

Tendencias para la aplicación de ISO 14001 y EMAS. Para conocer la aceptación de las normas se presenta a continuación las tendencias de Implantación y funcionamiento.

Respecto a la verificación de la norma EMAS, puede ser un paso independiente y/o complementario de la certificación ISO 14001. De hecho en Europa, la industria prefiere iniciarse con la ISO, la cual es más sencilla de implantar y con estructura muy semejante a ISO 9000, para culminar posteriormente con EMAS (www.idepa.es, Octubre 2003).

El procedimiento de verificación para EMAS, partiendo de ISO, exige lo siguiente: adaptación de la política ambiental, elaboración de una declaración ambiental y validación de dicha declaración; por lo cual los sistemas basados en EMAS, en concordancia con las empresas que superan el proceso, se inscriben en el registro Europeo que se publica en el diario oficial de las Comunidades Europeas (www.idepa.es, Octubre 2003).

De acuerdo a sus tendencias de aplicación: en Julio de 1998 existían más de 2000 empresas de la Unión Europea registradas en el sistema comunitario EMAS, y más de 10000 en todo el mundo, certificadas según el sistema de gestión ambiental ISO 14001. En España son 33 las empresas registradas con EMAS y 200 las que están certificada según ISO 14001(www.idepa.es, Octubre 2003).

En Junio de 1999, ya se habían certificado a nivel mundial 439 nuevas compañías según ISO 14001 y para EMAS solo se habían registrado 789 (www.iso14000.com, Octubre 2003)

En general, para finales del año 2003 ya se habían certificado a nivel mundial, con ISO 14001, más de 52466 organizaciones, ocupando Japón el país con la mayor cantidad de certificaciones equivalente a 12392 (Díaz, Álvarez y González, 2004).

Sistema de Gestión Ambiental hacia la Empresa Sostenible. Últimamente en Europa se está dando otra corriente de gestión ambiental, posiblemente menos rigurosa, sencilla y más funcional. En este sentido vale la pena estudiar en qué consiste y cuáles son sus principales características.

Con relación a este aspecto se asocian dos conceptos que son manejados separadamente en Europa, sin embargo ambos sistemas buscan obtener beneficios económicos, sociales y ambientales, por lo cual se puede considerar que son visiones muy semejantes pero con algunos términos diferentes. Al fin, el propósito del sistema de gestión ambiental es conducir a la organización hacia el desarrollo sostenible.

“El Desarrollo Sostenible implica, en esencia, el avance hacia un desarrollo que tenga en cuenta simultáneamente las variables: económicas, ambientales y sociales. Asimismo, implica profundidad temporal y espacial. Como es lógico, una organización sostenible ha de actuar de forma coherente con los principios de desarrollo sostenible” (Rodríguez y Ricart, 2002).

Este tipo de organización no sólo busca la satisfacción de los accionistas y clientes, sino la de todas las partes interesadas de forma legítima en sus actividades. Como es obvio, en ocasiones los intereses de las distintas partes interesadas pueden ser divergentes cuando no siempre ha habido conflictos de intereses entre accionistas, clientes, empleados y el ambiente Rodríguez y Ricart (2002).

Según Rodríguez y Ricart (2002) “Una empresa es sostenible si, y solo si, su estrategia de negocio está diseñada para lograr de forma integrada una triple cuenta de resultados satisfactoria. En suma, una empresa será sostenible si su estrategia de negocio nace de la convicción de formar parte y, por lo tanto de depender de un único sistema económico, medioambiental y social. Ello implica que su estrategia tenga en cuenta, además de los elementos competitivos tradicionales, la corresponsabilidad de la empresa en el mantenimiento y desarrollo de los recursos escasos sociales y naturales de los que se nutre”.

Fundamentos de la empresa sostenible. Las diferencias en la concepción de la empresa sostenible respecto a lo que se podría denominar “visión tradicional” se deben a los cuatro pilares en los que se basa:

1. La necesidad de avanzar hacia el desarrollo sostenible.
2. La interiorización de nuevos valores.
3. La consideración de la satisfacción de las partes interesadas.
4. La relación entre desarrollo sostenible y creación de valor.

La empresa sostenible requiere que todos sus miembros interioricen los siguientes valores: sostenibilidad, visión a largo plazo, diversidad, apertura en el diálogo con las partes interesadas, integridad y responsabilidad (Rodríguez y Ricart, 2002).

Iniciativas privadas de gestión ambiental en Venezuela. Veamos a continuación los ensayos realizados en Venezuela respecto a la gestión ambiental, en este sentido es relevante conocer cómo se han llevado cabo y cuáles son las principales características. Estos aspectos serán de utilidad para apreciar implícitamente las diferencias entre lo que se ha hecho y lo que se viene haciendo actualmente, a nivel mundial.

Como en cualquier proceso de transformación de estructuras tradicionales, la gestión ambiental ha provocado, en el sector privado Venezolano, actitudes que pueden agruparse bajo la denominación genérica de reactivas y proactivas. El carácter reactivo no desmerece la gestión, simplemente supone una actitud de esperar y actuar conforme otros vayan marcando la pauta. En el caso de la gestión ambiental el estímulo a la acción reactiva ha sido el desempeño del Estado, bien a través de disposiciones del ejecutivo, bien mediante instrumentación legal (Buroz, 1996).

Las actitudes reactivas han sido de carácter analítico y de organización para la adecuación a las normas. Las de carácter analítico han consistido en el estudio e interpretación de leyes, normas y regulaciones para precaver el daño que le puedan causar a la actividad económica. El

carácter proactivo es una actitud de adelantarse a los acontecimientos buscando de antemano protagonismo en los hechos que han de suceder y actuando legítimamente en el proceso de concertación de intereses (Buroz,1996).

