



RESOLUCIÓN DGCCARN AA N° 1149 / 2025

**“POR LA CUAL SE APRUEBA EL INFORME DE AUDITORIA DE CUMPLIMIENTO DEL PLAN DE GESTION AMBIENTAL, AJUSTE DEL PLAN DE GESTION AMBIENTAL Y CAMBIO DE DENOMINACION, PRESENTADO POR LA CONSULTORA AMBIENTAL ING. AMB. CLARA CIANCIO REG. CTCA I-1069, CORRESPONDIENTE AL PROYECTO “TOMIZO, INDUSTRIA DE CAPSULAS, LABORATORIO DE MATERIA PRIMA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y PLANTA DE TRATAMIENTO DE EFLUENTES”, PERTENECIENTE A LA FIRMA TOMIZO INDUSTRIA DE CAPSULAS S.A. DESARROLLADO EN LAS CTAS. CTES. CTRALES. N° 26-1791-02-00-134/135/136/137/138/139/140/141/142/143, UBICADA EN EL DISTRITO DE HERNANDARIAS, DEPARTAMENTO DE ALTO PARANÁ.”**

Página 1 de 3

Asunción, 14 de marzo de 2025.

**VISTO:** El Informe de Auditoría de Cumplimiento del Plan de Gestión Ambiental, el Ajuste del Plan de Gestión Ambiental y Cambio de Denominación, Expediente SIAM DGCCARN N° 10732/2024 de fecha 04/12/2024, presentado al Ministerio del Ambiente y Desarrollo Sostenible, presentado por la Consultora Ambiental Ing. Amb. Clara Ciancio Reg. CTCA I-1069, correspondiente al Proyecto “TOMIZO, INDUSTRIA DE CAPSULAS, LABORATORIO DE MATERIA PRIMA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y PLANTA DE TRATAMIENTO DE EFLUENTES”, perteneciente a la Firma TOMIZO INDUSTRIA DE CAPSULAS S.A., ubicada en las Ctas. Ctes. Ctrales. N° 26-1791-02-00-134/135/136/137/138/139/140/141/142/143, ubicada en el Distrito de Hernandarias, Departamento de Alto Paraná.-----

**CONSIDERANDO:** Que, el Proyecto fue evaluado por la Técnico Evaluador Ing. Agr. Claudia Berdejo, quien Dictamina a favor de la aprobación del Proyecto, según Dictamen Técnico N° 82453/2025 de fecha 10/03/2025; el mismo fue revisado y verificado por la Directora Adjunta de Evaluación de Impacto Ambiental Ing. Amb. Blanca Beatriz Barrios, quien recomienda su aprobación.-----

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

Que, el responsable del Proyecto ha presentado el Informe de Cumplimiento de las Medidas Ambientales, conforme a lo aprobado por DECLARACION DGCCARN N° 913/23, de fecha 18 de diciembre de 2023.-----

Que el proyecto es una empresa destacada en el ámbito farmacéutico, especializada en la fabricación y suministro de cápsulas de gelatina dura vacía, de alta calidad para la industria farmacéutica, nutracéutica y suplementos dietéticos.-

Que, el Ajuste consiste en habilitar un laboratorio de materia prima para la industria farmacéutica y una planta de tratamiento de efluente.-----

Que, el proyecto cuenta con análisis por el Departamento de Residuos Sólidos Memo: 141715/2024, Los residuos sólidos urbanos deben ser separados, clasificados y entregados a la autoridad a municipal. Los residuos de características industriales y/o peligrosas deben ser separados y entregados a una empresa habilitada para tratamiento y disposición final de ese tipo de residuos. Debe dar cumplimiento la Ley N° 3956/09 y decreto reglamentario N° 7391/17.-----

Que, el proyecto cuenta con análisis por el Departamento de Sustancias Químicas Memo N° 143575/2024: Se sugiere la aprobación condicionada a la presentación en la próxima AA de habilitación de DINAVISA vigente, informe de verificación técnica del sistema de PCI y comprobante de su mantenimiento, comprobante de control de vectores, de disposición final de residuos sólidos urbanos, especiales y peligrosos generados por la actividad, provisión de EPI y de primeros auxilios al personal y otras evidencias del cumplimiento del PGA. Respecto a la planta de tratamiento, deberá presentar análisis del efluente tratado para determinar su eficiencia con frecuencia cuatrimestral, informe del volumen de efluente infiltrado y del área a infiltrar. Debe describir el suministro de energía eléctrica y de poseer transformadores registrar en el sistema GAR-PCB en cumplimiento a la Resolución N° 72/2021.-----

