

PLAN DE MANEJO AMBIENTAL (PMA). SANOFI AVENTIS DEL ECUADOR S.A.

REGISTRO AMBIENTAL MAE-RA-2016-280026. 16-Enero-2017

Revisión 1: Julio 2019



1. Plan de Prevención y Mitigación de Impactos							
Objetivo: Prevenir y minimizar los impactos negativos al recurso Suelo							
Aspecto ambiental: Generación de productos farmaceuticos caducados o fuera de especificación							
Impacto Identificado: Contaminación del suelo							
Actividades o Medidas propuestas	Responsable	Medios de Verificación	Fecha de Inicio	Frecuencia	Fecha Fin	Presupuesto	Justificativo
Asegurar que se mantengan los inventarios de productos caducado o mal estados considerados como desechos, a través de su base de datos.	Calidad Sanofi y Operador Logístico	Inventarios extraídos desde el Sistema informático SAP y Actas.		Mensual		\$ -	Esta actividad forma parte de las responsabilidades de gestión de Calidad y del Operador Logístico, cubiertos por el presupuesto de Supply Chain y roles de Calidad para todas las actividades de gestión operativa de distribución y gestión de subcontratadas, respectivamente. Por lo tanto no aplica para un presupuesto exclusivo de actividades de gestión ambiental.
Realizar la comunicación, de los productos rechazados resultantes al operador logístico para su clasificación, identificación y correcto almacenamiento.	Calidad Sanofi y Operador Logístico	Movimientos del Sistema SAP, comunicaciones y registros.		Diario		\$ -	
Revisión y segregación virtual de los productos rechazados resultantes en las actividades diarias: caducados, rechazados y no aptos para la venta.	Calidad Sanofi y Operador Logístico	Movimientos del Sistema SAP		Diario		\$ -	
Revisión y segregación de productos no conformes por abolladuras leves que no afecten a la calidad del producto y que tengan condiciones para ser reacondicionados y/o aptos para venta a empleados y evitar su destrucción.	Calidad Sanofi y Operador Logístico	Movimientos del Sistema SAP en almacén específico virtual y físico denominado MIDE (Minimización de destrucciones)		Mensual		\$ -	
Revisar y documentar el seguimiento de acciones sobre productos de lento movimiento y de productos de corto vencimiento en los Planes Comerciales y Obsolescencias para evitar en lo posible su destrucción.	Calidad, Comercial y Supply Chain Sanofi	Reporte de acciones tomadas en revisiones periódicas de productos con corta fecha.		Semestral		\$ -	

2. Plan de Manejo de Desechos

Objetivo: Prevenir y disponer los residuos / Desechos Peligrosos y No Peligrosos

Aspecto ambiental: Generación de productos farmaceuticos caducados o fuera de especificación, papel, o materiales reciclables dentro de la promoción de productos

Impacto Identificado: Contaminación del suelo

Actividades o Medidas propuestas	Responsable	Medios de Verificación	Fecha de Inicio	Frecuencia	Fecha Fin	Presupuesto	Justificativo
Elaborar Bitácoras de registro de desechos peligrosos a destruir, en la cual conste como mínimo la siguiente información: descripción, tipo de desecho, cantidad, recipiente o envase contenedor y gestor Ambiental.	Calidad Sanofi	Bitácora de Residuos Peligrosos		Semestral		\$ -	Esta actividad forma parte de las responsabilidades de gestión de Calidad para las Autoridades de salud cada vez que se programa una destrucción.
Elaborar los registros de residuos sólidos reciclables no peligrosos (material promocional residual en papel o plástico, archivos obsoletos, etc.)	Calidad Sanofi	Registro de Residuos No Peligrosos		Anual		\$ -	Esta actividad forma parte de las responsabilidades de gestión de Calidad para las Autoridades de salud cada vez que se programa una entrega de materiales de reciclado.
Entregar los desechos peligrosos a gestores calificados por el Ministerio de Ambiente quienes deberán entregar a SANOFI AVENTIS un certificado de tratamiento y disposición final de los desechos recolectados.	Calidad Sanofi	Certificados de Residuos del Gestor Calificado		Semestral		\$ 15,000.00	Es el promedio de gasto anual en la gestión de productos rechazados en las entregas de desechos peligrosos tomando en cuenta las tarifas acordadas en el contrato con el gestor: Tarifas por camión o contenedor con licencia y de destrucción por kilogramo de residuo destruido en el sitio autorizado.
Almacenar los productos con requerimientos especiales de seguridad, los productos caducados, rechazados y no aptos para la venta, en un área diferenciada y sujeta a vigilancia por personal calificado y bajo las condiciones de almacenamiento indicados en la norma la Norma INEN 2266:2013 y procedimientos Sanofi. Para residuos no peligrosos (papel, cartón, plástico madera) en los contenedores dispuestos por el operador logístico.	Operador Logístico	Área de almacenamiento segregada para rechazados		Diario		\$ 6,000.00	Es el promedio de gasto anual en la gestión de almacenar productos rechazados en el Operador Logístico de acuerdo a la tarifas acordadas aproximadamente de 13USD por pallet, siendo el área de capacidad de hasta 37 pallets.
Se deberá realizar la recolección anual del papel de oficina, publicidad y material promocional obsoleto será enviado a un gestor calificado.	Calidad Sanofi	Certificado de Gestor Ambiental		Anual		\$ -	No existen gastos relacionados al reciclado de materiales no peligrosos ya que el gestor utiliza estos materiales como materia prima para sus procesos e incluye el transporte de los mismos.