No existe una organización ambiental formalizada que abarque todo el movimiento empresarial Venezolano. No hay una estructura jerarquizada ni con mecanismos precisos de difusión sectorial y regional. Existen numerosas entidades del movimiento empresarial, que en atención a sus propias realidades se preocupan por la gestión ambiental; por ejemplo, los empresarios de la industria química, papelera y del cartón, industria cementera y petrolera. Sin embargo la acción ambiental empresarial ha sido más significativa en los núcleos con mayor concentración industrial (Buroz,1996).

Pocas empresas que realizan investigaciones y desarrollo en materia ambiental, se han interesado por la producción de tecnologías particulares para el control ambiental o por la comercialización de subproductos de sus procesos industriales (Buroz,1996).

En el año 1992, la comisión de ambiente de la Federación de Cámaras de Venezuela se pronuncia, en vista del interés de varias organizaciones empresariales sobre su rol en la gestión ambiental. Entre los principios mencionados se incluyen (Buroz,1996):

- Cumplir con las leyes y reglamentos ambientales existentes.
- Hacer que las leyes y reglamentos ambientales sean parte integral de nuestra actitud en el trabajo y fuera del mismo.
- Identificar y difundir impactos ambientales y de salud pública de las instalaciones industriales, las actividades operativas, los productos manufacturados en uso o los servicios prestados.
- Establecer un orden de prioridades en los asuntos ambientales.
- Mantenerse al día en los últimos avances tecnológicos, especialmente en aquellos que, combinando la parte económica con lo ambiental, producen los mejores beneficios en ambos campos.
- Procurar que todo el personal asuma su responsabilidad frente a los tópicos ambientales en el trabajo y fuera de él.
- Evaluar objetivamente los resultados de las acciones ambientales mediante auditorías internas o cualquier otro medio disponible.
- Asegurar una buena comunicación ambiental entre las diferentes dependencias y con las autoridades correspondientes.
- Adoptar normas ambientales internas en aquellos casos no cubiertos adecuadamente por las leyes y reglamentos vigentes.
- Participar activa y positivamente con las autoridades ambientales en el desarrollo de las leyes y reglamentos efectivos y aplicables.
- Colaborar con las organizaciones privadas o los individuos que buscan resolver problemas de calidad ambiental.

En otro orden de ideas, la Asociación Venezolana de Industria Química y Petroquímica (ASOQUIM), fijó un compromiso orientado a prevenir riesgos ambientales, difundir la aplicación de altos estándares de seguridad en el manejo de productos químicos, implantar programas de calidad total con énfasis específico en la protección del ambiente, la salud y la comunidad; desarrollar programas de comunicación sobre protección integral hacia el interior de la empresa y su entorno, poner en marcha prácticas gerenciales y técnicas de protección integral. De particular importancia a los efectos de la gestión ambiental es la acción relativa a la protección ambiental, la cual instrumenta (10) practicas administrativas (Buroz,1996).

- Asignación de recursos financieros para reducir la generación de contaminantes.
- Prevención y detección temprana de producción de contaminantes.
- Planificación de reducción de desechos
- Reducción continua de desechos
- Seguimiento del programa de reducción de desechos.
- Incorporación de la prevención de producción de desechos en investigación y diseño de procesos.
- Promoción y apoyo a programas similares en otras industrias.
- Evaluación de la gerencia de control de desechos.
- Conducción de auditorias ambientales
- Análisis de prácticas anteriores relativas al ambiente.

Otra experiencia nacional fue la Iniciativa Empresarial Venezolana para el Ambiente (IEVA), la cual estaba orientada a difundir la posibilidad y el compromiso que tienen las empresas para avanzar hacia las propuestas del desarrollo sustentable. En tal sentido plantea que para lograr el crecimiento económico en armonía con el ambiente, es necesario que la gerencia empresarial esté respaldada por el intercambio de información, tecnología y herramientas gerenciales relacionadas con la ganancia de un elevado nivel de calidad ambiental. Para alcanzar tales propósitos IEVA propone 5 actividades principales (Buroz,1996):

- Orientar a las empresas para optimizar su desempeño ambiental.
- Participar en actividades que contribuyan a la difusión de la gerencia ambiental.
- Estimular la expansión de la conciencia ambiental a través de múltiples mecanismos de extensión.
- Establecer relaciones con organizaciones nacionales o extranjeras que persigan propósitos similares.
- Estimular el dialogo pertinente entre las empresas y el entorno cultural ambiental.

Las iniciativas del sector privado venezolano indican que existe una disposición favorable para atender temas ambientales. La selección de éstos se halla vinculada a ciertos aspectos como mejoramiento de la competitividad, desarrollo de imagen y competitividad y ahorro de costos. El financiamiento es escaso, por lo cual se ha requerido apoyo externo para proyectos que demanden inversiones de cierta magnitud. Sin embargo las iniciativas emprendidas demuestran que existe

empeño empresarial por ir formando conciencia ambiental en el interior de las organizaciones y por demostrar la capacidad de producir en mejores condiciones ambientales (Buroz, 1996).

Conviene destacar que las pequeñas y medianas empresas pueden tener problemas para introducir técnicas modernas de gestión ambiental en sus operaciones, entre las cuales pueden mencionarse: escasos recursos financieros, demanda de conocimiento especializado de gestión y de sistemas de control, competencia desleal, recursos tecnológicos insuficientes por escaso desarrollo de servicios comerciales para el sector ambiental, escasez de repuestos e insumos para el mantenimiento y operación de los equipos, necesidad de creación de empleos no productivos para la ocupación y mantenimiento de los sistemas, muy poca investigación en sistemas de baja tecnología adaptables a este tipo de empresas, limitado desarrollo de consultorias ambientales para atender a este tipo de industria (Buroz, 1996).

