RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Nº 00292-2023-PRODUCE/DGAAMI

14/06/2023

Visto, el Informe N° 00000053-2023-PRODUCE/DEAM-klopezs, de la Dirección de Evaluación Ambiental (DEAM), en el cual se recomienda aprobar el Informe Técnico Sustentatorio (ITS) del proyecto "*Ampliación P&G, ampliación de planta no estériles, ampliación de acondicionado, remodelación planta farma, ampliación de almacén farma 2, cambio de caldero 40 BHP por caldero 125 BHP, modificación control de calidad área microbiología, ampliación de control de calidad, traslado de almacenes auxiliares, ampliación de vestuarios 2do piso, traslado de oficinas, implementación de cabina de bombeo sistema contra incendios, construcción sub estación 2, y nueva sala compresores*", a desarrollarse en la "Planta Industrial", ubicada en la Carretera Central Nº 1315, Km 3, distrito de Santa Anita, provincia y departamento de Lima; de titularidad de la empresa **CIFARMA S.A.C.;**

CONSIDERANDO:

Que, mediante el Decreto Supremo N° 017-2015-PRODUCE se aprobó el Reglamento de Gestión Ambiental para la Industria Manufacturera y Comercio Interno (en adelante, **Reglamento Ambiental Sectorial**) con el objetivo de promover y regular la gestión ambiental, la conservación y aprovechamiento sostenible de recursos naturales en el desarrollo de las actividades de la industria manufacturera y de comercio interno, así como regular los instrumentos de gestión ambiental, los procedimientos y medidas de protección ambiental aplicables a éstas;

Que, el numeral 48.1 del artículo 48° del Reglamento Ambiental Sectorial, señala que cuando el titular de un proyecto en ejecución o de una actividad en curso, que cuenta con un Instrumento de Gestión Ambiental aprobado, decide modificar componentes auxiliares o hacer ampliaciones que tienen impacto ambiental no significativo o se pretendan hacer mejoras tecnológicas en las operaciones, no se requerirá de un procedimiento de modificación del referido instrumento de gestión ambiental, bastando la presentación de un Informe Técnico Sustentatorio (en adelante, **ITS**). Asimismo, la autoridad competente emitirá la respectiva Resolución para resolver el procedimiento administrativo de evaluación de ITS;

Que, de acuerdo a lo informado por la DEAM, el ITS del referido proyecto propuesto por la empresa **CIFARMA S.A.C.;** se enmarca dentro del supuesto de "*Ampliaciones con impactos ambientales no significativos*", de la mencionada planta industrial;

Que, el literal e) del artículo 115° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción (en adelante, **ROF del PRODUCE**) aprobado por Decreto Supremo N° 002-2017-PRODUCE, establece como una de las funciones de la Dirección General de Asuntos Ambientales de Industria (DGAAMI) emitir actos administrativos sobre la evaluación de los instrumentos de gestión ambiental, para las actividades industriales manufactureras y de comercio interno;

Que, de acuerdo al Informe de Vistos, la DEAM ha evaluado la documentación presentada por

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "https://edocumentostramite.produce.gob.pe/verificar/" e ingresar clave: ZE13BIGU

la empresa **CIFARMA S.A.C.;** por lo que, en el marco de sus funciones asignadas en el literal a) del artículo 118 del ROF del PRODUCE, ha elaborado el Informe N° 00000053-2023-PRODUCE/DEAM-klopezs, en el cual se recomienda aprobar el ITS del mencionado proyecto; al haberse acreditado el cumplimiento de los requisitos exigidos en el Reglamento Ambiental Sectorial, para la tramitación del ITS;

Que, de acuerdo al numeral 6.2 del artículo 6 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, la presente Resolución Directoral se sustenta en los fundamentos y conclusiones del Informe N° 00000053-2023-PRODUCE/DEAM-klopezs, por lo que este último forma parte integrante del presente acto administrativo;

De conformidad con el Decreto Legislativo N° 1047, que aprobó la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción; el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; el Decreto Supremo N° 017-2015-PRODUCE, que aprobó el Reglamento de Gestión Ambiental para la Industria Manufacturera y Comercio Interno; el Decreto Supremo N° 002-2017-PRODUCE, que aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, y demás normas reglamentarias y complementarias;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el Informe Técnico Sustentatorio (ITS) presentado por la empresa **CIFARMA S.A.C.;** del proyecto "*Ampliación P&G, ampliación de planta no estériles, ampliación de acondicionado, remodelación planta farma, ampliación de almacén farma 2, cambio de caldero 40 BHP por caldero 125 BHP, modificación control de calidad área microbiología, ampliación de control de calidad, traslado de almacenes auxiliares, ampliación de vestuarios 2do piso, traslado de oficinas, implementación de cabina de bombeo sistema contra incendios, construcción sub estación 2, y nueva sala compresores*", a desarrollarse en la "Planta Industrial", ubicada en la Carretera Central Nº 1315, Km 3, distrito de Santa Anita, provincia y departamento de Lima; de conformidad con el Informe N° 00000053-2023-PRODUCE/DEAM-klopezs, el mismo que forma parte integrante del presente acto administrativo y, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Directoral.

Artículo 2°.- La empresa **CIFARMA S.A.C.;** se encuentra obligada a cumplir con lo establecido en el ITS antes referido, y con las obligaciones y compromisos que se indican en las Conclusiones y Anexos del Informe N° 00000053-2023-PRODUCE/DEAM-klopezs y la presente Resolución Directoral.

Artículo 3°.- La aprobación del ITS del mencionado proyecto, no constituye el otorgamiento de permisos, licencias, autorizaciones y otros, que pudiera requerir la empresa, para la implementación de su proyecto; asimismo, no subsana ni convalida los incumplimientos a las normas ambientales vigentes ni a los compromisos establecidos en el instrumento de gestión ambiental aprobado para la actividad industrial de la empresa **CIFARMA S.A.C.;** en los que ésta hubiera podido incurrir, salvo pronunciamiento en contrario por parte del Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA).

Artículo 4°.- Remitir copia de la presente Resolución Directoral y del Informe Técnico Legal que la sustenta a la empresa **CIFARMA S.A.C.;** y, al Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA)**,** en calidad de entidad de fiscalización ambiental de la actividad que desarrolla la empresa, para los fines correspondientes.

Regístrese, comuníquese y publíquese

MARIA YSABEL VALLE MARTINEZ
DIRECTOR GENERAL(s)
DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS AMBIENTALES DE INDUSTRIA
Viceministerio de MYPE e Industria

Firmado digitalmente por VALLE MARTINEZ
Maria Ysabel FAU 20504794637 hard
Entidad: Ministerio de la Producción
Motivo: Autor del documento
Fecha: 2023/06/15 20:15:14-0500

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "https://edocumentostramite.produce.gob.pe/verificar/" e ingresar clave: ZE13BIGU

INFORME Nº 00000053-2023-PRODUCE/DEAM-klopezs

Para : ALVA PASAPERA, JORGE ALBERTO
DIRECTOR
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN AMBIENTAL

De : LÓPEZ SALCEDO, KEVIN ANGELO
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN AMBIENTAL

Asunto : Evaluación del Informe Técnico Sustentatorio (ITS) del proyecto "*Ampliación P&G, ampliación de planta no estériles, ampliación de acondicionado, remodelación planta farma, ampliación de almacén farma 2, cambio de caldero 40 BHP por caldero 125 BHP, modificación control de calidad área microbiología, ampliación de control de calidad, traslado de almacenes auxiliares, ampliación de vestuarios 2do piso, traslado de oficinas, implementación de cabina de bombeo sistema contra incendios, construcción sub estación 2, y nueva sala compresores*", de titularidad de la empresa **CIFARMA S.A.C.**, a ejecutarse en el distrito de Santa Anita, provincia y departamento de Lima.

Referencia : 00020929-2022 - E

Fecha : 13/06/2023

Mediante el presente nos dirigimos a usted, a fin de informar lo siguiente:

1. ANTECEDENTES

1.1. La Planta Industrial de la empresa **CIFARMA S.A.C.**, ubicada en la Carretera Central Nº 1315 Km 3, distrito de Santa Anita, provincia y departamento de Lima, cuenta con los siguientes instrumentos de gestión ambiental aprobados por el Ministerio de la Producción (PRODUCE):

Tabla 1. Antecedentes

Tipo	Documento de aprobación	Fecha de aprobación	Proyecto o actividad
Diagnóstico Ambiental Preliminar (DAP)	Oficio Nº 2925-2009-PRODUCE/DVMYPE-I/DGI-DAAI	06.05.09	Se aprobó el DAP de la planta farmacéutica ubicada en la Carretera Central km 3 (Nº 1315), distrito de Santa Anita, provincia y departamento de Lima.
Actualización del Plan de Manejo Ambiental (PMA) del Diagnóstico Ambiental Preliminar (DAP)	Resolución Directoral N° 074-2019-PRODUCE/DVMYPE-I/DGAAMI	22.01.19	Se aprobó la actualización del PMA del DAP de la Planta farmacéutica
Informe Técnico Sustentatorio (ITS)	Resolución Directoral N° 831-2019-PRODUCE/DVMYPE-I/DGAAMI	25.09.19	Se aprobó el ITS del Proyecto "Inclusión línea de productos estériles, implementación de almacén, remodelación y ampliación de las áreas de la planta farmacéutica".

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "[@URL_VERIFICAR]" e ingresar clave: [@COD_VERIFICAR]

Tipo	Documento de aprobación	Fecha de aprobación	Proyecto o actividad
Modificación del Programa de Monitoreo Ambiental	Resolución Directoral Nº 00543-2021-PRODUCE/DGAAMI	26.10.21	Se modificó el Programa de Monitoreo Ambiental.