Que, el proyecto cuenta con análisis por la Dirección de Recursos Hídricos Memo N° 82329/2025. Por lo tanto y en el Marco de los objetivos de la Ley 3239/07 “La presente Ley tiene por objeto regular la gestión sustentable e integral de todas las aguas y los territorios que la producen, cualquiera sea su ubicación, estado físico o su ocurrencia natural dentro del territorio paraguayo, con el fin de hacerla social, económica y ambientalmente sustentable para las personas que habitan el territorio de la República del Paraguay”. Esta Dirección, recomienda implementar políticas de preservación y conservación de suelos y el cumplimiento de la Ley 3239/07 de los Recursos Hídricos del Paraguay, así como también el cumplimiento estricto del Plan de Gestión Ambiental.-----

Que, el proyecto cuenta con Prov. DMIA/DFAI N° 78773/2025: Observaciones realizadas:  En el momento de la verificación el Proyecto se encontraba iniciando el funcionamiento de la fábrica que consiste en Tomizo, Industria de Capsula, Laboratorio de Materia Prima para la Industria Farmacéutica (Fabricación de Capsula duras de uso farmacéutico fabricada a base de gelatina, solo fabrican las capsulas vacias).  El Ajuste solicitado es Implementación de Laboratorio de materia prima

142198





**RESOLUCIÓN DGCCARN AA N° 1149 / 2025**

**“POR LA CUAL SE APRUEBA EL INFORME DE AUDITORIA DE CUMPLIMIENTO DEL PLAN DE GESTION AMBIENTAL, AJUSTE DEL PLAN DE GESTION AMBIENTAL Y CAMBIO DE DENOMINACION, PRESENTADO POR LA CONSULTORA AMBIENTAL ING. AMB. CLARA CIANCIO REG. CTCA I-1069, CORRESPONDIENTE AL PROYECTO “TOMIZO, INDUSTRIA DE CAPSULAS, LABORATORIO DE MATERIA PRIMA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y PLANTA DE TRATAMIENTO DE EFLUENTES”, PERTENECIENTE A LA FIRMA TOMIZO INDUSTRIA DE CAPSULAS S.A. DESARROLLADO EN LAS CTAS. CTES. CTRALES. N° 26-1791-02-00-134/135/136/137/138/139/140/141/142/143, UBICADA EN EL DISTRITO DE HERNANDARIAS, DEPARTAMENTO DE ALTO PARANÁ.”**

Página 2 de 3

para la industria farmacéutica y Planta de Tratamiento de Efluentes.  Cuenta con infraestructura acorde al tipo de actividades que realizan; fachada de la construcción industrial donde funciona las oficinas administrativas, laboratorio, área de industrial, vestuarios y sanitarios sexuados, depósitos, estacionamiento, caseta de control de entrada y salida, etc.  La fábrica se encuentra ubicada en una planta industrial de la zona y cuenta con una superficie aproximado de 12.330 M<sup>2</sup>  El personal cuenta con EPI acorde al tipo de actividad que realizan en el lugar como ser, Calzados, guantes, Mameluco, gorros y tapabocas, cumpliendo con el Protocolo requerido para este tipo de actividad.  Según acompañante los efluentes líquidos provenientes de la fábrica cuenta con Sistema de Tratamiento de Efluente modelo Reactor Anaeróbico de flujo ascendente, es un equipo de depuración de agua residuales que consta de pretratamiento, tratamiento primario, secundario y tratamiento final. El mismo está basado en proceso de depuración biológica en régimen anaeróbico por microorganismo formados naturalmente o sembrados de lodos orgánicos naturales o cepas de laboratorio. Una vez realizados el tratamiento primario y secundario finalmente cuenta con sistema de disposición final, que es la infiltración en suelo natural (cuenta con un área propia distante a 200 metros aproximadamente), según encargada realizan las pruebas fisicoquímico del efluente tratado antes de la infiltración. Los líquidos de los sanitarios y limpiezas simples son dirigidos a cámaras sépticas y luego a pozo ciego.  Los residuos sólidos proveniente de la fábrica clasifican según características; orgánicos, inorgánicos, especiales y peligrosos almacenan y posteriormente contratan empresas habilitadas para la disposición final según su clase.  Cuentan con trampas para roedores y las fumigaciones los realizan según proliferación de moscas y otras alimañas.  Cuenta con Botiquín de primeros auxilios y guías para emergencias.  Cuentan con extintores, bocas hidrantes y detector de humo calor. Menciona que reciben adiestramientos por parte de Bomberos Voluntarios de la zona (CBV) en caso de incendios y siniestros.  Cuenta con Transformador eléctrico y Generador.  Cuenta con Cartelería señaléticas en toda la planta.-----

