/01/2020; el mismo fue revisado y verificado por el Director Adjunto de Evaluación de Impacto Ambiental, **Ing. Agr. Hans Hellman**, quien recomienda su aprobación. ------

**Que,** el presente proyecto se ha ajustado al Artículo 1° de la Resolución N° 201/15 "Por la cual se establece el procedimiento de evaluación del Informe de Auditoría de cumplimiento del Plan de Gestión Ambiental para las obras o actividades que cuentan con Declaración de Impacto Ambiental en el marco de la Ley N° 294/93 "De Evaluación de Impacto Ambiental" y sus Decretos Reglamentarios N° 453/13 y 954/13".----------

**Que,** el responsable del proyecto ha presentado el Informe de Cumplimiento de las Medidas Ambientales, conforme a la actividad que desarrolla, que fueron **aprobadas por Declaración DGCCARN Nº 2.255/17 de fecha 12 de diciembre de 2017.**----------

**Que,** la **Prov. DMIA/DFAI Nº 32/20,** de fecha 03 de enero de 2020, luego de la fiscalización in situ, dictamina que: las condiciones de uso y manejo de los Recursos Naturales (suelo, fauna, flora nativa, cuerpos de aguas superficiales y subterráneas) en la propiedad, así como las condiciones de higiene y seguridad en que opera el personal está acorde a las reglamentaciones vigentes y al plan de gestión. Que por lo expuesto, se ha constatado que las actividades y medidas de mitigación implementadas en la propiedad se ajustan al Plan de Gestión Ambiental.----------

**Que,** el emprendimiento consiste en una importadora y fraccionadora de productos farmacéuticos.----------

**Que,** el proponente, **ha presentado toda la documentación solicitada, que respalda el cambio de denominación** de la empresa, que consiste en cambiar de **Fraccionadora y envasadora de productos farmacéuticos" a "Representante, importadora, exportadora, distribuidora, fraccionadora y envasadora (acondicionamiento secundario) de especialidades farmacéuticas; exportadora y distribuidora de especialidades farmacéuticas terminadas; importadora de especialidades farmacéuticas semiterminadas, importadora, distribuidora y representante dispositivos médicos, materiales, cortopunzantes y equipos de protección, individual clase I, II, III y IV".**----------

**Que,** el proponente ha presentado en Certificado N° AB1003-104, de control de plagas emitido por la empresa Fumiparaguay S.R.L., de fecha 19/10/2019.----------

**Que,** el proponente ha presentado el flujograma de la empresa, de fecha marzo de 2015.----------

**Que,** el proponente ha presentado Certificado del Cuerpo de Bomberos del Paraguay, que certifica que se ha implementado en la empresa el programa de capacitación de prevención contra incendios, uso de extintores y primeros auxilios básicos, fiscalizado por el Cuerpo de Bomberos Voluntarios del Paraguay, en fecha octubre de 2018.----------

**Que,** el proponente ha presentado factura de ESSAP, certificado de calibración de equipos y evidencias fotográficas.----------

**Que,** el proponente ha presentado una nota de autorización emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, de fecha 31 de enero de 2017, por la que se autoriza la ampliación de rubro y funcionamiento de la firma Bioteng S.A.----------

**RESOLUCIÓN DGCCARN A.A. Nº 395/2020.**

**"POR LA CUAL SE APRUEBA EL INFORME DE AUDITORIA DE CUMPLIMIENTO DEL PLAN DE GESTION AMBIENTAL (AA) Y CAMBIO DE DENOMINACIÓN DEL PROYECTO "REPRESENTANTE, IMPORTADORA, EXPORTADORA, DISTRIBUIDORA, FRACCIONADORA Y ENVASADORA (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS; EXPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS TERMINADAS; IMPORTADORA DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS SEMITERMINADAS, IMPORTADORA, DISTRIBUIDORA Y REPRESENTANTE DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES, CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN, INDIVIDUAL CLASE I,II,III Y IV", ELABORADO POR LA CONSULTORA AMBIENTAL ING. QUIM. ROCÍO MANUELA RAMIREZ FERNANDEZ, REG. CTCA Nº I–212, CUYO PROPONENTE ES LA EMPRESA BIOTENG S.A., SU REPRESENTANTE LEGAL ES LA SEÑORA MYRTA ELIZABETH CABALLERO FLECHA, DESARROLLADO EN LA PROPIEDAD IDENTIFICADA CON LA CTA. CTE. CTRAL. N° 15-0013-09, UBICADA SOBRE LA CALLE TTE. 1° CAMPERCHOLI C/SAN JUAN, CIUDAD DE ASUNCIÓN".**