1.2. A continuación, se presentan los actuados desarrollados en el marco de la atención del registro de la referencia:

Tabla 2. Resumen de los actuados

Documento	Número	Fecha	Emitente	Asunto
Registro	00020929-2022	05/04/2022	CIFARMA S.A.C.	El titular presentó para evaluación el Informe Técnico Sustentatorio (ITS) del proyecto señalado en la referencia.
Registro	00076330-2022	04/11/2022	CIFARMA S.A.C.	Presentó su consulta respecto al estado de evaluación del ITS
Registro	00006675-2023	30/01/2023	CIFARMA S.A.C.	Presentó su consulta respecto al estado de evaluación del ITS
Oficio	00000564-2023-PRODUCE/DGAAMI	21.02.23	PRODUCE (DGAAMI)	Se formularon seis (06) observaciones al expediente en evaluación. Las referidas observaciones fueron detalladas en el Informe N° 00000010-2023-PRODUCE/DEAM-klopezs (20.02.23)
Registro	00014177-2023-	01/03/23	CIFARMA S.A.C..	Solicitó ampliación de plazo para presentar el levantamiento de las observaciones.
Oficio	0000713-2023-PRODUCE/DGAAMI	03.03.23	PRODUCE (DGAAMI)	Se otorgó ampliación de plazo solicitada.
Registro	00067401-2021	29.10.21	CIFARMA S.A.C.	El titular presentó el levantamiento de observaciones formuladas mediante Oficio N° 800003411-2021-PRODUCE/DGAAMI.
Registro	00031014-2023	08/05/2023	CIFARMA S.A.C.	Presentó su consulta respecto al estado de evaluación del ITS
Oficio	00001663-2023-PRODUCE/DGAAMI	10.05.23	PRODUCE (DGAAMI)	Se comunicó que se adoptaron las acciones internas para priorización del ITS, previéndose un pronunciamiento en 3 semanas.

2. ANÁLISIS

Aspectos Normativos

2.1. Tal como fuera indicado en los antecedentes del presente Informe, la empresa **CIFARMA S.A.C.** es titular de la Planta Industrial dedicada a la elaboración y de productos farmacéuticos, ubicada en la Carretera central Nº 1315 Km 3, distrito de Santa Anita, provincia y departamento de Lima, la cual cuenta con una Actualización del Plan de Manejo Ambiental del Diagnóstico Ambiental Preliminar (DAP), aprobado con Resolución

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "[@URL_VERIFICAR]" e ingresar clave: [@COD_VERIFICAR]

Directoral N° 074-2019-PRODUCE/DVMYPE-I/DGAAMI (22.01.19) , y otros actos administrativos emitidos que son detallados en la Tabla N° 1 del presente informe; y, respecto de la cual, a través del Registro de la referencia, prevé efectuar la modificación a dicha planta, con la implementación del proyecto denominado: *"Ampliación P&G, ampliación de planta no estériles, ampliación de acondicionado, remodelación planta farma, ampliación de almacén farma 2, cambio de caldero 40 BHP por caldero 125 BHP, modificación control de calidad área microbiología, ampliación de control de calidad, traslado de almacenes auxiliares, ampliación de vestuarios 2do piso, traslado de oficinas, implementación de cabina de bombeo sistema contra incendios, construcción sub estación 2, y nueva sala compresores"*, presentado a través de un Informe Técnico Sustentatorio (ITS), para la evaluación respectiva.

2.2. De acuerdo a lo indicado en el numeral 48.1 del artículo 48 del Reglamento de Gestión Ambiental para la Industria Manufacturera y Comercio Interno aprobado por Decreto Supremo N° 017-2015-PRODUCE (en adelante, **RGA**), cuando un titular de un proyecto de inversión en ejecución o de una actividad en curso, que cuenta con instrumento de gestión ambiental aprobado, decide modificar componentes auxiliares o hacer ampliaciones que tienen impacto ambiental no significativo o se pretendan hacer mejoras tecnológicas en las operaciones, no se requerirá un procedimiento de modificación del instrumento de gestión ambiental; sino que el titular se encuentra obligado a hacer un Informe Técnico Sustentatorio (ITS) justificando estar en dichos supuestos.

2.3. De lo mencionado, se tiene que el ITS para el referido, de titularidad de la empresa **CIFARMA S.A.C.,** ha sido propuesto bajo el supuesto de "*Ampliaciones con impactos ambientales no significativos*", tomando como base los lineamientos establecidos en la Declaración de Adecuación Ambiental, aprobada mediante Resolución Directoral N° 0445-2019-PRODUCE/DGAAMI.

2.4. Adicionalmente, se debe precisar que el ITS tiene por objeto incrementar la capacidad de productiva y realizar modificaciones a las actividades en actual funcionamiento, realizando previamente la evaluación ambiental de los mismos y las medidas ambientales que serán implementadas; todo esto acompañado de una justificación técnica sobre la magnitud no significativa de los impactos previstos[1]. Motivo por el cual, en el marco de lo indicado por el artículo 28[2] del Reglamento de la Ley del SEIA, la aprobación del ITS implica modificar y/o actualizar los planes originalmente aprobados en el Instrumento de Gestión Ambiental primigenio (Plan de contingencias, Plan de cierre, Programa de Minimización y Manejo de Residuos Sólidos, Plan de Manejo Ambiental, Programa de Monitoreo Ambiental, entre otros), en razón a que éstos puedan resultar más acordes con la naturaleza de las actividades que desarrollará la empresa y con los impactos que ésta podría generar.

2.5. Sin perjuicio de lo indicado, cabe subrayar que la evaluación del presente ITS por parte de DEAM de la DGAAMI no regulariza los incumplimientos en los que pudiera haber

---

[1] VERNA, Vito. (2019) *"El Informe Técnico Sustentatorio y El Derecho Ambiental".* En: Aproximaciones y Perspectivas del Derecho Ambiental. Lima, Sociedad Peruana de Derecho Ambiental - SPDA. Pág. 204.

[2] ***Reglamento de la Ley Nº 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, aprobado por Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM***
Artículo 28.- Planes que contienen los estudios ambientales
(...)
La modificación del estudio ambiental o la aprobación de instrumentos de gestión ambiental complementarios, implica necesariamente y según corresponda, la actualización de los planes originalmente aprobados al emitirse la Certificación Ambiental.

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "[@URL_VERIFICAR]" e ingresar clave: [@COD_VERIFICAR]

incurrido la empresa **CIFARMA S.A.C.**, con respecto a los compromisos asumidos en sus instrumentos de gestión ambiental aprobados o a la normativa ambiental aplicable, salvo disposición en contrario por parte del ente fiscalizador ambiental en el marco de sus competencias.

2.6. En cuanto a los aspectos procedimentales, se aprecia que la solicitud de la empresa cumplió con los requisitos establecidos en el Procedimiento N° 87 del TUPA de PRODUCE, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2021-PRODUCE: *"Evaluación del Informe Técnico Sustentatorio en caso de Modificación de Proyectos de Inversión o Actividades en Ejecución de la Industria Manufacturera o Comercio Interno,* así como con lo previsto en el artículo 49 del RGA.

2.7. Finalmente, debe tenerse presente que el numeral 19.1 del artículo 19 del RGA, precisa que las declaraciones vertidas en todo instrumento de gestión ambiental presentado al PRODUCE, tiene el carácter de declaración jurada[3]. En ese sentido, se presume que toda la información vertida en el ITS por parte de la empresa **CIFARMA S.A.C.** cuenta con dicho carácter; por lo que, de acuerdo a la información presentada en el referido ITS, se tiene lo siguiente:

Aspectos Técnicos[4]:

Tabla 3. Datos del administrado

Razón Social	**Datos Registrales**			**RUC**
	Partida Registral	**Zona Registral**	**Sede**	
CIFARMA S.A.C.	00359912	IX	Lima	**20109346722**
Representante Legal	Saul Huamán Delgado (DNI: 29540106)			
Modalidad de Notificación	La citada empresa se encuentra registrada en el Sistema de Notificación Electrónica (SNE) de PRODUCE, por lo que, se le notificarán electrónicamente por dicho medio los actos administrativos que pudieran corresponder, de conformidad con el Decreto Supremo N° 007-2020-PRODUCE, que aprobó la obligatoriedad de la notificación vía casilla electrónica de todos los actos y actuaciones administrativas realizadas por el Ministerio de la Producción[5].			
Datos de la actividad				
Actividad económica que desarrolla	La empresa se dedica a la fabricación de productos farmacéuticos. Esta actividad corresponde a la Clase Nº 2100: "*Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico*" de la Sección C, de la Clasificación Internacional Industrial Uniforme-CIIU (Rev.4), actividad que se encuentra bajo competencia del sector Industria del PRODUCE.			
Dirección de la planta	**Distrito**	**Provincia**	**Departamento**	
Carretera Central Nº 1315 (Km 3)	Santa Anita	Lima	Lima	

[3] En la misma línea, tenemos al numeral 1.7 del Artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS (TUO de la Ley N° 27444) el cual establece que, en la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en la forma prescrita por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman. Esta presunción admite prueba en contrario.

[4] La información que se presenta a continuación ha sido declarada por el administrado en su ITS.

[5] **Decreto Supremo N° 007-2020-PRODUCE, dispone la obligatoriedad de la notificación vía casilla electrónica del Ministerio de la Producción y aprueba su reglamento**
"Artículo 1.- Obligatoriedad de la notificación vía casilla electrónica
Dispóngase la obligatoriedad de la notificación vía casilla electrónica de los actos administrativos y actuaciones administrativas emitidas por el Ministerio de la Producción, que deban ser notificadas de acuerdo a la normatividad vigente".

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "[@URL_VERIFICAR]" e ingresar clave: [@COD_VERIFICAR]

Razón Social	Datos Registrales			RUC
	Partida Registral	Zona Registral	Sede	
Área del terreno	De acuerdo a lo indicado en la Resolución Directoral Nº 00543-2021-PRODUCE/DGAAMI (26.10.21), el área total de la Planta industrial es de 18.19707 ha.			