Los productos caducados, rechazados y no aptos para la venta deben estar señalizados en sus embalajes con la etiqueta Roja de Rechazados y la etiqueta de Residuos acuerdo a los formatos establecidos por el Ministerio del Ambiente y la Norma INEN 2288:2000	Calidad Sanofi y Operador Logístico	Bultos debidamente rotulados.		Diario		\$ 200.00	Valor aproximado en gastos de elaboración etiquetas para la identificación de productos rechazados en los formatos aprobados. Tomando en cuenta que cada etiqueta cuesta \$0,07 USD y para cada bulto aplican hasta 2 etiquetas,
Mantener la señalización del área de almacenamiento de productos caducados, rechazados y no aptos para la venta.	Operador Logístico	Área debidamente rotulada		Diario		\$ -	La señalización de áreas está dentro de la tarifa de servicios del Operador logístico para todas las demás actividades de productos terminados de distribución, por lo que no impacta en actividades de gestión ambiental.

3. Plan de comunicación y capacitación

Objetivo: Capacitar al personal sobre los elementos y la aplicación del Plan de Manejo Ambiental de acuerdo a las funciones que desempeña.

Aspecto ambiental: Generación de impactos y/o riesgos al ambiente o al personal.

Impacto Identificado: Afectación a la salud y seguridad al personal.

Actividades o Medidas propuestas	Responsable	Medios de Verificación	Fecha de Inicio	Frecuencia	Fecha Fin	Presupuesto	Justificativo
Elaborar un Plan de Capacitación donde incluyan temas de gestión de productos rechazados y manejo de producto altamente potentes.	Calidad Sanofi	Plan anual de capacitación		Anual		\$ -	La documentación de Calidad no tiene impacto en presupuesto.
Solicitar al operador logístico la realización de capacitaciones a los trabajadores encargados de ejecutar las actividades previas a la fase de distribución de productos farmacéuticos. Los trabajadores deberán estar capacitados como mínimo en los siguientes temas: Manejo adecuado de montacargas Manejo adecuado de desechos peligrosos y no peligrosos Conocimiento del uso de las hojas de seguridad Uso adecuado de EPP Manejo de kit anti derrames Emergencias Simulacros	Calidad Sanofi y Operador Logístico	Check list de inspección		Anual		\$ -	El Operador Logístico mantiene su plan de capacitaciones para el personal a cargo de nuestros productos dentro de la gestión respectiva por lo que no es un impacto en el presupuesto de nuestra empresa.
Capacitar anualmente al operador logístico sobre el manejo de productos altamente potentes como citostáticos incluyendo las contingencias, el manejo de productos rechazados, Plan de Manejo Ambiental y Buenas Prácticas Ambientales.	Calidad Sanofi	Registro de capacitación		Anual		\$ -	Esta actividad forma parte de las responsabilidades de gestión de Calidad y se planifica con el Operador Logístico Anualmente para llevarlas a cabo.

4. Plan de relaciones comunitarias

Objetivo: Mantener buenas relaciones con la población del área de influencia social directa mediante la implementación de estrategias de comunicación e información, compensación e interacción entre los actores directos con la actividad acorde a las características del área e influencia social directa y las características del proyecto.

Aspecto ambiental: Generación de productos farmacéuticos caducados o fuera de especificación.

Impacto Identificado: Afectación a la población del área de influencia social directa.