Las soluciones posibles pueden abarcar: desarrollo de instrumentos económicos que faculten la consecución de los recursos de capital necesarios, diferenciación de los productos, apoyo a las organizaciones no gubernamentales (ONG) para estimular las preferencias de los consumidores por productos que cumplan con las regulaciones ambientales, difusión por parte de las entidades de protección por los consumidores, en concordancia con las ventajas de adquirir bienes producidos en condiciones ambientales satisfactorias (Buroz, 1996).

2.4 GESTIÓN TÉCNICA EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS

La expansión de la industria farmacéutica que había alcanzado niveles extraordinarios en todo el mundo, la creciente presencia de medicamentos genéricos y un mercado internacional en crecimiento, requerían un doctrinal que garantizara al paciente un medicamento con respuestas clínicas y terapéuticas adecuadas, en consonancia con sus niveles de calidad y en coherencia con la demostrada seguridad y eficacia del mismo.

La singularidad de la industria farmacéutica reside en el sofisticado proceso de fabricación. La tecnología encierra un mundo extraordinario de equilibrios biológicos y/o físico-químicos.

La calidad del medicamento deviene del exquisito proceso de fabricación, por ello las Normas de Correcta Fabricación (NCF) o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); son un signo de identidad para una compañía desarrollada, expresión de una tecnología de punta y por supuesto del poderío científico e industrial de cualquier país.

Las BPM (ó GMP) son el resultado de una especial filosofía de riguroso cumplimiento que permite, y exige, un alto nivel de imaginación para dar la respuesta oportuna a la situación inoportuna. Así mismo se refieren al proceso global de fabricación. Es todo el proceso el que se somete a validación

En esta sección, se describe lo que incluye las Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica, asociado a los siguientes aspectos: definiciones básicas, los diez

mandamientos de las GMP, procedimiento normalizado de trabajo, funciones del personal, formación del personal, locales de almacenamiento, locales destinados a la fabricación, máquinas y equipos, higiene, materias primas, fabricación, auto inspección, producto terminado, reclamaciones y retirada del producto.

2.4.1 Definiciones básicas (Benítez,1996)

- **BPM:** “Son el conjunto de normas que cada laboratorio farmacéutico debe poner en práctica con el fin de asegurar la calidad de los productos que fabrique, debiendo para ello tomar todas las medidas oportunas para garantizar que todos los medicamentos posean la calidad necesaria”. Este conjunto de medidas es muy amplio, abarcando las normas que deben afectar al personal, locales, maquinarias, instalaciones materias primas, productos terminados, fabricación, control de calidad, documentación y expedición de especialidades. Dicha normativa establece que todas las operaciones, procesos, métodos o técnicas deben estar reguladas o escritas y deben ser cumplidas.
- **Materia Prima:** “Es toda sustancia activa o inactiva empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso”.
- **Producto farmacéutico:** “Es una droga de origen natural (animal, vegetal o mineral), así como sus derivados y las sustancias químicas y biológicas, aunque sean producidas por síntesis, capaces, previa la adecuada preparación farmacológica y debidamente dosificada, de transformarse en medicamentos”.
- **Producto farmacéutico intermedio:** “Material elaborado parcialmente que debe pasar aun por otras fases de la producción antes de convertirse en productos a granel”.
- **Producto farmacéutico a granel:** “Producto que ha pasado por todas las fases de producción excepto por el acondicionamiento final”.
- **Producto farmacéutico terminado:** “Medicamento que ha pasado por todas las fases de producción incluyendo su acondicionamiento en el envase final”.
- **Medicamento:** Es toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales, que se presenta dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental.
- **Medicamento a partir de plantas:** “Medicamentos cuyos principios activos proceden exclusivamente de productos vegetales y/o de sus preparaciones.

- **Material de acondicionamiento:** Cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizado para el transporte o envío. Se clasifica en primario y secundario, según esté en contacto directo con el producto.
- **Lote de fabricación:** "Cantidad definida de material de partida, de acondicionamiento o producto, elaborada en un proceso o serie de procesos de forma que debe ser homogénea".
- **Número de lote:** "Combinación característica de números y/o letras que identifica específicamente a un lote".
- **Control durante el proceso:** Ensayos realizados durante la producción para verificar el proceso y ajustarlo de ser necesario, para garantizar que el producto cumple sus especificaciones a un lote. El control del ambiente o del equipo puede considerarse también como parte del control durante el proceso.
- **Fabricación:** Corresponde a todas las operaciones de adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución de medicamentos y los controles correspondientes a dichas operaciones.
- **Cuarentena:** Situación de los materiales de partida o de acondicionamiento, de los productos intermedios, a granel o terminados, que se encuentran aislados físicamente o de otra forma efectiva mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo.
- **Especificación:** Documento que define las características físicas, químicas y biológicas de las materias primas, productos farmacéuticos intermedios, a granel o terminados, así como del material de acondicionamiento.
- **Validación:** Obtención de pruebas, con arreglo a las normas de correcta fabricación, de que cualquier procedimiento, proceso, equipo, material, actividades o sistema, produce en realidad el resultado previsto.
- **Contaminación cruzada:** Contaminación de un material de partida o de un producto con otro material o producto.
- **Esclusa:** Espacio cerrado con dos o más puertas, interpuesto entre dos o más salas, por ejemplo de distinto nivel de limpieza, con el fin de controlar la circulación de aire entre dichas salas. Las mismas se diseñan para uso de personas o por objetos.
- **Reelaboración:** Tratamiento de un lote, total o parcial, de producto de calidad inaceptable a partir de una fase determinada de la producción, de forma que esa cantidad pueda hacerse aceptable mediante una o más operaciones adicionales.