Tabla 4. Actividades declaradas en la Actualización del PMA del DAP

Conforme a la Actualización del PMA del DAP	Actividades productivas
Elaboración de productos no estériles líquidos, sólidos y semisólidos	- Recepción de materia prima - Muestreo y análisis de insumos y materiales - Verificación de fórmulas (fabricación/acondicionado) - Dispensación - Fabricación - Análisis fisicoquímico / microbiológico - Almacenamiento de graneles o de línea de envasado - Acondicionado - Inspección final y conciliación de documentos del Lot File - Liberación de lotes/aprobación de producto terminado - Entrega al cliente - Actividades complementarias (Área de Mantenimiento, oficinas administrativas, servicio de limpieza, laboratorio, comedor, taller de mantenimiento)

Tabla 5. Productos declarados en la Actualización del PMA del DAP

Línea Líquidos	
Área	**Tipo de formas**
Cosméticos	Lociones
Farma	- Gotas - Gotas Óticas - Jarabes - Polvos - Soluciones - Suspensiones
Línea Solidos	
Área	**Tipo de formas**
Farma	- Capsulas - Comprimidos - Comprimidos masticables - Comprimidos recubiertos - Grageas - Granulados - Polvo - Pomadas - Suspensiones - Tableta recubierta - Tabletas
Línea Semisólidos	
Área	**Tipo de formas**
Cosméticos	- Cremas - Geles - Pastas
Farma	- Capsulas - Cremas

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "[@URL_VERIFICAR]" e ingresar clave: [@COD_VERIFICAR]

	- Geles - Óvulos - Pomadas - Ungüentos

Tabla 6. Datos del proyecto planteado como ITS

OBJETIVO	MONTO DE INVERSIÓN
Ampliar la capacidad productiva y las áreas auxiliares de CIFARMA, para atender los nuevos requerimientos de nuestros Clientes.	S/.447095.32
JUSTIFICACIÓN	
La implementación del proyecto propuesto en el ITS implica una ampliación de capacidad de la línea farma, la cual contempla impactos ambientales no significativos y modificaciones de componentes auxiliares.	
MODIFICACIONES PROPUESTAS EN ITS	
El proyecto implica: **a)** ***Ampliación P&G:*** Consiste ampliar la planta en 375.24m2 implementando 09 salas de fabricación de la línea de sólidos: Las áreas que serán ampliadas serán: - Sala de Mezcla 2 - Sala de recubrimiento 03 - Sala de recubrimiento 04 - Sala de recubrimiento 05 - Sala de Compresión 05 - Sala de Encapsulado 03 - Sala de Compresión 06 - Sala de Encapsulado 02 - Sala de Compresión 07 **b)** ***Ampliación de Planta No estériles:*** Consiste ampliar la planta en 416.34 m2 implementando 11 salas de producción de la línea de sólidos y líquidos. Las áreas que serán ampliadas serán: *Para línea de sólidos:* - Sala de Granulación 7 - Sala de Recubrimiento 6 - Sala de Mezcla 3 - Sala de Mezcla 4 - Sala de Granulación 8 - Almacén de Granel 1 - Almacén de Granel 2 *Para la línea de líquidos:* - Sala de fabricación de líquidos 03 - Sala de envasado de líquidos 03 *Salas auxiliares:* - Sala para almacenar equipos Limpios - Sala de lavadero de equipos **c)** ***Ampliación de Acondicionado:*** Consiste ampliar la planta en 760.81m^2 en dos niveles: 1 nivel (462.28 m2) y 2 nivel (298.53 m2). Las áreas que serán ampliadas son: - Sala de envasado de sólidos 01 - Sala de envasado de sólidos 02 - Sala de envasado de sólidos 03 - Sala de Foliado 01 - Sala de encintado 03 - Sala de encintado 04 - Sala de Blisteado 05 - Sala de Blisteado 06 - Sala de Lotizado - Sala de Acondicionado para encajado de productos 05 líneas	

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "[@URL_VERIFICAR]" e ingresar clave: [@COD_VERIFICAR]

d) ***Remodelación Planta Farma:*** En esta etapa se cambiará la denominación de las salas y se realizarán cambios menores para ampliar los ambientes a fin de recibir las máquinas de la planta de Pueblo Libre.

Antes	Después
Sala de fabricación de cosméticos	Se divide en dos salas: Control Inspectivo y en procesos DML (depósito de materiales limpios)
Sala de envasado cosméticos	Blistera 3
Sala de sólidos	Blistera 4
Sala de envasado de sólidos	Se divide en dos salas: Sala de fabricación de semisólidos 03 Sala de envasado de semisólidos
Sala de Secado de Frascos	Granulado 1
Sala de lavado de Frascos	Granulado 2
Sala de Muestreo de MP (*)	Dispensación 1
Oficina de Almacén (*)	Sala de Muestreo de Material de Empaque
Oficina de Material de Empaque (*)	Sala de Muestreo de Materia Prima
	DML
	Estabilidad
Sala Capacitación C y D – 1er piso	Sala de Productos Nuevos
Sala Capacitación C y D – 2do piso	Laboratorio de productos nuevos
Comedor – 2do Piso	Auditorio

e) ***Ampliación de Almacén Farma 2 de 805 m2 a 936 m2:*** se necesita ampliar la capacidad del almacén actual para recibir los insumos y material empaque que permitirán atender a los clientes.

f) ***Cambio de Caldero 40 BHP (Diesel) por Caldero 125 BHP (GLP y posteriormente, Gas Natural)*** Considerando el incremento de producción, se va a requerir mayor demanda de recursos, razón por la cual se realizará el cambio del Caldero actual, de 40 BHP (Diesel), por uno de 125 BHP.

g) ***Modificación control de calidad área microbiología:*** La ampliación de control de calidad área microbiología se da por la demanda adicional de análisis para las fabricaciones de los clientes

h) ***Ampliación de Control de Calidad (inc. Fisicoquímico y Contramuestras):*** La ampliación de áreas destinadas a los análisis de control de calidad, tanto fisicoquímico, como de instrumentación; además del área de contramuestras, es para atender la demanda adicional de análisis para las fabricaciones de los clientes.

i) ***Traslado de Almacenes Auxiliares:*** El proyecto consiste en la reubicación de los almacenes a una nueva ubicación dentro de la misma instalación, tomando en cuenta la reducción del área de la misma. Los almacenes que serán reubicados son: Almacén de productos Inflamables, Almacén de Desechos reciclables, Almacén de productos obsoletos y rechazados; y Almacén de desechos químicos

j) ***Ampliación de Vestuarios 2do Piso:*** La ampliación de SSHH y Vestuario del Personal varón se realizará para tener una mejora de la distribución de los ambientes y mayor comodidad para los trabajadores

k) ***Traslado de Oficinas:*** El traslado de oficinas administrativas se realizará para tener una mejora de la distribución de los ambientes y flujo de trabajo de las áreas de Control de Calidad, Productos Nuevos y Dirección Técnica.

l) ***Implementación de Cabina de Bombeo sistema contra incendios:*** El actual sistema contra indendios no cumple con los requisitos de la NFPA para el control de incendios. Por lo que se propone implementar un sistema de bombeo contra incendio, un sistema de red principal (hidrantes, monitores y gabinetes), sistemas de rociadores automáticos y extintores.

m) ***Construcción sub estación 2:*** El incremento de la producción por el trasladado de la fabricación de Planta 2 a Planta 1 requiere ampliar la capacidad actual, por lo que se construirá una nueva subestación eléctrica.

n) ***Nueva Sala Compresores:*** Se trasladará los compresores a una nueva ubicación, considerando que la ubicación actual es insuficiente para los equipos adicionales que se instalarán

9 meses

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "[@URL_VERIFICAR]" e ingresar clave: [@COD_VERIFICAR]

UBICACIÓN DEL PROYECTO	VIDA ÚTIL DEL PROYECTO
El proyecto propuesto por el titular de la empresa CIFARMA S.A.C. se realizará dentro de las instalaciones de la planta industrial.	40 años
ÁREA DEL PROYECTO	
Las áreas que abarcan las modificaciones serán:	

Descripción	Área
Ampliación P&G	375.24 m^2
Ampliación de Planta No estériles	417.89 m^2
Ampliación de Acondicionado	464.40 m^2
Remodelación Planta Farma	290 m^2
Ampliación de Almacén Farma 2	936 m^2
Cambio de Caldero 40 BHP por Caldero 125 BHP	80 m^2
Modificación control de calidad: área microbiología	165.81 m^2
Ampliación de Control de Calidad (inc. Fisicoquímico y Contramuestras)	113.71 m^2
Traslado de Almacenes Auxiliares	173 m^2
Ampliación de Vestuarios 2do Piso	192.16 m^2
Traslado de Oficinas	30 m^2
Implementación de Cabina de Bombeo sistema contra incendios	40.25 m^2
Construcción sub estación 2	30.41 m^2
Nueva Sala Compresores	29.66 m^2

Consultora autorizada por PRODUCE	INVESCA PERÚ S.A.C., la cual cuenta con el registro N° 275 de la Relación de consultoras ambientales para la industria manufacturera y/o comercio interno. La referida consultora se encuentra autorizada para elaboración de instrumentos de gestión ambiental del sector industria.

Etapas del proyecto

Tabla 7. Descripción de las etapas de las actividades del proyecto

Etapas	Actividades
Construcción/instalación	Las actividades contempladas en la construcción e implementación del proyecto propuesto en el ITS se detallan: - Cierre del área a intervenir. - Limpieza y nivelación del terreno. - Construcción de una cimentación. - Construir la estructura o esqueleto sólida de concreto. En la parte interna (división de salas) se realizará con material liviano. - Realizar las instalaciones auxiliares de la construcción: canaletas de agua o desagüe, conductos de ventilación, tubos para la red de iluminación, tableros eléctricos y otros. - Acabados y cierre de la construcción. - Adicionalmente durante la implementación se realiza supervisión de la obra en temas de seguridad, construcción y manejo de residuos
Operación	La empresa ha precisado que no se incorporan nuevos procesos en la planta industrial, siendo que el ITS propuesto solo comprende el incremento de producción de la "línea Farma", los proceso que serán ampliados son: *Dispensación:* Se dispensará el producto en unidades mínimas para procesos productivos. *Fabricación y Envasado de Líquidos:* Se fabricará mayor volumen de los siguientes productos líquidos: gotas, suspensiones, jarabes, soluciones y suspensiones. *Fabricación y Envasado de semisólidos:* Se fabricará y envasará mayor volumen de cápsulas, cremas, geles, óvulos, pomadas y ungüentos *Fabricación y envasado de Sólidos:* Se fabricará y envasará mayor volumen de cápsulas, comprimidos, grageas, gránulos, polvos, tabletas recubiertas.

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "[@URL_VERIFICAR]" e ingresar clave: [@COD_VERIFICAR]

Etapas	Actividades
	Acondicionado: Una vez envasado el producto, pasara por un proceso de acondicionado en cajas para presentación del producto terminado. *Almacenaje:* Se almacenarán los insumos comprados en espera de resultados de análisis. El producto terminado se trasladará hacia el área del almacén en espera de resultados de análisis para su liberación y venta. *Control de Calidad:* Corresponde al análisis de los insumos previo a la fabricación para determinar su correcto desempeño y también se analizará los productos fabricados para determinar el cumplimiento de la calidad del producto terminado.