**Que, el responsable del proyecto ha manifestado bajo Declaración Jurada la veracidad de las informaciones presentadas en el Informe de auditoría Ambiental, Ajuste del Plan de Gestión Ambiental y Cambio de Denominación, así como toda la documentación que se adjunta al mismo.**-----

**Que, la Ley N° 6123/18 “Eleva al rango de Ministerio a la Secretaría del Ambiente y pasa a denominarse Ministerio del Ambiente y Desarrollo Sostenible”.-----**

**Que, la Ley N° 1.561/00 “Que crea el Sistema Nacional del Ambiente, el Consejo Nacional del Ambiente y la Secretaría del Ambiente”, le confiere el carácter de Autoridad de Aplicación de la Ley N° 294/93 de “Evaluación de Impacto Ambiental”, y su Decreto Reglamentario N° 453/13, faculta a la Dirección General de Control de la Calidad Ambiental y de los Recursos Naturales (DGCCARN), a entender en la evaluación de los Estudios de Impacto Ambiental, y consecuentes autorizaciones, control y gestión de la calidad ambiental, por consiguiente:**

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

- Art. 1° Aprobar el informe de Auditoría del cumplimiento de plan de gestión ambiental, Ajuste del Plan de Gestión Ambiental y Cambio de Denominación del mencionado Proyecto, sin perjuicio de exigirle al proponente una nueva evaluación en caso de modificaciones significativas del proyecto, de Ocurrencia de efectos no previstos, de ampliaciones posteriores o de potenciaciones de los efectos negativos por cualquier causa subsecuente.**-----
- Art. 2° La Presente Resolución está condicionada al estricto cumplimiento del Plan de Gestión Ambiental del Estudio de Impacto Ambiental que incluye Medidas de Mitigación y Plan de Monitoreo; y cualquier otra medida tendiente a minimizar el impacto sobre el medio ambiente (agua, aire, suelo y el medio biótico).**-----
- Art. 3° El Responsable deberá dar cumplimiento a las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica Municipal N° 3966/10, Ordenanzas que regulan dicha actividad Ley 836/80 Código Sanitario, Decreto N° 14390/92, La Ley N° 3956/09 De Gestión Integral de los Residuos Sólidos en la República del Paraguay, Ley N° 3239/07 de Recursos Hídricos del Paraguay, Ley N° 5211/14 Del Aire, Ley N° 1100/97 Prevención de la Polución Sonora, Ley N° 716/96 Que Sanciona Delitos Contra el Medio Ambiente y demás disposiciones legales de protección ambiental que rige la materia.**-----



RESOLUCIÓN DGCCARN AA N° 1149 / 2025

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL INFORME DE AUDITORIA DE CUMPLIMIENTO DEL PLAN DE GESTION AMBIENTAL, AJUSTE DEL PLAN DE GESTION AMBIENTAL Y CAMBIO DE DENOMINACION, PRESENTADO POR LA CONSULTORA AMBIENTAL ING. AMB. CLARA CIANCIO REG. CTCA I-1069, CORRESPONDIENTE AL PROYECTO “TOMIZO, INDUSTRIA DE CAPSULAS, LABORATORIO DE MATERIA PRIMA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y PLANTA DE TRATAMIENTO DE EFLUENTES”, PERTENECIENTE A LA FIRMA TOMIZO INDUSTRIA DE CAPSULAS S.A. DESARROLLADO EN LAS CTAS. CTES. CTRALES. N° 26-1791-02-00-134/135/136/137/138/139/140/141/142/143, UBICADA EN EL DISTRITO DE HERNANDARIAS, DEPARTAMENTO DE ALTO PARANÁ.”