Actividades o Medidas propuestas	Responsable	Medios de Verificación	Fecha de Inicio	Frecuencia	Fecha Fin	Presupuesto	Justificativo
En caso de existir quejas, reclamos o denuncias de la comunidad: <ul style="list-style-type: none"> - Coordinar una reunión con los reclamantes para determinar las molestias - Establecer acuerdos con los reclamantes sobre las actividades a realizar como soluciones - Fijar un plazo para aplicar las actividades o acuerdos 	Calidad Sanofi	Reporte de Desviación o Reclamos con las actividades acordadas.		Anual		\$ -	No se aplica presupuesto para esta actividad ya que en caso de darse las reuniones solo van a requerir la coordinación de la reunión en oficinas cuando aplique.
Mantener pública las actividades del Plan de Manejo Ambiental de Sanofi Aventis a la comunidad por medio de su página Web pública.	Calidad Sanofi	Plan de Manejo Ambiental en la Página Web de Sanofi		Anual		\$ -	No se aplica presupuesto para esta actividad ya que forma parte del proceso de comunicaciones de la empresa.
Difundir el contenido del Plan de Manejo Ambiental de Sanofi Aventis a la comunidad donde se ejecutan las actividades principales para la comercialización de productos mediante una Reunión Informativa.	Calidad Sanofi	Registro de asistencia a la Reunión Informativa.		Anual		\$ 100.00	No se aplica presupuesto para esta actividad ya que las reuniones solo requieren la coordinación de la reunión con el personal del Operador logístico

5. Plan de contingencias

Objetivo: Definir acciones para enfrentar eventuales accidentes y emergencias

Aspecto ambiental: Probabilidad de presentarse situaciones de emergencias o riesgos ambientales: derrames, mal manejo de sustancias peligrosas.

Impacto Identificado: Afectación a la salud y la seguridad del personal y de pobladores del sector. Contaminación del suelo.

Actividades o Medidas propuestas	Responsable	Medios de Verificación	Fecha de Inicio	Frecuencia	Fecha Fin	Presupuesto	Justificativo
Mantener el área de almacenamiento de productos citostáticos un kit completo de protección personal y materiales para limpieza de derrames.	Calidad Sanofi	Evidencias fotográfica		Semestral		\$ 300.00	Corresponde al gasto de renovación de los kits de protección personal y limpieza para el operador logístico.

Realizar una inspección de los vehículos que se utilicen cada vez que se transporte productos caducados, rechazados y no aptos para la venta, para disposición final; la misma consistirá en: revisión de equipos para contingencias (extintor, material absorbente, conos de seguridad, etc.); equipo de protección personal; Hojas de seguridad; Plan de contingencia; señalética de acuerdo al producto que se transporta, de acuerdo al producto que se transporta y a la Norma INEN 2266:2013.	Calidad Sanofi	Registro de inspección		Semestral		\$ -	Esta actividad forma parte de las responsabilidades de gestión de Calidad cada vez que se programa una destrucción.
Transportar los productos citostáticos rechazados en contenedores secundarios para contener un potencial derrame.	Calidad Sanofi	Evidencias fotográfica		Semestral		\$ 100.00	Costo de aproximadamente unos 10 contenedores secundarios para el transporte de productos citostáticos en procesos de destrucción semestrales.
En caso de establecerse nuevas rutas para el transporte de productos caducados, rechazados y no aptos para la venta, se deberá trazar la ruta más segura desde el lugar del embarque hasta el lugar de destino antes de empezar la operación; identificando, zonas pobladas, escuelas, colegios, etc.	Calidad Sanofi	Hoja de Ruta		Semestral		\$ -	Esta actividad forma parte de las responsabilidades de gestión de Calidad cada vez que se programa una destrucción de aplicar nuevas rutas
En caso de ocurrir una emergencia/contingencia en bodega o transporte se aplicará el Procedimiento de Manejo de Citotóxicos en el anexo de Información en caso de accidentes con productos citotóxicos, donde se describe cómo proceder con la contingencia, medidas de primeros auxilios, proceso limpieza y registro del incidente.	Calidad Sanofi	Reporte de Incidentes		Anual		\$ 300.00	Corresponde al gasto de reposición de los kits de protección personal y limpieza para el operador logístico.

6. Plan de seguridad y salud ocupacional

Objetivo: Preservar la seguridad y salud de los empleados a cargo del manejo de nuestros residuos

Aspecto ambiental: Generación de riesgos al personal

Impacto Identificado: Afectación a la salud y la seguridad del personal

Actividades o Medidas propuestas	Responsable	Medios de Verificación	Fecha de Inicio	Frecuencia	Fecha Fin	Presupuesto	Justificativo
Mantener en vigencia las hojas de seguridad de todos los productos caducados rechazados y no aptos para la venta. Las mismas deberán encontrarse en un repositorio de acceso sin restricción para los responsables del almacenamiento de productos caducados y rechazados.	Calidad Sanofi y Operador Logístico	Carpetas compartidas de Hojas de Seguridad accesibles		Anual		\$ -	Esta actividad forma parte de las responsabilidades de gestión de Calidad cada vez que se identifica un nuevo producto.