Tabla 8. Cantidad de trabajadores y horario laboral

Construcción y habilitación proyecto ITS

El personal y horario de trabajo para realizar las actividades de construcción se detalla:

Sub proyectos	Personal y horario
Ampliación P&G	10 personas con un horario de 7:00 am a 5:00 pm
Ampliación de Planta No estériles	10 personas con un horario de 7:00 am a 5:00 pm
Ampliación de Acondicionado	15 personas con un horario de 7:00 am a 5:00 pm
Remodelación Planta Farma	12 personas con un horario de 7:00 am a 5:00 pm
Ampliación de Almacén Farma 2 de 805 m^2 a 936 m^2	08 personas con un horario de 7:00 am a 5:00 pm
Cambio de Caldero 40 BHP por Caldero 125 BHP	04 personas con un horario de 7:00 am a 5:00 pm
Modificación control de calidad: área microbiología	25 personas con un horario de 7:00 am a 5:00 pm
Ampliación de Control de Calidad	26 personas con un horario de 7:00 am a 5:00 pm
Reubicación de Almacenes Auxiliares	04 personas con un horario de 7:00 am a 5:00 pm
Ampliación de Vestuarios 2do Piso	04 personas con un horario de 7:00 am a 5:00 pm
Traslado de Oficinas	04 personas con un horario de 7:00 am a 5:00 pm
Implementación de Cabina de Bombeo sistema contra incendios	04 personas con un horario de 7:00 am a 5:00 pm
Construcción sub estación 2	04 personas con un horario de 7:00 am a 5:00 pm
Nueva Sala Compresores	04 personas con un horario de 7:00 am a 5:00 pm

Etapa de operación proyecto ITS

59 personas

El horario de trabajo será el siguiente:

HORARIO	DÍAS	INGRESO	SALIDA
HORARIO I	de lunes a viernes	07:30am	05:15pm
HORARIO II	de lunes a viernes	07:30am	05:30pm
HORARIO III	de lunes a jueves	07:30pm	07:30am
HORARIO IV	de lunes a sábado	07:30am	04:15pm
HORARIO V	de lunes a sábado	10:00pm	07:00am
HORARIO VI	de lunes a viernes	10:00pm	07:30am

Requerimientos en etapa de construcción:

Tabla 9. Equipos y maquinaria - Etapa de construcción

Equipos y maquinarias	Total
Minicargador	1
Rodillo vibratorio de 4 ton	1
Mixer de concreto	1
Retroexcavadora	1
Martillo demoledor de 24 lb	1
Vibradora de concreto	1
Tronzadora de fierro.	1
Camión volquete de 15ton.	1
Grúa Telescópica de 15 Ton	1

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "[@URL_VERIFICAR]" e ingresar clave: [@COD_VERIFICAR]

Combo	1
Cincel	1
Badilejo	1
Grúa 10 TM	1
Tecles 1 TM	1
Taladros	1
Pernos de Anclaje 16mm x 4"	1
Herramientas manuales	1
Tubos de fierro 2"	1
Codos T y uniones universales de 2"	1
Forro de fibra de vidrio de 2", entre otros	1
Stoka 1 ton	1

Tabla 10. Materiales - etapa de Construcción

Materiales de Construcción	Und.	Cantidad estimada	Tipo de material
Materiales para realizar la ampliación del Almacén			
Perfiles de acero	kg	30,000.00	Acero al carbono, calidad estructural conforme a la Norma ASTM A36.
Concreto premezclado	m3	100.00	Concreto premezclado f'c=210kg/cm2, slump 6" a 8", piedra HUSO 57.
Cobertura de UPVC	m2	1,500.00	Compuesto en base a Policloruro de Vinilo no Plastificado
Materiales para las otras actividades propuestas en el ITS			
Concreto premezclado	m3	220.00	Concreto premezclado f'c=210kg/cm2, slump 6" a 8", piedra HUSO 57.
Acero de refuerzo	kg	40,000.00	Varillas de acero corrugadas cuya carga de fluencia es fy=4200 kg/cm2, carga de rotura mínima 5,900 kg/cm2 y elongación de 20 cm, mínimo 8%.
Ladrillo	und	10,000.00	Ladrillos de arcilla cocidos que deben de satisfacer las Normas Técnicas de ITINTEC 331-017/78

Tabla 11. Consumo de combustible - etapa de construcción

Combustible	Cantidad (gal/mes)	Equipo/Maquinaria o Fuente que utilizará el combustible
Combustible para realizar la ampliación del Almacén		
Petróleo	200.00	- Minicargador.
		- Rodillo vibratorio de 4 ton.
		- Mixer de concreto.
		- Martillo demoledor de 24 lb.
		- Vibradora de concreto.
		- Tronzadora de fierro.
		- Camión volquete de 15ton
Petróleo	60.00	Grúa 10 TM
Consumo de combustibles para las otras actividades del ITS		
Petróleo	300.00	- Minicargador.
		- Rodillo vibratorio de 4 ton.
		- Mixer de concreto.
		- Martillo demoledor de 24 lb.
		- Vibradora de concreto.
		- Tronzadora de fierro.

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "[@URL_VERIFICAR]" e ingresar clave: [@COD_VERIFICAR]

		- Camión volquete de 15ton
Petróleo	120.00	Retro excavadora

El proveedor de combustible será la empresa AMC combustibles

Tabla 12. Consumo de energía eléctrica – etapa de construcción

Energía Eléctrica	Cantidad (kWh/mes)	Proveedor
Ampliación P&G	120.6 KWh	ATRIA ENERGIA SAC
Ampliación de Planta no estériles	135 KW/h	ATRIA ENERGIA SAC
Ampliación de acondicionado	105 KW/h	ATRIA ENERGIA SAC
Remodelación Planta Farma	1.0710 KW/h	ATRIA ENERGIA SAC
Ampliación de Almacén Farma	30 KW/h	ATRIA ENERGIA SAC
Cambio de Caldero 40 BHP (Diesel) por Caldero 125 BHP (GLP y, posteriormente, Gas Natural)	1.5 KW/h	ATRIA ENERGIA SAC
Modificación control de calidad área microbiología	25 KW/h	ATRIA ENERGIA SAC
Ampliación de Control de Calidad (inc. Fisicoquímico y Contramuestras)	25 KW/h	ATRIA ENERGIA SAC
Traslado de Almacenes Auxiliares	1.5 KW/H	ATRIA ENERGIA SAC
Ampliación de Vestuarios 2do Piso.	1.5 KW/H	ATRIA ENERGIA SAC
Traslado de Oficinas	5 KW/h	ATRIA ENERGIA SAC
Implementación de Cabina de Bombeo sistema contra incendios	1.5 KW/H	ATRIA ENERGIA SAC
Construcción sub estación 2	1.5 KW/H	ATRIA ENERGIA SAC
Nueva Sala Compresores	1.5 KW/H	ATRIA ENERGIA SAC

Requerimientos Etapa de Operación:

Los equipos que serán reubicados desde la planta Pueblo Libre hacia la planta de Santa Anita serán:

Tabla 13. Equipos, maquinarias y componentes- operación proyecto

Área	Equipo / Máquina	Total	Características (Marca/modelo)
Ampliación P&G	Mezclador Bohle	1	BOHLE
	Bombo de Recubrimiento ACG	1	ACG
	Encapsuladora ACG	1	ACG
	Tableteadora ACG	1	ACG
	Bombo Grageador 4	1	---
	Bombo Grageador 5	1	----
	Tableteadora Seiyon	1	Seiyon
	Tableteadora Riva	1	Riva
	Tableteadora Manesty	1	Manesty
	Encapsuladora Seiyon	1	Saiyon
Ampliación No Estéril	Bombo Recubridor Sejong	1	Sejong
	Mezclador Doble Cono	1	---
	Estufa Seramin	1	Seramin
	Secador de lecho fuido Glatt	1	Glatt
	Mezclador en "V"	1	---
Ampliación de Acondicionado	Blistera CAM	1	CAM
	Blistera UHLMAN	1	ULHMAN
	Foliadora CAM	1	CAM
	Blistera Neopacking	1	NEOPACKING
	Foliadora Stockard 8	1	STROKAR
	Foliadora Stockard 10	1	STTROKAR
	Foliadora UHLMAN	1	ULHMAN
Remodelación de Planta	Secador de Lecho Fluido ACG	1	ACG
	Blistera IMA	1	IMA

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "[@URL_VERIFICAR]" e ingresar clave: [@COD_VERIFICAR]

Área	Equipo / Máquina	Total	Características (Marca/modelo)
	Estufa Seraming	1	SERAMING
	Blistera CAM	1	CAM
Cambio de Caldero 40 BHP (Diesel) por Caldero 125 BHP (GLP y, posteriormente, Gas Natural)	Caldero de 125 bhp	1	MECMAR
Modificación control de calidad área microbiología	INCUBADORA IF 260 PLUS 1	1	260
	INCUBADORA IF 260 PLUS 2	1	260
	INCUBADORA IFE700	1	IFE700
	INCUBADORA INCUCELL N° 1	1	INCUCELL
	INCUBADORA INCUCELL N° 2	1	INCUCELL
	INCUIBADORA BV750KV	1	BV750KV
	INCUBADORA BE 30	1	BE 30
	INCUBADORA BE600	1	BE 600
	INCUBADORA ICP600	1	ICP600
	INCUBADORA UN450	1	UN450
	INCUBADORA INCUCELL N°3	1	INCUCELL
	INCUBADORA ICP 750	1	ICP
	CONSERVADORA VERTICAL 1	1	----
	CONSERVADORA VERTICAL 3	1	----
	AUTOCLAVE DAIHAN 1	1	DAIHAN
	AUTOCLAVE DAIHAN 2	1	DAIHAN
	AUTOCLAVE JP SELECTA	1	JP SELECTA
	ESTUFA BINDER (ALBIS)	1	BINDER
	ESTUFA STERICELL	1	STERICELL
	ESTUFA DE SECADO DESPATCH	1	DESPATCH
	CABINA DE BIOSEGURIDAD LABCONCO (APOYO CRITICO)	1	LABCONCO
	CABINA DE FLUJO LAMINAR BIOBASE (RECUENTO MB)	1	BIOBASE
	CABINA DE BIO SEGURIDAD TELSTAR (MANEJO DE CEPAS)	1	TELSTAR
	CABINA DE BIOSEGURIDAD TELSTAR (DOSAJES ANTIBIOTICO)	1	TELSTAR
	ESPECTOFOTOMETRO	1	----
	BAÑO MARIA AQUALINE	1	AQUALINE
	BAÑO MARIA WPE 45	1	WPE
	BAÑO MARIA CON AGITACIÓN DAIHAN	1	DAIHAN
	CONSERVADORA DAIHAN	1	DAIHAN
	TAVOLA	1	----
	POTENCIOMETRO/CONDUCTIMETRO	1	---
Modificación control de calidad área microbiología	BALANZA METLLER TOLEDO ML 4002 E RECUENTO	1	METLLER TOLEDO
	BALANZA METLLER TOLEDO PB 1502 S FACT PREPARACION DE MEDIOS	1	METLLER TOLEDO
	INCUBADORA IF 450	1	IF 450
	EQUIPO MILLI Q	1	MILLI Q – MERCK

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "[@URL_VERIFICAR]" e ingresar clave: [@COD_VERIFICAR]

Tabla.14 Incremento de consumo de agua

Servicio	Actualización del DAP	1er ITS	ITS Propuesto		Incremento
	Consumo m3/mes	Consumo m3/mes	Consumo Promedio m3/mes	Fuente Proveedor	
Agua	2300	5300	2700	SEDAPAL	17.4%

Tabla 15. Incremento de consumo de Energía Eléctrica

Servicio	Actualización del DAP	1er ITS	ITS Propuesto		Incremento
	Consumo KW-H/mes	Consumo Promedio KW-H/mes	Consumo Promedio KW-H/mes	Fuente Proveedor	
Energía Eléctrica	180000	180000	416680	Empresa ATRIA	131%

Tabla 16. Incremento de consumo de Combustible

Combustible	Actualización del DAP	1er ITS	ITS Propuesto		Incremento
	Consumo Gal/mes	Consumo Gal/mes	Consumo Promedio m3/mes	Fuente Proveedor	
DB5*	1800	1850	-	Empresa AMC Combustibles	-100%
GLP	-	--	2000	Calidda	-

*Después de la aprobación del ITS ya no se empleará este combustible toda vez que en su lugar se utilizará el GLP para uso del caldero.