- **Zona limpia:** Zona cuyo ambiente está controlado de forma determinada respecto a la contaminación microbiológica y por partículas, y que está construida y se utiliza de forma que queda reducida la introducción, producción y retención de contaminantes en dicha zona.
- **Zona controlada:** Zona construida y utilizada de forma que se limite la introducción de contaminantes eventuales así como las consecuencias de la fuga accidental de organismos vivos.

2.4.2 Los diez mandamientos de las GMP

Estos mandamientos expresan fielmente lo que significa la gestión y aplicación de las GMP y los consejos que debe seguir un técnico para cumplir dicha normativa (Benéitez, 1996):

- 1) Escribirás todos los procedimientos y normas
- 2) Seguirás los procedimientos escritos.
- 3) Documentarás el trabajo con los registros correspondientes.
- 4) Validarás los procedimientos
- 5) Diseñarás y construirás las instalaciones y equipos adecuados.
- 6) Darás mantenimiento a las instalaciones y equipos.
- 7) Serás competente.
- 8) Mantendrás limpias las instalaciones y equipos.
- 9) Controlarás la calidad.
- 10) Formarás y examinarás al personal para el cumplimiento de todo lo anterior.

A continuación el significado de cada mandamiento:

- 1) Escribirás todos los procedimientos y normas: El objetivo de este requerimiento es el de que los procedimientos se cumplan de manera estándar, sea quien sea la persona que deba llevarlos a cabo. Dichas instrucciones estarán debidamente autorizadas y firmadas por la persona competente. Toda la gestión de las GMP va dirigida a asegurar la homogeneidad de los lotes de fabricación de las especialidades farmacéuticas. Cualquier técnico de laboratorio debe dedicar gran parte de su tiempo en escribir la normativa que afecte a su puesto de trabajo.
- 2) Seguirás los procedimientos escritos: Los técnicos deberán seguir y obligar a seguir los métodos y normas escritas y autorizadas de forma rigurosa. Por lo tanto la dirección establecerá las medidas oportunas para que esto sea posible.
- 3) Documentarás el trabajo con los registros correspondientes: El cumplimiento de un procedimiento debe quedar registrado fehacientemente, para que quede constancia de ello, de manera tal que todos los procedimientos incluirán espacios apropiados para que las personas que intervienen en su cumplimiento aporten datos, notas o cualquier tipo de observación, sin olvidar avalar con su firma la norma realizada.

- 4) Validarás los procedimientos: Se debe validar, en general, todo aquello que debe cumplirse. Debe validarse la limpieza de la planta, instalaciones, maquinarias y equipos, procesos de fabricación y envasado, los métodos analíticos del laboratorio. Debe cualificarse el funcionamiento de las instalaciones y maquinarias. Debe calibrar el instrumental y aparatos de control de calidad y de fabricación. Debe homologar a los proveedores. Debe evaluar la formación del personal y finalmente debe autoinspeccionar el cumplimiento de la normativa GMP en el laboratorio.
- 5) Diseñarás y construirás las instalaciones y equipos adecuados: Todo el funcionamiento del laboratorio debe estar dirigido y acondicionado por conceptos como: flujos de fabricación, plano de fabricación, rutas del personal, tráfico de mercancías, contaminación cruzada, entre otros. Además, deberá seleccionarse cuidadosamente el material de construcción para facilitar la limpieza del mismo y evitar la cesión de partículas, aparición de humedades, pérdida de presión, etc.
- 6) Darás mantenimiento a las instalaciones y equipos: Una máquina adaptada a la normativa GMP, calificada por el fabricante y por el laboratorio, pierde inmediatamente su calificación si no se le somete a un adecuado, constante y programado mantenimiento. Lo mismo ocurre con las instalaciones, de no hacerse mantenimiento frecuente aparecen polvos, humedades y partículas.
- 7) Serás competente: La competencia y la formación son las armas fundamentales que se requieren para el cumplimiento de las GMP. Es obligación del personal técnico del laboratorio impartir dicha formación al personal auxiliar y es deber de la empresa proporcionar los medios oportunos para que el personal técnico reciba periódicamente los adecuados cursos de formación.
- 8) Mantendrás limpias las instalaciones y equipos: La limpieza y la higiene son aspectos absolutamente fundamentales en un laboratorio de fabricación de productos farmacéuticos. Las posibilidades de producir contaminaciones cruzadas son muy elevadas en tanto que se manejan diferentes sustancias, en algunos casos muy activas, que son almacenadas y manufacturadas en las mismas instalaciones y por las mismas máquinas. Por lo cual es obligatorio reducir dicha contaminación, manteniendo limpias las instalaciones, los equipos y la maquinaria de fabricación. En este sentido, deberán aplicarse los correspondientes métodos de limpieza de maquinarias y equipos, apoyados en la normativa escrita. Así mismo deberá validarse todos estos procedimientos para verificar su eficacia. Igualmente deberán redactarse y aplicarse métodos de limpieza de la planta farmacéutica. En ciertos casos, será preciso validar la limpieza de algunos módulos que exijan este cuidado, tales como zonas asépticas o de productos de especial actividad.
- 9) Controlarás la calidad: Es evidente la necesidad de un laboratorio de controlar la calidad como solución para garantizar la homogeneidad de todos los lotes de fabricación y del cumplimiento de los requerimientos administrativos de su registro. Pero además, la calidad se controla desde otros aspectos, a nivel más amplio y genérico como la Calidad

Total, que abarca desde la contratación y formación del personal, hasta la homologación de los proveedores y la auto inspección del laboratorio, entre otras gestiones. La dirección de la compañía debe favorecer este control de la calidad.

- 10) Formarás y examinarás al personal para el cumplimiento de todo lo anterior: La formación del personal debe ser algo prioritario, por lo cual debe ser continua y obligatoria con alcance directo al personal de todos los departamentos técnicos del laboratorio. La empresa recurrirá a medios internos o externos para dicha formación, que deberá ser personalizada por cada departamento y para cada tipo de trabajador. Naturalmente establecerá las medidas oportunas para evaluar los progresos en la formación, con los ejercicios y exámenes correspondientes.