Verificar anualmente mediante check list y visita de inspección, que el operador logístico realice actividades de: mantenimiento de la señalética de acuerdo a la Norma INEN 3864; mantenimiento de equipos para la prevención y control de incendios (extintores y sistemas de detección de incendios, etc.) mantenimiento de equipos para la prevención y control de derrames (kit e infraestructura de derrames); mapa actualizado de riesgos ambientales y rutas de evacuación; teléfonos de emergencia en lugares visibles, capacitaciones y simulacros.	Calidad Sanofi	Check List		Anual		\$ -	Esta actividad forma parte de las responsabilidades de gestión de Calidad cada vez que se identifica un nuevo producto.
Entregar las Hojas de Seguridad de los productos citotóxicos a los transportistas cada vez que se realice el transporte de productos caducados, rechazados y no aptos para la venta.	Calidad Sanofi	Hoja de inspección		Semestral		\$ 10.00	Costo referencial de impresión de hojas para cada transportista cuando aplique el transporte de productos citostáticos.

7. Plan de monitoreo y seguimiento

Objetivo: Definir actividades de seguimiento, evaluación y monitoreo que controles impactos negativos y cumplir con el Plan de Manejo Ambiental.

Aspecto ambiental: Generación de desechos peligrosos

Impacto Identificado: Contaminación del suelo

Actividades o Medidas propuestas	Responsable	Medios de Verificación	Fecha de Inicio	Frecuencia	Fecha Fin	Presupuesto	Justificativo
Comunicar a la Secretaría de Ambiente, con 30 días de anticipación, sobre cualquier cambio en el proceso y/o procedimientos que modifique aspectos ambientales definidos anteriormente.	Calidad Sanofi	Acuso de recibido de comunicación		Anual		\$ -	Esta actividad forma parte de las responsabilidades de gestión de Calidad cada vez que se identifica un nuevo proceso que modifique aspectos ambientales
Mantener reuniones internas semestrales para verificar el cumplimiento de cada actividad del CPMA mediante una lista de verificación.	Calidad Sanofi	Check list		Semestral		\$ -	Esta actividad forma parte de las responsabilidades de gestión de Calidad dentro de sus seguimientos
Comunicar a la Secretaría de Ambiente, a los 10 días hábiles sobre cualquier cambio en la Razón Social o Representante Local de la Empresa.	Calidad Sanofi	Acuso de recibido de comunicación		Anual		\$ -	Esta actividad forma parte de las responsabilidades de gestión de Calidad cuando aplique estas comunicaciones

8. Plan de Rehabilitación de Áreas Afectadas.

Objetivo: Definir actividades en caso de tener que rehabilitar áreas afectadas en el ejercicio de actividades

Aspecto ambiental: Generación de desechos peligrosos

Impacto Identificado: Contaminación del suelo

Actividades o Medidas propuestas	Responsable	Medios de Verificación	Fecha de Inicio	Frecuencia	Fecha Fin	Presupuesto	Justificativo
----------------------------------	-------------	------------------------	-----------------	------------	-----------	-------------	---------------

En caso de acontecimiento de afectación a un componente ambiental, se deberá emitir un informe detallado a la Autoridad ambiental en el cual se indique el tipo de suceso ocurrido, el alcance, las técnicas de remediación a aplicarse	Calidad Sanofi	Acuso de recibido de Informe		Anual		\$ 1,000.00	Costo promedio de oferta de proveedor calificado para levantar un informe en caso de afectación a componente ambiental.
En caso de existir daño o afectación a los componentes ambientales (físico, biótico o social) por acción de las actividades de recepción, almacenamiento despacho y comercialización de productos farmacéuticos de SANOFI, se deberá realizar un análisis de las técnicas de remediación que deberán aplicarse en el componente afectado.	Calidad Sanofi	Registro de Análisis		Anual		\$ 1,000.00	Costo promedio de oferta de proveedor calificado para realizar el análisis de las técnicas de remediación que se requieran.

9. Plan de Cierre y abandono

Objetivo: Definir actividades para proceder al cierre, abandono de actividades de manejo de residuos peligrosos en el sitio.

Aspecto ambiental: Generación de desechos peligrosos. Generación de riesgos al ambiente y personal a cargo de estas actividades.