Tabla 17. Consumo de Materia Prima e Insumos

Servicio	Actualización del DAP	1er ITS	2do ITS Propuesto			Incremento
	Consumo Anual	Consumo Promedio Anual	Consumo Promedio Anual	Unidad Medida	Fuente /Proveedor	
Acetilcisteina	0	0	3,378.47	KG	DRESDEN S.A.	-
Acetato de hidrocortisona	0	0	2,415.00	KG	ANDENEX CHEMIE ENGELHARD + PARTNER	-
Aciclovir micronizado	0	0	132.25	KG	CHEMO SA	-
Aciclovir micronizado	0	0	97.23	KG	CHEMO SA	-
Acido ascorbico (vit. C)	0	0	27.83	KG	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS PERU SA	-
Acido alfa lipoico pg	0	2.18	7.85	KG	OLON SPA	260%
Acido ascorbico (vitamina c)	0	0	0.00	KG	No aplica	-
Acido folico	0	0	2.54	G	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS PERU SA	-
Acido gamma aminobutirico	0	0	118.45	G	E & M SRL	-
Acido salicilico bp/usp	0	0	13.80	G	DEUTSCHE PHARMA SAC	-
Adenina (thaizou xingming)	0	0	0.00	KG	No aplica	-

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "[@URL_VERIFICAR]" e ingresar clave: [@COD_VERIFICAR]

Servicio	Actualización del DAP	1er ITS	2do ITS Propuesto			Incremento
	Consumo Anual	Consumo Promedio Anual	Consumo Promedio Anual	Unidad Medida	Fuente /Proveedor	
Acido orotico pg	0	8.32	30.19	KG	RLC REPRESENTACIONES QUIMICAS SAC	263%
Adenina (tnj)	0	0	19,998.18	KG	DEUTSCHE PHARMA SAC	-
Adenina (100%)	0	0	0.00	KG	No aplica	-
Alendronato sodico trihidrato	0	0	8.51	KG	ANDENEX CHEMIE ENGELHARD + PARTNER	-
Ambroxol clorhidrato (zt fuda)	0	0	1.67	KG	DRESDEN S.A	-
Baclofeno	0	1.11	2.53	KG	ANDENEX CHEMIE ENGELHARD + PARTNER	129%
Azitromicina dihidrato	0	0	54.23	KG	DRESDEN S.A	-
Biotina pg	0	0.04	0.13	KG	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS PERU SA	261%
Azitromicina dihidrato	0	0	18.33	KG	HERMANN SCHLATERMUND EXPORT IMPORT	-
Azitromicina dihidrato (gránulos al 7.5%	0	0	141.71	G	INDO GULF COMPANY	-
Azitromicina dihidrato (hebei guolong)	0	0	0.00	KG	No aplica	-
Azitromicina dihidrato	0	0	0.00	KG	INFERMED S.A.C.	-
Bario sulfato micronizado	0	0.00	0.00	KG	No aplica	-
Bario sulfato micronizado (wuhan)	0	1000.00	7,357.01	KG	DOCTOR ANDREU QF, SA	636%
Bencidamina clorhidrato	0	0	0.70	KG	AAPL SOLUTIONS PVT LTD	-
Citrato de orfenadrina	0	9.99	5.75	KG	SELECTCHEMIE AG	-42%
Benzalconio cloruro (al 100%)	0	25.17	49.50	KG	MERCK PERUANA S A	97%
Benzocaina usp (rohn)	0	0	16.10	KG	MEDIFARMA S.A.	-

La relación completa de materias oprimas e insumos se encuentra en los folios Nº 16-42 del registro 00067401-2021.

Producción actual y proyectada

Tabla 18. Incremento Producción - Línea de líquidos

Línea Líquidos					
Área	Tipo de formas	Actualización del DAP	ITS Propuesto	Unidad de Medida	Incremento %
Cosméticos (inc. Cuidado personal)	Lociones	19,530	--	Unidades/mes	0.00%
Total, de Cosméticos		19,530	0	Unidades/mes	0.00%
Farma	Gotas	582,690	1,187,251	Unidades/mes	103.75%
	Gotas óticas	5,550	-	Unidades/mes	0.00%
	Jarabes	1,315,629	1,794,542	Unidades/mes	36.40%
	Polvos	6,466	--	Unidades/mes	0.00%
	Soluciones	516,542	806,707	Unidades/mes	56.17%
	Suspensiones	539,205	1,067,238	Unidades/mes	97.93%

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "[@URL_VERIFICAR]" e ingresar clave: [@COD_VERIFICAR]

Total, Farma	2,966,082	4,855,738	Unidades/mes	63.71%
TOTAL, GENERAL	2,985,612	4,855,738	Unidades/mes	62.64%

Tabla 19. Incremento Producción - Línea de sólidos

Línea Sólidos					
Área	**Tipo de formas**	**Actualización del DAP**	**ITS Propuesto**	**Unidad de Medida**	**Incremento %**
Farma	Cápsulas	589,635	704,530	Unidades/mes	19.49%
	Comprimidos	324,684	2,041,985	Unidades/mes	528.91%
	Comprimidos masticables	359,230	0	Unidades/mes	0.00%
	Comprimidos recubiertos	543,683	2,014,699	Unidades/mes	270.57%
	Grageas	138,190	191,318	Unidades/mes	38.45%
	Granulados	141,703	0	Unidades/mes	0.00%
	Polvos	165,754	2,056,216	Unidades/mes	1140.52%
	Pomadas	8,086	0	Unidades/mes	0.00%
	Suspensiones	125,780	0	Unidades/mes	0.00%
	Tableta recubierta	14,374	0	Unidades/mes	0.00%
	Tabletas	607,841	0	Unidades/mes	0.00%
TOTAL GENERAL		3,018,960	7,008,748	unidades	40.62%

Tabla 20. Incremento Producción - Línea de semisólidos

Línea Semisólidos					
Planta	**Formas**	**Actualización del DAP**	**ITS Propuesto**	**Unidad de Medida**	**Incremento %**
Cosméticos (incluye Cuidado personal)	Cremas	5,760	0	Unidades/mes	0.00%
	Geles	20,061	0	Unidades/mes	0.00%
	Pastas	3,031	0	Unidades/mes	0.00%
Total, de Cosméticos		28,852	0	Unidades/mes	0.00%
Farma	Cápsulas	4,688	0	Unidades/mes	0.00%
	Cremas	1,041,937	3,200,744	Unidades/mes	207.19%
	Geles	573,091	1,140,386	Unidades/mes	98.99%
	Óvulos/Supositorios	34,654	160,895	Unidades/mes	364.29%
	Pomadas	623,459	805,876	Unidades/mes	29.26%
	Ungüentos	153,453	20,000	Unidades/mes	-86.97%
Total, Farma		2,431,282	5,327,901	Unidades/mes	119.14%
TOTAL, GENERAL		2,460,134	5,327,901	Unidades/mes	116.57%

Tabla 21. Producción general de la planta industrial

Tipo de Línea productiva	Actualización del DAP (Unidades)	ITS Propuesto (Unidades)	Unidad de Medida	Incremento %
Líquidos	2,985,612	4,855,738	Unidades/mes	62.64%
Semisólidos	2,460,134	5,327,901	Unidades/mes	116.57%
Sólidos	3,018,960	7,008,748	Unidades/mes	132.16%
TOTAL (hasta la fecha)	8,464,706	17,192,387	Unidades/mes	103.11%

Descargas al Ambiente

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "[@URL_VERIFICAR]" e ingresar clave: [@COD_VERIFICAR]

Tabla 22. Descargas al ambiente

Tipo descarga	Descripción
Emisiones atmosféricas y material particulado	**Durante la etapa de Construcción:** Este impacto se tiene por el uso de maquinaria en la nivelación del terreno. **Durante la etapa de operación**: encuentra asociado a la generación de emisiones gaseosas por el uso del caldero que usará como combustible GLP.
Residuos sólidos peligrosos y no peligrosos	**Durante la etapa de construcción:** se dará por las actividades de construcción e implementación; (escombros, alambres, fierros, bolsas de cemento), estos residuos serán dispuestos en un relleno sanitario. **Durante la etapa de operación:** En la etapa de operación de los nuevos proyectos junto a las actividades actuales, no habrá generación de material particulado ya que el caldero usará GLP.
Ruido ambiental	**En la etapa de construcción:** Se encuentra asociado a las actividades de construcción e implementación de los nuevos proyectos. **Durante la etapa de operación:** En la etapa de operación se dará el ruido característico del caldero y el funcionamiento de maquinarias y equipos usados en el proceso productivo, este ruido será bajo ya que las maquinarias y equipos se ubican en lugares cerrados.
Efluentes líquidos	**En la etapa de construcción:** Se encuentra asociado a la generación de efluentes en la etapa de construcción e implementación estos solo serán efluentes domésticos generados por el personal que labore en la etapa de construcción. **Durante la etapa de operación:** En la etapa de operación de los nuevos proyectos junto con las actividades actuales se prevé la generación de efluentes en las siguientes actividades: Lavado y el enjuague de la limpieza de máquinas y equipos, limpieza de salas de producción.