2.4.3 Procedimientos normalizados de trabajo (PNT)

Como se describió en los diez mandamientos, el primero indica que es preciso escribir todos los procedimientos, métodos, normas técnicas que deben ser cumplidas en el laboratorio. Absolutamente nada debe quedar al azar o en la memoria del técnico.

- *Conceptualización del documento*

El PNT es un soporte o protocolo donde se expone la normativa correspondiente de forma normalizada, para que todos los procedimientos sean redactados de una forma equivalente y siguiendo un mismo criterio Benítez (1996).

- *Normas generales que regulan un PNT*

Un PNT debe satisfacer una serie de normas generales que le hagan operativo o útil como instrumento de comunicación. Estas normas son las siguientes Benítez (1996):

1) **Estructura:** Un PNT esta dividido en dos partes físicamente distintas:

- **Parte identificativa:** Configura un formato determinado e identifica claramente el procedimiento y otros datos básicos. Incluye: número, hoja, título, departamento, vigencia, N° de revisión, razón de revisión, PNT relacionados, redactado por, verificado por, aprobado por y fecha próxima de revisión.
- **Parte descriptiva:** Incluye la descripción completa del procedimiento, con toda clase de detalles y atendiendo a unas normas o sistema básicamente igual para todos los tipos de PNT posibles. Incluye el objetivo, alcance, responsabilidades, frecuencia, procedimiento, registro de los datos, certificado o informe técnico y copias emitidas.

- 2) **Redacción:** Debe ser en un lenguaje fácilmente comprensible por todos los técnicos del laboratorio que deban conocerlo y ejecutarlo. Asimismo, se expondrán todos los detalles de la operación para que no quede ninguna duda en su interpretación. La responsabilidad de la redacción será del técnico responsable del departamento correspondiente que emite el documento.
- 3) **Verificación:** El PNT debe ser revisado por otro técnico designado para tal efecto, el cual puede ser el propio jefe del departamento responsable del documento.
- 4) **Aprobación:** Este deberá ser autorizado por otro responsable de mayor categoría con respecto a los que han intervenido en su redacción y revisión, el cual procederá su firma y distribución.
- 5) **Emisión y distribución:** Aprobado el PNT, puede ser distribuido a los técnicos y personal destinatario, es decir, para aquellos departamentos implicados en la ejecución o control del mismo. Para ello se realizarán tantas copias como sea necesario, numerándolas debidamente en orden creciente y firmándolas asimismo. La copia "0" se mantendrá como original en el archivo del departamento que emita el documento. En el PNT original se incluirá un anexo final donde se indicará el número total y destino de copias realizadas.
- 6) **Autenticación y Validez:** Todas las copias autorizadas de un PNT tienen la misma validez, cuyas firmas avalan y autentican su validez. No será válido ningún PNT no numerado, falta de algún dato de identificación o firma; ni se admitirá ninguna enmienda en el texto (tachaduras, partes borrosas, uso de correctores, otros). No se aceptará utilizar fotocopias de un PNT, las cuales no tienen validez. Los jefes del departamento podrán, no obstante, autenticar las copias necesarias para el trabajo, pero para ello deberán validar cada fotocopia con el visto bueno del departamento emisor del documento. Para ello, el departamento emisor marcará todas las páginas de la fotocopia del PNT con un sello que indique: "Fotocopia controlada, válida en fecha, concuerda con el original y firma del responsable emisor"
- 7) **Divulgación:** Consiste en una labor de comunicación, en la cual los jefes tienen la obligación de promover su divulgación y conocimiento entre el personal implicado, a este efecto, distribuirán las copias o fotocopias necesarias autenticadas.
- 8) **Revisión:** Se prevén dos tipos de revisiones.
 - Eventuales: Son aquellas no previstas de antemano que obligan a rectificar un PNT cuando se produzca cualquier tipo de modificación en la operación que se describa en él.
 - Revisiones programadas: Son aquellas que responden según un programa determinado de tiempo a la necesidad de mantener actualizado cualquier tipo de procedimiento, método o técnica. El equipo técnico debe establecer metas de actualización de la documentación, pues, en caso contrario, jamás se produce ninguna revisión sobre el papel cuando, sin

embargo, si se van cambiando pequeños o grandes detalles en el modus operandi del procedimiento que no son reflejados en la documentación. Se recomienda una revisión bianual, lo cual será indicado en el PNT en el lugar oportuno, as como una breve indicación de la razón de la revisión. En caso de ser el primer PNT que se establezca, el número de revisión será "0".

- 9) **Numeración:** El PNT deberá llevar un número de identificación, que lo acompañará durante el periodo de vigencia del procedimiento. Terminado dicho periodo, si el método quedará obsoleto o no procediera su aplicación, su numero será aplicado a otro PNT. Para la codificación de esta numeración puede usarse cualquier método numérico o alfanumérico de varios dígitos. Se deberán establecer códigos diferentes según los departamentos.
- 10) **Caducidad:** Los PNT que no se utilicen por falta de aplicación, o aquellos que han sido revisados, deben ser retirados del uso en cada departamento. El responsable de su emisión retirará las copias o fotocopias en circulación y las archivará juntamente con el original, indicando en este, mediante sello o documento anexo, que el procedimiento está caducado o anulado y añadiendo su firma y fecha.

2.4.4 Funciones del personal

Cada laboratorio deberá disponer del personal adecuado, tanto en cantidad como calidad, para el desarrollo de las GMP. La calificación del personal deberá estar de acuerdo con la categoría de la función que desarrolla, y será obligación de la empresa mejorar y ayudar a dicha calificación. Las responsabilidades deberán estar perfectamente definidas, ya que de otra forma, no estará claro quien debe cumplir una determinada norma, ni quien debe supervisarla, ni quien debe hacer que se cumpla Benítez (1996).