Impacto Identificado: Contaminación del suelo. Afectación a la salud y seguridad del personal y pobladores del sector.

Actividades o Medidas propuestas	Responsable	Medios de Verificación	Fecha de Inicio	Frecuencia	Fecha Fin	Presupuesto	Justificativo
Presentar a la Autoridad ambiental competente el Plan de Abandono con 30 días de anticipación para su revisión y aprobación, el mismo que debe incluir el detalle de las actividad que se van a ejecutar, la identificación de impactos y riesgos en cada actividad y la implementación de medidas de control de impactos.	Calidad Sanofi	Acuso de recibido de Plan		Anual		1000	Costo promedio de oferta de proveedor calificado para levantar un plan de abandod que identifique las actividades a ejecutar enfocadas a los residuos.
Informar a la Autoridad ambiental competente acerca de las actividades de cierre y abandono del área o de los procesos. Este aviso se realizará mínimo con 60 días de anticipación.	Calidad Sanofi	Acuso de Comunicación		Anual		0	Esta actividad forma parte de las responsabilidades de gestión de Calidad cuando aplique esta información

Conclusiones y recomendaciones :

En el seguimiento del Plan de Manejo Ambiental del periodo Enero 2017 a Diciembre 2018 todas las actividades propuestas en el PMA emitido por SUIA en Enero del 2017 se han llevado a cabo y se han mantenido conforme a la fecha.

En la revisión de la Autoridad del Informe Anual de Cumplimiento se han detectado puntos de mejora al PMA propuesto. Estos puntos han sido comunicados vía Oficio a 3 de Julio del presente con referencia a Informe Técnico N° 9544-GCA-SEG-19 del 21 de Junio del 2019 y que serán implementados de forma inmediata para que puedan ser reflejados en el siguiente periodo de reporte de Enero 2018 a Diciembre.

Confirme a los puntos de mejora requeridos, la presente actualización del Plan de Manejo Ambiental incluye actividades reflejadas en el presente documentos en los siguientes acápite:

- Modificación de la sección 3 del Plan de Comunicación y Capacitación donde se incluyen estos temas en las actividades de capacitación relacionadas al PMA, Buenas Prácticas Ambientales, emergencias y Simulacros.
- Modificación de la sección 1 de Plan de Prevención y Mitigación de Impactos con actividades enfocadas a disminuir la cantidad de productos caducados y productos rechazados.
- Se incluyen en el cronograma los valores asignados para el del Plan de Manejo Ambiental Propuesto debidamente justificado.

Algunos otros puntos a resaltar:

- La presente actualización toma en cuenta aspectos importantes del formato Guía referencial de Plan de Manejo Ambiental indicados en la página web oficial de www.quitoambiente.gob.ec en la sección de Calidad de Gestión Ambiental.
- Sobre las justificaciones de presupuesto, muchas de las actividades que ya son de responsabilidades del personal de Sanofi relacionadas con el manejo de productos o procesos en áreas implicadas, por lo que no aplican para un presupuesto exclusivo de actividades de gestión ambiental, es decir, ya está cubierto.
- Tomando en cuenta que desde a Julio 2019 quedan 6 meses para la entrega del segundo Informe Ambiental de Cumplimiento, este periodo se realizarán las nuevas acciones incluidas en los acápite arriba mencionados desde esa fecha.

Bibliografía:

- Acuerdo Ministerial No. 061. Reformar El Libro VI Del Texto Unificado De Legislación Secundaria Del Ministerio Del Ambiente De La Calidad Ambiental. 7-Abr-2015.
- Reglamento de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, R.O. Acuerdo Ministerial MSP No. 4872, 27 Mayo 2014. Resolución-ARCSA-DE-025-2016-YMIH-reforma-BPA-BPD-BPT.
- Acuerdo Ministerial No. 061. Reformar El Libro VI Del Texto Unificado De Legislación Secundaria Del Ministerio Del Ambiente De La Calidad Ambiental. 7-Abr-2015.
- Ordenanza No. 0138. Ordenanza Metropolitana Que Establece El Sistema De Manejo Ambiental Del Distrito Metropolitano De Quito. 8-Sep-2016
- Ley Orgánica de Salud. R.O. N° 423, 22 de Diciembre de 2006. Art. 175 y 176.
- Instructivo Externo Supervisión De Destrucción Y Eliminación De Medicamentos Y Productos En Investigación IE-B.5.1.3-MG-01 Julio 2017

FIRMA:



JENNY ASTUDILLO
Country Quality Head