Área de influencia ambiental

De acuerdo a las características puntuales del proyecto propuesto en el ITS, el entorno inmediato a la planta industrial no variará de acuerdo a lo establecido en la Actualización del Plan de Manejo Ambiental del Diagnóstico Ambiental Preliminar (DAP) aprobada con Resolución Directoral N° 074-2019-PRODUCE/DVMYPE-I/DGAAMI (22.01.19); asimismo el titular ha precisado que los componentes del ITS se encontrarán ubicados al interior de su planta industrial.

En tal sentido, no se prevén modificaciones del área de influencia ambiental directa y del área de influencia ambiental indirecta declaradas en la Actualización del Plan de Manejo Ambiental del Diagnóstico Ambiental Preliminar (DAP).

Evaluación de Impactos Ambientales

Tabla 23. Metodologías empleadas

Metodología empleada para la identificación de impactos ambientales	Metodología empleada para la evaluación de impactos ambientales
Matriz de doble entrada (causa-efecto)	Metodología Vicente Conesa Fernández

Tabla 24 Evaluación del Impactos Ambientales etapa construcción y operación

Impacto ambiental	Descripción del impacto	Calificación propuesta	Medida ambiental propuesta por la empresa
Construcción e implementación			
Afectación de calidad de suelo	Este impacto de carácter negativo puntual se encuentra asociado a la etapa de construcción	Irrelevante	Disposición final de residuos sólidos en un relleno sanitario

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "[@URL_VERIFICAR]" e ingresar clave: [@COD_VERIFICAR]

Impacto ambiental	Descripción del impacto	Calificación propuesta	Medida ambiental propuesta por la empresa
	se dará la generación de residuos sólidos por las actividades de construcción e implementación, los cuales residuos serán dispuestos en un relleno sanitario por lo que el impacto será bajo.		autorizado
Afectación por emisiones atmosféricas	Este impacto de carácter negativo puntual se da en la etapa de construcción e implementación por el uso de maquinaria. Asimismo, el impacto por generación de material particulado es de carácter negativo puntual por las actividades de construcción contempladas para el proyecto.	Irrelevante	Humedecimiento del área
Afectación por ruido	Este impacto de carácter negativo puntual se encuentra asociado a la generación de ruido por las actividades de construcción e implementación de los componentes del proyecto.	Irrelevante	La empresa ha precisado que no se propone una medida especifica toda vez que la etapa de construcción será temporal y esta actividad se realizará en el interior de la planta por lo que no habrá una afección por ruido al exterior.
Efluentes domésticos	Este impacto de carácter negativo puntual se encuentra asociado a la generación de efluentes en la etapa de construcción e implementación, los efluentes domésticos generados en los servicios higiénicos serán dispuestos hacia la red de alcantarillado de SEDAPAL.	Irrelevante	No se requiere, los efluentes serán dispuestos hacia la red de alcantarillado de SEDAPAL.
OPERACIÓN			
Afectación de calidad de suelo	En la etapa de operación de los componentes propuestos en el ITS se prevé la generación de residuos similares a los residuos que se generan actualmente en la planta industrial de la empresa, dichos residuos serán: envases plásticos de insumos, cajas de cartón, bolsas plásticas de embalajes, restos de blíster, papeles del área administrativa, residuos orgánicos, residuos de etiquetas, etc.	Irrelevante	La empresa ha precisado que los residuos serán manejados de acuerdo a las disposiciones establecidas n el Plan de Minimización y Manejo de Residuos Sólidos.
Afectación de la calidad de aire por emisiones	En la etapa de operación se encuentra asociado a la generación de emisiones gaseosas por el uso del caldero de 125BHP, este equipo empleara GLP para su funcionamiento. Asimismo, la empresa ha precisado que la actividad de producción no genera material particulado al medio ambiente.	Irrelevante	La empresa ha precisado que continuara realizando el monitoreo de emisiones gaseosas.
Afectación de calidad de aire por ruido	En la etapa de operación se dará el ruido característico del caldero y el funcionamiento de maquinarias y equipos usados en el proceso productivo, este ruido será bajo ya que las maquinarias y equipos se ubican en lugares cerrados	Irrelevante	El ruido generado por la operación de la empresa desde la aprobación del DAP hasta la fecha nunca supero la normatividad, por lo que se pide el retiro de dicho monitoreo
Efluentes industriales	En la etapa de operación se requiere agua para generar vapor por el caldero, y en las actividades de producción para el lavado de equipos y maquinaria, limpieza de pisos.	Irrelevante	Los efluentes industriales serán tratados en la actual Planta de Tratamiento de Efluentes que cuenta la empresa. Posteirormente

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "[@URL_VERIFICAR]" e ingresar clave: [@COD_VERIFICAR]

Impacto ambiental	Descripción del impacto	Calificación propuesta	Medida ambiental propuesta por la empresa
			serán dispuestos mediante la red de alcantarillado público.

La empresa ha propuesto modificar el Programa de Monitoreo ambiental aprobado en la R.D. Nº 00543- 2021-PRODUCE/DGAAMI, según el siguiente detalle:

Tabla 25. Programa de Monitoreo Ambiental propuesto por la empresa

Componente	Código Estación	Parámetros	Coordenadas UTM WGS 84		Frecuencia	Normativa
			Este	Norte		
Calidad de aire	BAR-01	PM10	287 780	8667379	Anual	D.S. Nº003-2017-MINAM
	SOT-02	PM10	287792	8667388		
Emisiones Atmosféricas	EMI-01	SO_2, NO_2,CO	287745	8667440	Anual	NTP 350.301:2009

Asimismo, la empresa **CIFARMA S.A.C.**, ha propuesto las siguientes modificaciones de su programa de monitoreo:

- "Se pide el retiro del monitoreo de ruido ya que desde la aprobación del DAP la empresa no ha superado la normatividad como se indica en el informe Nº 00000069-2021-CMONSALVE de la R.D. Nº 00543-2021-PRODUCE/DGAAMI".

- "Se pide el retiro del parámetro partículas en el monitoreo de emisiones gaseosas ya que el caldero trabajara con GLP".

- "Se pide el cambio de frecuencia de monitoreo de semestral a anual"

Tabla 26. Programas y planes específicos

Planes específicos	Contenido básico
Plan de Manejo y Minimización de Residuos Sólidos	La empresa presentó su Plan de Minimización y Manejo de Residuos Sólidos, con el que cuenta para todas sus operaciones que será aplicable a las actividades de construcción y operación del proyecto.
Plan de contingencia	La empresa presentó un Plan de Contingencias actualizado, el cual considera procedimientos en casos de: sismos, incendios, explosiones, entre otros.
Plan de cierre (conceptual)	La empresa presentó el plan de cierre el cual contempló las actividades de cierre en la cual se tendrán en cuenta para la implementación del plan de cierre, las actividades contempladas fueron: desmantelamiento, demolición, entre otros. Cabe precisar que, en caso la empresa prevea realizar el cierre definitivo o temporal, total o parcial de sus actividades o instalaciones, ésta deberá proceder conforme a lo previsto por el Capítulo VI del RGA o la norma vigente que regule dicho procedimiento.
Plan de Mantenimiento	La empresa presento el Programa de mantenimiento de equipos y maquinarias que se integraran al proceso productivo.

EVALUACIÓN DEAM: De la evaluación realizada por esta Dirección, se precisa que la metodología empleada por la empresa para la evaluación de los impactos ambientales (metodología Matriz de Conesa), ha permitido la identificación de las interacciones entre las actividades desarrolladas actualmente en la planta industrial y los factores ambientales que pueden verse afectados por la ejecución del proyecto materia de ITS.

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "[@URL_VERIFICAR]" e ingresar clave: [@COD_VERIFICAR]

Cabe señalar que dicha metodología es internacionalmente aceptada, en vista de lo cual, la misma se encuentra dentro de los alcances de la Única Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo Nº 011-2016-PRODUCE[6].

Según la evaluación de impactos realizada por el titular, detallada en la tabla 24 del presente informe, se evidencia que los mismos han sido calificados con el rango más bajo según la metodología utilizada (irrelevantes), siendo, por lo tanto, equivalentes a impactos ambientales no significativos, lo cual se estiman conformes considerando la naturaleza del proyecto motivo del presente ITS, en tanto este no generará emisiones atmosféricas y la generación de ruido ambiental será de índole local, no aumentando su percepción en los exteriores de la planta industrial; es decir, no se generarán descargas ambientales con características distintas, ni en mayor cantidad a las declaradas en la Actualización del Plan de Manejo Ambiental (PMA) del Diagnóstico Ambiental Preliminar (DAP), aprobado mediante Resolución Directoral Nº 074-2019-PRODUCE/DVMYPE-I/DGAAMI (22.01.19). Por lo tanto, no se tendrán potenciales impactos acumulativos ni sinérgicos.

En tal sentido, a la luz de las consideraciones técnicas antes abordadas, se evidencia que el proyecto planteado se enmarca en el supuesto de "*Ampliaciones con impactos ambientales no significativos*", regulado en el numeral 48.1 del artículo 48 del RGA, por lo que se justifica la presentación del ITS objeto de evaluación.

Plan de Manejo Ambiental

En cuanto al plan de manejo ambiental, se precisa que, para la etapa de construcción, la empresa ha propuesto las siguientes medidas: Humedecimiento del área y realizar la disposición final de residuos sólidos en un relleno sanitario autorizado. De la evaluación técnica se precisa que las medidas propuestas por la empresa se estiman conformes a fin de prevenir posibles impactos negativos por las actividades de: Limpieza y nivelación del terreno, construcción de una cimentación, instalaciones auxiliares de la construcción, entre otras. Cabe señalar que se suprime la medida referida a la disposición de residuos sólidos a través de una EO-RS ya que, al tratarse de obligaciones expresamente establecidas en la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 014-2017-MINAM y modificatorias, y no de compromisos ambientales. En ese sentido, resultan de obligatorio cumplimiento al constituirse en fuente de obligaciones ambientales[7], pasibles de ser supervisadas por parte de la Autoridad Fiscalizadora[8] y cuya obligatoriedad de su cumplimiento no está supeditada a la aprobación del presente IGA.

---

6 En tanto no se apruebe las metodologías a que se refiere la Novena Disposición complementaria Final del Reglamento de Gestión Ambiental para la Industria Manufacturera y Comercio Interno, aprobado por el Decreto Supremo N° 017-2015-PRODUCE, los titulares de proyectos de inversión y actividades en cuso podrán emplear metodologías de evaluación aceptadas internacionalmente u otras técnicamente sustentadas.