- ***Organigrama de un laboratorio***

El laboratorio debe tener un organigrama que desarrolle perfectamente toda la función técnica, con niveles de responsabilidad y de jerarquización absolutamente definidos. El organigrama mínimo debe estar basado en la existencia de 3 personas responsables, tales como: un director técnico, un responsable de fabricación y un responsable de control de Calidad. Otros responsables que integrarían el organigrama para una compañía de gran magnitud son los siguientes: Responsable de Garantía de Calidad y GMP, Responsable del Registro Farmacéutico y Sanitario, Responsable de la Documentación, Responsable de Logística (Compras y Planificación), Responsable de Ingeniería de Mantenimiento, Responsable de almacenes y el Responsable de Recepción y Distribución Benítez (1996).

2.4.5 Formación del Personal

Las GMP (1992) citado por Benítez (1996) indican a este respecto lo siguiente:

- “El fabricante debe asegurar la formación de todo el personal cuyo trabajo se desarrolle en zonas de producción o en laboratorios de control (incluyendo el personal técnico, de mantenimiento y limpieza), y la de cualquier otro personal cuyas actividades puedan afectar a la calidad del producto”.
- Además de la formación básica en la teoría y en las prácticas de la GMP, el personal de reciente contratación debe recibir una formación adecuada a las tareas que le sean asignadas. También debe proporcionarse formación continuada y su efectividad práctica debe evaluarse de forma periódica. Debe disponerse de programas de formación, aprobados por el responsable respectivo. Debe conservarse un archivo de formación.
- El personal que trabaje en zonas con riesgos de contaminación, como las zonas limpias o zonas donde se manejan sustancias muy activas, tóxicas, infecciosas o sensibilizantes, debe recibir formación específica.
- Se restringirá el acceso de los visitantes o del personal no formado a las zonas de producción y de control de calidad. Si esto fuera inevitable, se les dará información previa, especialmente sobre la higiene personal y la ropa protectora establecida. Dichos visitantes deben ser objeto de una estrecha supervisión.
- El concepto de garantía de calidad y todas las medidas que puedan mejorar su comprensión y aplicación deben tratarse a fondo durante las sesiones de formación.

Por lo tanto, las organizaciones farmacéuticas deberán establecer unos programas de formación inicial, los cuales deberán abordar temas puntuales en relación con las características del puesto de trabajo. Esto debe completarse con unas normas concretas sobre higiene general, personal y sobre limpieza.

Asimismo y para todo el personal, deben impartirse cursos o programas de formación continuada que supondrán un reciclaje de las enseñanzas anteriores recibidas, además del soporte de nuevas formas y conocimientos para la actualización de la formación de los componentes de la planilla.

2.4.6 Locales de almacenamiento

Unos buenos almacenes, con capacidad suficiente (se aconseja un 40% de la superficie total de la fábrica bien distribuidos, señalizados y gestionados), son aspectos absolutamente fundamentales para el cumplimiento de las GMP.

Las GMP (1992) citados por Benítez (1996) señalan lo siguiente:

- Las zonas de almacenamiento deben tener la suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de materiales y productos.
- Las zonas de almacenamiento deben estar diseñadas o adaptadas para garantizar unas buenas condiciones de almacenamiento. En especial, deben ser limpias y secas y mantenerse dentro de unos límites aceptables de temperatura. En caso de que se necesiten condiciones especiales de almacenamiento, estas condiciones deben procurarse y comprobarse.

- Las naves de recepción y despacho deben protegerse de las inclemencias del tiempo a los materiales y productos. La zona de recepción debe estar diseñada y equipadas para permitir la limpieza.
- Cuando la cuarentena se haga mediante almacenamiento en una zona separada, esta debe estar indicada claramente y su acceso debe quedar restringido al personal autorizado. Cualquier sistema eventual que sustituya a la cuarentena física debe proporcionar una seguridad equivalente.
- Normalmente, debe existir una zona separada para el muestreo de materias primas. Si el muestreo se realiza en la zona de almacenamiento, debe llevarse a cabo de forma que se evite la contaminación cruzada.
- Debe disponerse de zonas separadas para el almacenamiento de materias primas y/o productos rechazados, retirados o devueltos.
- Las materias primas y/o productos muy activos deben almacenarse en una zona segura.
- Los materiales impresos de envasado se consideran de importancia crítica para la conformidad del medicamento y debe prestarse especial atención a su almacenamiento seguro.

2.4.7 Locales destinados a fabricación

Los locales de fabricación deben diseñarse con arreglo a un plan previamente trazado, teniendo en cuenta los productos que se van a producir. Al respecto las GMP (1992) citado por Benítez (1996), expresa lo siguiente:

- Con el fin de minimizar el riesgo de graves problemas médicos debido a la contaminación cruzada, debe disponerse de instalaciones separadas y diseñadas específicamente para los fines de producción de medicamentos especiales, como productos muy sensibilizantes o preparados biológicos. La producción de algunos productos, como ciertos antibióticos, hormonas, citostáticos, medicamentos muy activos y productos no farmacéuticos, no debe realizarse en las mismas instalaciones. Para estos productos, en casos excepcionales, puede aceptarse el principio de trabajo por campañas en las mismas instalaciones, siempre que se adopten precauciones específicas y se realicen las necesarias validaciones. La fabricación de productos tóxicos, como herbicidas y plaguicidas, no debe permitirse en locales utilizados para fabricar medicamentos.
- Los locales deben, disponerse preferentemente de forma que la producción pueda realizarse en zonas conectadas en un orden lógico, correspondiente a la secuencia de las operaciones y a los niveles requeridos de limpieza.
- Cuando hayan expuestas al ambiente materias primas, las superficies interiores deben ser lisas, sin grietas ni fisuras, no deben liberar partículas y deben permitir su limpieza de forma fácil y efectiva y, en caso necesario, debe ser posible desinfectarla.
- Las zonas de producción deben ventilarse de forma eficaz, con instalaciones de control de aire adecuados a los productos manipulados, a las operaciones realizadas y al ambiente exterior.