**Que,** el proponente ha presentado el contrato de prestación de servicio de la empresa Tayi Ambiental S.A. y Sermat S.A., para la prestación del servicio especializado de recolección, transporte, custodio, tratamiento, destrucción y disposición final de medicamentos vencidos y/o averiados, de fecha 24/08/2017.----------

**Que**, el proponente ha presentado documentación fotográfica y factura de recolección de residuos de la empresa Aseo Urbano.-

**Que,** según la Lista de Chequeo presentada por el consultor, **el proponente cumple con las medidas propuestas.**----------

**Que,** el proponente y el consultor, **han manifestado bajo Declaración Jurada la veracidad de las informaciones presentadas** en el Informe de Auditoria de Cumplimiento del Plan de Gestión Ambiental, así como toda la documentación que se adjunta al mismo.----------

**Que,** la **Ley Nº 6123/18 "Que eleva al rango de Ministerio a la Secretaría del Ambiente y pasa a denominarse Ministerio del Ambiente y Desarrollo Sostenible",** se regirá por las disposiciones de la **Ley Nº 1561/00** "Que crea el Sistema Nacional del Ambiente, el Consejo Nacional del Ambiente y la Secretaría del Ambiente", que le confiere el carácter de Autoridad de Aplicación de la Ley N° 294/93 de "Evaluación de Impacto Ambiental" y su Decreto Reglamentario 453/13 y su modificación y ampliación el Decreto N° 954/13.----------

**Que,** el Art.4, del Decreto 954/13 faculta a la Dirección General de Control de la Calidad Ambiental y de los Recursos Naturales (DGCCARN), a entender en la evaluación de los Estudio de Impacto Ambiental y consecuentes autorizaciones, control y gestión de la calidad ambiental, por consiguiente:

**EL DIRECTOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROL DE LA CALIDAD AMBIENTAL Y DE LOS RRNN RESUELVE**

**Art. 1°** **Aprobar el informe de Auditoría de Cumplimiento del Plan de Gestión Ambiental y Cambio de Denominación** del mencionado Proyecto, sin perjuicio de exigir al proponente una nueva evaluación en caso de modificaciones significativas del proyecto, de ocurrencia de efectos no previstos, de ampliaciones posteriores o de potenciaciones de los efectos negativos por cualquier causa subsecuente.----------

**Art. 2°** **La presente Resolución está condicionada al estricto cumplimiento del Plan de Gestión Ambiental, el plan de monitoreo** y cualquier otra medida tendiente a minimizar el impacto sobre el medio ambiente (agua, aire, suelo y el medio biótico).----------

**Art. 3°** **El Responsable deberá dar cumplimiento a las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica Municipal N° 3966/10, Ordenanzas que regulan dicha actividad, Ley 836/80 Código Sanitario, Decreto N° 14390/92 Que aprueba el Reglamento General Técnico de Seguridad, Higiene y Medicina del Trabajo, La Ley N° 3956/09 De Gestión Integral de los Residuos Sólidos en la República del Paraguay, Ley N° 3239/07 de Recursos Hídricos del Paraguay, Ley N° 5211/14 Del Aire, Ley Nº 1100/97, Ley N° 716/96 Que Sanciona Delitos Contra el Medio Ambiente y demás disposiciones legales de protección ambiental que rige la materia.**----------