7 ***Régimen Común de Fiscalización Ambiental, aprobado por Resolución Ministerial N° 247-2013-MINAM***
Artículo 2.- Ámbito de Aplicación
(...)
2.3. Las obligaciones ambientales fiscalizables se encuentran establecidas en la legislación ambiental emanada de los órganos competentes de las autoridades de los tres niveles de gobierno, en los instrumentos de gestión ambiental; y, asimismo, en los mandatos y disposiciones emitidos por las EFA y el OEFA, entre otras fuentes de obligaciones. Pueden comprender obligaciones de hacer u obligaciones de no hacer relacionadas a la protección del ambiente, así como al aprovechamiento sostenible de los recursos naturales, incluyendo los aspectos socioambientales.
(...)

8 ***Reglamento de Gestión Ambiental para la Industria Manufacturera y Comercio Interno, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2015-PRODUCE***
Artículo 73.- Supervisión y fiscalización de los instrumentos de gestión ambiental de la industria manufacturera o de comercio interno
73.1 El ente fiscalizador supervisa y fiscaliza el cumplimiento de las obligaciones derivadas de las normas ambientales y de los instrumentos de gestión ambiental aprobados. La periodicidad, exigencias y demás aspectos relativos a la supervisión y fiscalización serán establecidos por el ente fiscalizador a través de disposiciones y normas complementarias.
(…)

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "[@URL_VERIFICAR]" e ingresar clave: [@COD_VERIFICAR]

Respecto a la etapa de operación del proyecto, no se requerirá la variación de las medidas ambientales establecidas en la Actualización del PMA del DAP de la planta industrial, aprobada mediante Resolución Directoral Nº 0074-2019-PRODUCE/DVMYPE-I/DGAAMI (22.01.19). De este modo, la prevención, mitigación y corrección de los impactos, será realizada a través del cumplimiento de las medidas permanentes establecidas en dicho IGA.

Por consiguiente, de acuerdo a lo señalado en los párrafos anteriores, en el Anexo 02 del presente informe consta el Plan de Manejo Ambiental que deberá cumplir el titular durante la etapa de construcción del proyecto materia de ITS.

Finalmente, se precisa que el titular industrial garantizará el adecuado mantenimiento de los equipos incluidos en el presente proyecto, el cual deberá ser cumplido según el Programa de mantenimiento interno de la planta industrial.

Programa de monitoreo ambiental

De otro lado, para la etapa de operación, se precisa que, a través del presente procedimiento, el administrado ha solicitado la modificación del Plan de Manejo Ambiental establecido en el Informe Nº 00000069-2021-cmonsalve (25.10.21) que sustentó la Resolución Directoral N° 543-2021-PRODUCE/DGAAMI, tal como se precisa a continuación:

- ***Retiro del monitoreo de ruido***

  La empresa señala que desde la aprobación del DAP la empresa no ha superado la normatividad como se indica en el informe Nº 00000069-2021-cmonsalve de la R.D. Nº 00543-2021-PRODUCE/DGAAMI. Al respecto, esta autoridad considera que la empresa no presentó resultados de monitoreos que acrediten el cumplimiento del ECA de ruido vigente, por lo que deberá continuar realizando el monitoreo de ruido según la R.D. Nº 00543-2021-PRODUCE/DGAAMI.

- **Retiro del parámetro partículas en el monitoreo de emisiones gaseosas**

  La empresa señala que el caldero a implementarse trabajara con GLP. Al respecto, de la evaluación técnica efectuada se detalla que las emisiones de la combustión del GLP no son perjudiciales para la calidad de aire toda vez que es un combustible amigable con el ambiente. En tal sentido, se suprime el monitoreo en el componente de emisiones atmosféricas.

- **Cambio de frecuencia de monitoreo de semestral a anual**

  Al respecto, esta autoridad considera que la empresa no presentó un sustento para justificar la variación de la frecuencia de monitoreo de semestral a anual, por lo que deberá continuar realizando los monitoreo según la frecuencia establecida en la R.D. Nº 00543-2021-PRODUCE/DGAAMI.

En tal sentido, el programa de monitoreo actualizado se detalla en el Anexo N° 03 del presente informe.

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "[@URL_VERIFICAR]" e ingresar clave: [@COD_VERIFICAR]

3. OPINIONES TÉCNICAS

Tomando en cuenta las características del proyecto *"Ampliación P&G, ampliación de planta no estériles, ampliación de acondicionado, remodelación planta farma, ampliación de almacén farma 2, cambio de caldero 40 BHP por caldero 125 BHP, modificación control de calidad área microbiología, ampliación de control de calidad, traslado de almacenes auxiliares, ampliación de vestuarios 2do piso, traslado de oficinas, implementación de cabina de bombeo sistema contra incendios, construcción sub estación 2, y nueva sala compresores"*, propuesto por la empresa **CIFARMA S.A.C.** y la operación actual de la planta industrial, no se han identificado componentes que por sus características generen impactos ambientales cuya evaluación esté atribuida o relacionada a otro sector, por lo que no se solicitó opinión técnica a otras entidades.

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. El Informe Técnico Sustentatorio (ITS) del proyecto denominado *"Ampliación P&G, ampliación de planta no estériles, ampliación de acondicionado, remodelación planta farma, ampliación de almacén farma 2, cambio de caldero 40 BHP por caldero 125 BHP, modificación control de calidad área microbiología, ampliación de control de calidad, traslado de almacenes auxiliares, ampliación de vestuarios 2do piso, traslado de oficinas, implementación de cabina de bombeo sistema contra incendios, construcción sub estación 2, y nueva sala compresores"*, propuesto por la empresa **CIFARMA S.A.C.**, previsto de implementarse en la planta industrial, ubicado en Carretera Central Nº 1315 (Km 3), distrito de Santa Anita, provincia y departamento de Lima, se encuentra dentro del supuesto de *ampliación y modificación de componentes auxiliares con impactos ambientales no significativos*, regulado en el numeral 48.1 del artículo 48 del Reglamento de Gestión Ambiental para la Industria Manufacturera y de Comercio Interno aprobado por Decreto Supremo N.º 017-2015-PRODUCE.

4.2. Luego de evaluados los potenciales impactos ambientales descritos en el ITS del proyecto materia de evaluación, y habiéndose concluido que el mismo ha cumplido con presentar la información necesaria para sustentar que su ejecución generará impactos ambientales no significativos, se recomienda su aprobación, así como la emisión de la Resolución Directoral correspondiente.

4.3. Como resultado de la aprobación del presente ITS, la empresa **CIFARMA S.A.C.,** se encuentra obligada a cumplir con los compromisos y obligaciones específicos indicados en el Anexo N° 2 del presente informe, el cual será aplicable a la etapa de construcción del proyecto motivo del presente ITS, siendo que para la etapa de operación del proyecto, se continuará aplicando las medidas establecidas en el Plan de Manejo Ambiental actualizado y aprobado con la Resolución Directoral N° 074-2019-PRODUCE/DVMYPE-I/DGAAMI (22.01.19). En tal sentido, deberá remitir el Reporte Ambiental correspondiente al OEFA en los términos y frecuencia señalada en el Anexo N° 4 del presente informe; ello sin perjuicio del cumplimiento de los demás compromisos ambientales exigibles para su instalación industrial.

4.4. Como resultado del presente procedimiento, la empresa **CIFARMA S.A.C.,** contará con un Programa de Monitoreo Ambiental (Anexo N° 3 del presente informe), un Plan de Contingencias y un Programa de Mantenimiento de equipos y maquinarias, Actualizados,

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "[@URL_VERIFICAR]" e ingresar clave: [@COD_VERIFICAR]

los cuales serán aplicables al presente proyecto de ITS como a su instalación industrial ubicada en la Carretera Central Nº 1315 (Km 3), distrito de Santa Anita, provincia y departamento de Lima.

4.5. La empresa **CIFARMA S.A.C.** deberá cumplir con las obligaciones ambientales señaladas en la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, aprobada por Decreto Legislativo N° 1278, y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2017-MINAM y normas complementarias y modificatorias; así como con lo previsto por los Decretos Supremos N° 011 y 012-2017-MINAM, y aquellas obligaciones ambientales aplicables contenidas en el artículo 13 del Reglamento de Gestión Ambiental para la Industria Manufacturera y Comercio Interno, aprobado por Decreto Supremo N° 17-2015-PRODUCE, que le sea legalmente exigible para el ordinario funcionamiento de su instalación.

4.6. La aprobación del presente ITS no constituye el otorgamiento de permisos, licencias, autorizaciones y otros que requiera la empresa, para la implementación de su proyecto. Asimismo, no subsana ni convalida los incumplimientos a las normas ambientales vigentes ni a las obligaciones consignadas en los instrumentos de gestión ambiental aprobados para la actividad industrial de la empresa, en los que esta hubiera podido incurrir, salvo pronunciamiento en contrario por parte del Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA), en el marco de sus competencias.

4.7. Se recomienda remitir copia de los actuados a la empresa **CIFARMA S.A.C.,** y al Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA) para las acciones de supervisión y fiscalización correspondientes, de acuerdo con sus competencias.

Es cuanto tenemos que informar a usted.

LÓPEZ SALCEDO, KEVIN ANGELO
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN AMBIENTAL

Firmado digitalmente por LOPEZ SALCEDO Kevin Angelo FAU 20504794637 hard
Entidad: Ministerio de la Producción
Motivo: Autor del documento
Fecha: 2023/06/13 17:54:34-0500

ESPINOZA RAMOS, MANUEL ANTONIO
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN AMBIENTAL

Firmado digitalmente por ESPINOZA RAMOS Manuel Antonio FAU 20504794637 hard
Entidad: Ministerio de la Producción
Motivo: Autor del documento
Fecha: 2023/06/14 11:41:17-0500

La Dirección hace suyo el presente informe.

ALVA PASAPERA, JORGE ALBERTO
DIRECTOR
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN AMBIENTAL

Firmado digitalmente por ALVA PASAPERA Jorge Alberto FAU 20504794637 hard
Entidad: Ministerio de la Producción
Motivo: Autor del documento
Fecha: 2023/06/14 12:09:26-0500

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "[@URL_VERIFICAR]" e ingresar clave: [@COD_VERIFICAR]

ANEXO N° 01

Subsanación de observaciones identificadas al Informe Técnico Sustentatorio (ITS) del proyecto "Ampliación P&G, ampliación de planta no estériles, ampliación de acondicionado, remodelación planta farma, ampliación de almacén farma 2, cambio de caldero 40 BHP por caldero 125 BHP, modificación control de calidad área microbiología, ampliación de control de calidad, traslado de almacenes auxiliares, ampliación de vestuarios 2do piso, traslado de oficinas, implementación de cabina de bombeo sistema contra incendios, construcción sub estación 2, y nueva sala compresores".