- En los casos en que se produzca polvo (por ejemplo, durante las operaciones de muestreo, pesada, mezclado, elaboración o envasado de productos secos, deben tomarse medidas específicas para evitar la contaminación cruzada y facilitar la limpieza.
- Los locales para el acondicionamiento de medicamentos, deben estar diseñados específicamente y dispuesto de forma que se eviten las confusiones y la contaminación cruzada.
- Los controles durante el proceso pueden hacerse dentro de la zona de producción siempre que no suponga ningún peligro para la misma.

2.4.8 Maquinaria y equipos

La maquinaria y el equipo de una planta farmacéutica debe diseñarse, construirse, emplazarse, adaptarse y mantenerse de forma conveniente a las operaciones que hayan de realizarse. Su disposición y diseño deben tender a minimizar el riesgo de errores y a permitir una limpieza y mantenimiento efectivos para evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo y suciedad y, en general, cualquier defecto negativo sobre la calidad de los productos. Entre los principales lineamientos que dicta la GMP (1992) citado por Benítez (1996), se encuentran:

- Las operaciones de reparación y mantenimiento no deben suponer ningún peligro para la calidad de los productos.
- El equipo de fabricación debe estar diseñado de forma que pueda limpiarse fácil y completamente. La limpieza debe realizarse con arreglo a procedimientos detallados recogidos por escrito, y el equipo conservarse en estado limpio y seco.
- El equipo de lavado y limpieza debe seleccionarse y utilizarse de forma que no sea fuente de contaminación.
- El equipo debe instalarse de forma que se evite todo riesgo de error o contaminación.
- Las conducciones de agua destilada, desionizada o de otros tipos, deben tratarse con arreglo a procedimientos escritos que detallen los límites de la contaminación microbiológica y las medidas que deben tomarse.
- El equipo defectuoso debe retirarse, a ser posible de las zonas de producción y de control de calidad, o al menos debe quedar rotulado como defectuoso.

2.4.9 Higiene

La contaminación es algo que una empresa farmacéutica debe controlar y reducir al mínimo para prevenir problemas en la fabricación de sus productos. Asimismo, la necesidad de prevenir la contaminación, instalando los oportunos filtros, esclusas, unidades de descontaminación, compartimentaciones y sistemas de cierre hermético. La higiene general se aplica al estudio de las normas para reducir la contaminación aportada por otros productos a través de la maquinaria, instalaciones o ropas de trabajo Benítez (1999).

Indica Hess (1971) citado por Benítez (1996) que: "No existe todavía un ser humano libre de gérmenes, nacido mediante cesárea y criado en una atmósfera estéril, que pueda emplearse luego

en la fabricación de productos farmacéuticos". Por lo que existe el riesgo evidente de que en una producción farmacéutica realizada, por consiguiente, por humanos se produzca una cierta contaminación de los productos fabricados por parte del personal que los manufactura.

El hombre es un portador de diversos gérmenes ya que, como material vivo ofrece condiciones muy favorables de vida para el desarrollo y reproducción de los mismos. En el hombre se encuentran bacterias (Staphylococcus, Streptococcus, Aerobacter, Escherichia, Pseudomonas, Proteus, Diplococcus, entre otras), hongos (Aspergillus, Candida, Trichophyton, etc.), protozoos y virus de diferentes tipos Benítez (1996).

Las preparaciones farmacéuticas con una bajo contenido en agua, como polvos, granulados, comprimidos, cápsulas y jarabes que presentan una elevada presión osmótica, apenas plantean problemas referente a la proliferación de microorganismos humanos Hess (1971) citado por Benítez (1996).

La posibilidad de contaminación por microorganismo humanos es más importante en el caso de preparaciones tópicas, es decir, soluciones, lociones, pomadas y cremas. En la mayoría de informes publicados en la literatura, el organismo implicado era la Pseudomona aeruginosa; en condiciones favorables, este microorganismo puede proliferar extensamente. Esta bacteria, casi nunca penetra en las preparaciones farmacéuticas como resultado del contacto directo, sino a través de objetos contaminados: toallas, esponjas, trapos y otros artículos semejantes empleados en la limpieza Hess (1971) citado por Benítez (1996).

Las preparaciones inyectables, casi nunca se contaminan por contacto humano directo, excepto algunas condiciones extremadamente desfavorables. La experiencia ha demostrado que los organismos que se encuentran mas frecuentemente en las preparaciones inyectables son formadores de esporas aerobias, que pueden ser llevadas a los locales de producción sobre las manos o zapatos del personal Hess (1971) citado por Benítez (1996).

En cuanto al higiene personal las GMP (1992) incluyen los principales aspectos:

- Hay que establecer programas detallados de higiene y adaptarlos a las diferentes necesidades de la fabrica. Estos programas deben incluir procedimientos relativos a la salud, prácticas higiénicas y ropa del personal. La dirección de la empresa debe fomentar estos programas de higiene y discutirlos ampliamente durante las sesiones de formación.
- Es necesario garantizar, en la medida de lo posible, que no intervino en la fabricación de medicamentos ninguna persona afectada por una enfermedad infecciosa o que tenga heridas abiertas en la superficie del cuerpo no cubierta por la ropa.
- Todo personal debe someterse a un examen medico en el momento de su contratación. Corresponde al fabricante asegurarse de que se dan las instrucciones para que se ponga en su conocimiento todos los estados de salud que puedan ser de importancia para la fabricación.
- Toda persona que penetre en la zona de fabricación debe llevar ropa protectora adecuada a las operaciones que deba realizar.