**Art. 4°** **El Responsable deberá** designar a una persona encargada de la correcta implementación del plan de gestión ambiental que deberá ser un Consultor o Empresa Consultora registrado en el CTCA; conforme a lo establecido en el Art. 5 y 6 del Decreto 954/13 de conformidad a la Resolución N° 201/15, y su modificación Resolución 221/15, debiendo presentar informes de auditoría de cumplimiento de la misma en carácter de Declaración Jurada cada **2 (DOS) años, a partir de la firma de la presente Resolución.**----------

**Art. 5°** **La presente Resolución, no autoriza** la realización de obras o actividades que no se adecuen a las normas de ordenamiento urbano y territorial municipales, así como tampoco exime de responsabilidad civil a los responsables de obras o actividades en caso de que las mismas causen daños a terceros. ----------

**Art. 6°** **La presente Resolución, es un requisito** previo ineludible para obtención de autorizaciones de otros organismos públicos, en virtud a lo estipulado en el Art. 12 de la Ley N° 294/93 "De Evaluación de Impacto Ambiental.----------

Nº 212416

**RESOLUCIÓN DGCCARN A.A. Nº 395/2020.**

**"POR LA CUAL SE APRUEBA EL INFORME DE AUDITORIA DE CUMPLIMIENTO DEL PLAN DE GESTION AMBIENTAL (AA) Y CAMBIO DE DENOMINACIÓN DEL PROYECTO "REPRESENTANTE, IMPORTADORA, EXPORTADORA, DISTRIBUIDORA, FRACCIONADORA Y ENVASADORA (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS; EXPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS TERMINADAS; IMPORTADORA DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS SEMITERMINADAS, IMPORTADORA, DISTRIBUIDORA Y REPRESENTANTE DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES, CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN, INDIVIDUAL CLASE I,II,III Y IV", ELABORADO POR LA CONSULTORA AMBIENTAL ING. QUIM. ROCÍO MANUELA RAMIREZ FERNANDEZ, REG. CTCA Nº I–212, CUYO PROPONENTE ES LA EMPRESA BIOTENG S.A., SU REPRESENTANTE LEGAL ES LA SEÑORA MYRTA ELIZABETH CABALLERO FLECHA, DESARROLLADO EN LA PROPIEDAD IDENTIFICADA CON LA CTA. CTE. CTRAL. N° 15-0013-09, UBICADA SOBRE LA CALLE TTE. 1° CAMPERCHOLI C/SAN JUAN, CIUDAD DE ASUNCIÓN".**



**Art. 7°** **En caso que** como consecuencia de una fiscalización se detecte: 1) la falta de DIA en los casos en que fuera obligatoria; 2) incumplimientos al plan de gestión ambiental, 3) modificaciones significativas respecto del proyecto evaluado; 4) la ocurrencia de efectos no previstos; 5) la ampliación de la obra o la actividad respecto del proyecto evaluado; o, 6) haya potenciación de los efectos negativos por cualquier causa subsecuente, el Ministerio del Ambiente y Desarrollo Sostenible podrá disponer una nueva evaluación de impacto ambiental, un ajuste al Plan de Gestión Ambiental y/o la suspensión de la obra o la actividad; ello sin perjuicio del inicio de los procedimientos sancionatorios, administrativos o penales, que pudieran corresponder.----------

**Art. 8°** **El Informe de Auditoría, la Declaración de Impacto Ambiental y la presente Resolución,** deberán estar en el lugar de ejecución del proyecto, a fin de presentar los mismos a cualquier representante de Instituciones oficiales con competencia en el tema ambiental en el momento que lo requieran.----------

**Art. 9°** **La presente Resolución** se encuentra redactada en la **Hoja de Seguridad Nº 212414 (doscientos doce mil cuatrocientos catorce), Hoja de Seguridad Nº 212415 (doscientos doce mil cuatrocientos quince) y Hoja de Seguridad N° 212416 (doscientos doce mil cuatrocientos dieciséis), debiendo permanecer en el lugar donde se desarrolla el proyecto una copia autenticada de la misma.**----------

**Art. 10°** **Comunicar** a quien corresponda, cumplido archivar.----------

**Abog. Diego Lezcano Galeano, Director General**
**Dirección General de Control de la Calidad Ambiental y de los Recursos Naturales**