ITEM	OBSERVACION	EVALUACIÓN DEAM	ESTADO
01	Respecto a la información técnica se requiere lo siguiente: a. Especificar coordenadas UTM WGS 84 de las áreas en las cuales se tiene previsto llevarse a cabo ampliaciones que se proponen en el ITS. b. Detallar la vida útil del proyecto propuesto. c. Detallar el objetivo proyecto propuesto toda vez que en el folio N° 16 solo indican los componentes que van a ser modificados. d. Presentar justificación técnica indicando el motivo por el cual se requiere realizar los proyectos que se proponen en el ITS. Asimismo, se deberá justificar el cumplimiento de uno o más de las condiciones establecidas en el artículo 48.1 del Reglamento de Gestión Ambiental para la Industria Manufacturera y Comercio Interno aprobado mediante Decreto Supremo Nº 017-2015-PRODUCE.	De la información presentada por el titular se tiene lo siguiente: a. Detalló las coordenadas UTM según lo solicitado. b. Indico que la vida útil del proyecto es de 40 años c. Presentó información respecto al objetivo solicitado. d. La empresa presento la información solicitada respecto a la justificación solicitada.	Absuelta
02	Respecto a la etapa de construcción e implementación de los proyectos que se proponen en el ITS se requiere lo siguiente: a. En los folios N° 42, 45, 49, 53 el titular indica que proyecto propuesto en el ITS intervendrá ciertas áreas dentro del campus CIFARMA. Al respecto, se requiere describir las áreas y/o procesos que serán ampliadas en la planta Santa Anita. Asimismo, precisar si el proyecto comprende la implementación de nuevas líneas productivas y/o elaboración de nuevos productos. b. Presentar breve descripción respecto a las actividades contempladas para la etapa de construcción e instalación de los proyectos propuestos. c. Presentar cronograma de actividades consolidado para la construcción e implementación. Asimismo, precisar el periodo de tiempo total (semanas o meses). d. Precisar si el área total consignada en la Actualización del DAP aprobada mediante RD N° 074-2019-PRODUCE/DVMYPE-I/DGAAMI será modificada o ampliada.	De la información presentada por el titular se tiene lo siguiente: a. La empresa presentó información respecto a las áreas y procesos que serán ampliados. Asimismo, ha precisado que el proyecto comprende implementar nuevas salas para ampliar la producción de la línea de sólidos y líquidos. b. La empresa presentó información a las actividades contempladas para la etapa de construcción e instalación. c. La empresa presentó el cronograma según lo solicitado.	Absuelta

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "https://edocumentostramite.produce.gob.pe/verificar/" e ingresar clave: CA7NZX07

ITEM	OBSERVACION	EVALUACIÓN DEAM	ESTADO
	e. Detallar información consolidada respecto al consumo de recursos (materiales de construcción, combustible y energía eléctrica) a emplearse según las tablas N 9, 10 y 11 del presente informe.	d. La empresa realizó la aclaración solicita. e. La empresa presentó información respeto al consumo de materiales de construcción, combustible y energía eléctrica.	
03	Respecto a la etapa de operación se requiere lo siguiente: a) En el folio Nº 17 se detalla que el ITS comprende la reubicación de equipos y maquinarias de la planta industrial ubicada en el distrito de Pueblo Libre hacia la planta ubicada en Santa Anita. Al respecto, se deberá especificar relación de los equipos que serán reubicados según la tabla 12. Asimismo, precisar información respecto a las actividades productivas que se realizaran en la planta ubicada en Pueblo Libre. b) Presentar información respecto al incremento respecto al consumo de agua, combustible, energía eléctrica, materias primas e insumos considerando los ampliaciones y modificaciones que se proponen realizar en la planta 1, presentar la información según la tabla N° 13 del presente informe. c) Describir las actividades o procesos en los cuales se tendrá la generación de efluentes industriales, asimismo estimar el volumen promedio en m^3/mes, también indicar cuál será el manejo y disposición final. De ser necesario presentar información respecto al tratamiento previo a la disposición final. d) Presentar información respecto al incremento de personal y horario de trabajo. e) Presentar información respecto a los productos y capacidad máxima de producción de la planta según la tabla N° 14. f) Detallar las áreas y procesos productivos que serán ampliados.	De la información presentada por el titular se tiene lo siguiente: a. La empresa presentó la relación de equipos según lo solicitado. Asimismo, ha precisado que en la planta de Pueblo Libre se continuará con las actividades productivas de fabricación de productos líquidos estériles. b. La empresa presentó información respecto al incremento respecto al consumo de agua, combustible, energía eléctrica, materias primas e insumos. c. La empresa detalló las actividades en las cuales se prevé la generación de efluentes industriales, asimismo indicó que el volumen promedio de efluentes será 2000 - 3000 m^3/mes, y la disposición final se realizará hacia la red de alcantarillado. d. La empresa presentó información respecto al incremento de personal y horario de trabajo. e. La empresa presentó información respecto a los productos previstos a elaborarse y la capacidad máxima según lo solicitado.	Absuelta
04	Presentar información respecto a los resultados de monitoreos de calidad de aire, realizados durante el 2021. De ser el caso, justificar el motivo por el cual excedieron las normas de referencia.	La empresa presentó información respecto a los resultados de monitoreos de calidad de aire y también presento la justificación solicitada.	Absuelta

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "https://edocumentostramite.produce.gob.pe/verificar/" e ingresar clave: CA7NZX07

ITEM	OBSERVACION	EVALUACIÓN DEAM	ESTADO
05	De la revisión a la información que se presenta en los folios Nº 157-311, se requiere presentar lo siguiente: a) Presentar Plan de Minimización y Manejo de Residuos Sólidos, dicho instrumento deberá considera los siguientes aspectos: minimización de residuo, segregación, almacenamiento, recolección, transporte entre otros aspectos que sean legalmente exigibles. b) Programa de programa de mantenimiento de equipos y maquinarias actualizado. c) Las coordenadas detalladas en el folio Nº 216 no se condicen con las coordenadas que fueron especificadas en el Informe técnico legal Nº 311-2019-PRODUCE/DVMYPE-I/DGAAMI-DEAM, a través del cual se aprobó la Actualización del DAP. En tal sentido, se recomienda realizar las aclaraciones que correspondan.	De la información presentada por el titular se tiene lo siguiente: a. La empresa presentó el Plan de Minimización y Manejo de Residuos Sólidos según lo solicitado. b. La empresa presentó el Programa de Mantenimiento según lo solicitado. c. La empresa realizó la aclaración solicitada.	Absuelta
06	Presentar la información del levantamiento de observaciones en formato editable (Word y PDF).	La empresa presento información en formato editable según lo solicitado.	Absuelta

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "https://edocumentostramite.produce.gob.pe/verificar/" e ingresar clave: CA7NZX07

ANEXO N° 02

CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN DE MEDIDAS DEL ITS-ETAPA DE CONSTRUCCIÓN

Componentes del medio	Impactos Ambientales	Medida	Tipo	Fecha de inicio	Fecha de conclusión	Frecuencia	Responsable
Aire	Alteración de la calidad del aire por generación de material particulado, por actividades de construcción.	Humedecimiento del área	P	Al iniciar la etapa de construcción	Al finalizar la etapa de construcción	Una vez a la semana	Contratista
Suelos	Posible Alteración de la calidad del suelo por mala disposición de residuos sólidos.	Disposición final de residuos sólidos en un relleno sanitario autorizado para los residuos de tierra y escombros, los residuos sólidos reciclables (bolsas de papel, restos de fierro, alambres, etc.) serán manejados a través de una EO- RS para su valorización.	M	Al iniciar la etapa de construcción	Al finalizar la etapa de construcción	Según la frecuencia de generación de residuos	Contratista

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "https://edocumentostramite.produce.gob.pe/verificar/" e ingresar clave: CA7NZX07

ANEXO N° 03

PROGRAMA DE MONITOREO ACTUALIZADO

Componente Ambiental	Estación	Parámetros	Coordenadas UTM WGS 84, ZONA 18 L		Frecuencia	Norma
			Este	Norte		
Ruido Ambiental	RA-01	dB(A) LAeqT	287 892	8 667 403	Semestral (Diurno y Nocturno)	D.S. Nº 085-2003PCM Zona Industrial
	RA-02		287 851	8 667 389		
	RA-03		287 775	8 667 358		
	RA-04		287 728	8 667 455		
Calidad de aire	BAR-01	PM_{10}, CO, NO_2, SO_2	287 780	8 667 379	Semestral	D.S. Nº 003-2017-MINAM
	SOT-02		287 792	8 667 388		

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "https://edocumentostramite.produce.gob.pe/verificar/" e ingresar clave: CA7NZX07

ANEXO N° 04
FRECUENCIA PARA LA PRESENTACIÓN DEL REPORTE AMBIENTAL

Etapa	Fecha de presentación del reporte ambiental*
Construcción	Al mes siguiente del término de la habilitación/construcción del proyecto, motivo del presente Informe Técnico Sustentatorio (ITS)
Operación	Juntamente con el Reporte Ambiental de la la Actualización del PMA del DAP, aprobada mediante Resolución Directoral Nº 0074-2019-PRODUCE/DVMYPE-I/DGAAMI (22.01.19).

(*(*) El titular debe presentar el Reporte Ambiental al ente fiscalizador, que incluirá los resultados de las acciones de monitoreo, seguimiento y control consignados en el Anexo N° 3 del presente informe y la evidencia de la implementación de las obligaciones ambientales referidas a las medidas de prevención, mitigación o corrección de los impactos ambientales señaladas en el Anexo N° 2 del presente informe.*
El Reporte Ambiental deberá contener documentos de sustento de las acciones de implementación y podrán ser presentados de acuerdo al Formato sugerido de seguimiento indicado en el Anexo N° 5 del presente informe.
*Los reportes ambientales deberán ser presentados **durante toda la vida útil de la planta industrial**, en la frecuencia establecida en el presente Anexo N° 4.*

ANEXO Nº 5
FORMATO SUGERIDO PARA EL REPORTE AMBIENTAL[9]

N.º	Actividad General	Actividad Específica	Fecha Inicio	Fecha Conclusión	Inversión Total (S/.)	Acciones Implementadas	Inversión a la fecha (S/.)

Nota: La ejecución de las actividades deben estar validadas adjuntando fotos, recibos, contratos, entre otra información de sustento.

[9] Corresponde al Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA) determinarlo, pero en tanto ello no suceda, el administrado puede utilizar el formato mencionado para la presentación del reporte ambiental.

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "https://edocumentostramite.produce.gob.pe/verificar/" e ingresar clave: CA7NZX07