Página 3 de 3

- Art. 4° El Responsable deberá designar una persona encargada de la correcta implementación del Plan de Gestión Ambiental, quien deberá ser un Consultor Ambiental o Empresa Consultora Ambiental debidamente registrado en el CTCA del MADES, debiendo presentar los Informes de Auditoría de cumplimiento de la misma, en carácter de Declaración Jurada cada 2 (DOS) años, a partir de la firma de la presente Resolución.
- Art. 5° El Responsable deberá implementar un programa de monitoreo, a fin de conocer la eficiencia del sistema de tratamiento, el efluente de salida, debe cumplir con la Resolución 222/02. Los resultados de análisis cuya tomas deben ser certificadas por el laboratorio de calidad. Se recomienda que una vez entrado en operación el STEC, al término de 2 años, se deberá de evaluar el sistema de vertido (campos de infiltración). Se recomienda que el STEC sea permanentemente monitoreada por personas idóneas. Próxima Auditoría, en caso de mantenimiento de toda la planta, se deberá de prever la contratación de empresas dedicadas al mantenimiento y habilitadas para ese efecto, a fin de evitar que el efluente sea vertido sin tratamiento alguno al campo. Se solicita informar sobre un programa de mantenimiento del STEC, a ser aplicado en caso de necesidad. Remitir los resultados de análisis, en la siguiente auditoría. Así también, se solicita la presentación del estudio del perfil freático de zona a ser utilizada para el vertido del efluente final, en la siguiente auditoría.
- Art. 6° La presente Resolución, no autoriza la realización de obras o actividades que no se adecuen a las normas de ordenamiento urbano y territorial municipales así como tampoco exime de responsabilidad civil a los responsables de obras o actividades en caso de que las mismas causen daños a terceros.
- Art. 7° La DIA, es un requisito previo ineludible para obtención de autorizaciones de otros organismos públicos, en virtud a lo estipulado en el Art. 12 de la Ley N° 294/93 “De Evaluación de Impacto Ambiental.
- Art. 8° En caso que como consecuencia de una fiscalización se detecte: 1) la falta de DIA en los casos en que fuera obligatoria; 2) incumplimientos al Plan de Gestión Ambiental; 3) modificaciones significativas respecto del proyecto evaluado; 4) la ocurrencia de efectos no previstos; 5) la ampliación de la obra o la actividad respecto del proyecto evaluado; o, 6) haya potenciación de los efectos negativos por cualquier causa subsecuente, el MADES podrá disponer una nueva evaluación de impacto ambiental, y/o la suspensión de la obra o la actividad; ello sin perjuicio del inicio de los procedimientos sancionatorios, administrativos o penales, que pudieran corresponder.
- Art. 9° El Informe de Auditoría del Proyecto, la Declaración del Impacto Ambiental y la presente Resolución deberán estar en el lugar de ejecución del proyecto, a fin de que los mismos sean presentados a cualquier representante de Instituciones oficiales con competencia en el área ambiental en el momento que así lo requieran.
- Art. 10° La presente Resolución, se encuentra redactada en la Hoja de Seguridad N° 142198 (Ciento Cuarenta y Dos Mil Ciento Noventa y Ocho), Hoja de Seguridad N° 142199 (Ciento Cuarenta y Dos Mil Ciento Noventa y Nueve) y Hoja de Seguridad N° 142200 (Ciento Cuarenta y Dos Mil Doscientos) debiendo permanecer en la propiedad donde se desarrolla el proyecto una copia autenticada de la misma.
- Art. 11° Comunicar, a quien corresponda, cumplido archivar.

CHRISTIAN ISMAEL

FERRER BAUZA

Ingeniero Forestal Magister Christian Ferrer Bauzá, Director General

Dirección General de Control de la Calidad Ambiental y de los Recursos Naturales

Firmado digitalmente por

CHRISTIAN ISMAEL FERRER BAUZA

Fecha: 2025.03.14 14:48:58 -03'00'

MADES 51361