- Se prohibirá comer, beber, mascar o fumar, así como guardar comida, bebida, tabaco y accesorios del fumador y medicamentos personales en las zonas de producción y almacenamiento.
- Debe evitarse el contacto directo entre las manos del operario y el producto expuesto, así como cualquier parte del equipo que entre en contacto con los productos.

2.4.10 Materias primas

Según las GMP (1992) citado por Benítez (1996), las materias primas “serán manipuladas, admitidas, rechazadas o recuperadas, almacenadas, rotuladas, distribuidas y contrastadas con las especificaciones establecidas con instrucciones escritas para cada una de ellas”.

Las distintas fases de la recepción son:

- **Recepción de materiales:** Consiste en el traslado físico y almacenamiento del producto desde el vehículo que lo transporta hasta el área de recepción. Allí, el producto se almacenará sobre palets en forma ordenada y siguiendo el orden de recepción.
- **Limpieza de los contenedores:** Si se procede, debe realizarse una limpieza somera de los contenedores o cajas que contengan los materiales. Estos, pueden recibirse con restos de suciedad, manchas de otros productos y polvo.
- **Inspección y examen visual:** Todos los contenedores deben ser inspeccionados visualmente y se comprobará la identidad del producto basándose en el etiquetaje del proveedor, que deberá cumplir los requisitos exigidos como: nombre del producto, número de lote, cantidad, proveedor, fabricante, etc. Asimismo, realizará un examen externo para detectar deterioros en los envases, roturas, rajaduras, pérdidas del producto, estado de los precintos y cierres. Todos estos datos deben ser reflejados en los libros adecuados de entradas. Adicionalmente el examen debe incluir, la apertura de los envases para observar el contenido, con objeto de apreciar cualquier anomalía que se presente: olores diversos, suciedad, etc.
- **Pesaje de mercancía:** Esta operación, que debería hacerse en presencia del transportista, normalmente se realiza después de la partida de éste. Para el pesaje se debe utilizar un equipo apropiado de balanzas, con diferentes cargas y sensibilidades, instaladas en la misma zona de recepción. Se podrá pesar el contenedor tal cual, sin sacar el producto, siempre que se conozca su tara; en caso contrario en los productos sólidos se debe extraer el contenido y con las precauciones apropiadas y dentro de la bolsa de plástico correspondiente realizar la pesada. Cualquier anomalía que encuentre el responsable del almacén debe ser comunicada al departamento de control de calidad.
- **Documentación de la recepción:** El documento básico de la recepción es el albarán del proveedor, que deberá ser sellado y firmado por el responsable de la recepción. Además, se deberá adjuntar al albarán los certificados de análisis y de origen de las mercancías, que

previamente en la homologación del proveedor el laboratorio habrá exigido en cada entrega del producto.

- Etiquetaje de recepción de las mercancías: La mercancía recibida debe ser etiquetada convenientemente en el área de recepción, con una etiqueta de Recepción / Cuarentena. La etiqueta debe contener algunos datos mínimos, como: producto, código, N° de orden de compra, cantidad, fecha de entrega, referencia del proveedor, N° de lote del proveedor y del laboratorio, fecha de caducidad, N° de envases, ubicación prevista (sí lo permite). La etiqueta debe ser de color amarillo, ya que el producto está sin analizar y tiene como destino el almacén de cuarentena. El color indica por tanto, precaución y no autoriza la utilización del producto. Este etiquetaje deberá realizarse sobre todos y cada uno de los contenedores, sacos, cajas o paquetes recibidos del proveedor. Estas se pegaran en la cara frontal y principal de cada contenedor o paquete, jamás en las tapas.

Los productos de salida del almacén deben registrarse adecuadamente por procedimiento informático o manual con anotación de su destino. Este habitualmente, será la fabricación de una determinada especialidad, aunque puedan existir otros tipos de salida como: paso al almacén de cuarentena para revalidación, salida para destrucción por obsolescencia o caducidad, o salida para venta de materia prima o devolución al proveedor por algún motivo específico.

Los proveedores deben ser seleccionados y homologados de acuerdo a una política de compra. Es preciso un conocimiento mutuo entre comprador y proveedor que asegure una calidad constante y adaptada a los requerimientos de la empresa. No puede admitirse hoy día la política de comprar materias primas al proveedor que mejores precios ofrezca en cada momento. En primer lugar el criterio que debe prevalecer es el de calidad, sobre el del precio, en segundo lugar es necesario investigar su organización, su producción y su posibilidad de controlar y mantener la calidad. Por todo ello, es necesaria una selección de proveedores para llegar a una homologación de aquellos que den absolutas garantías de mantenimiento de la calidad.

La selección del proveedor requiere un estudio exhaustivo de éste por parte del comprador, que consistirá en una auténtica auditoría, para llegar a la evaluación y homologación del mismo.

2.4.11 Fabricación

La fabricación de una especialidad farmacéutica debe estar sujeta a una serie de normas que abarcan desde la naturaleza y calidad de las materias primas, hasta la descripción del propio proceso de producción, pasando por la orden de pesada o de acondicionamiento, el estudio del rendimiento obtenido y numerosos controles, revisiones y análisis, que componen la guía de fabricación de un lote Benítez (1996).

La guía de fabricación de un lote consiste en una serie de documentos mediante los cuales se dan instrucciones a los departamentos de fabricación, control de calidad, garantía de calidad, ingeniería, almacenes, entre otros; para que se pueda realizar la producción de una especialidad

farmacéutica. En principio, una guía de fabricación debe estar compuesta por los documentos siguientes GMP (1992):

- Orden de elaboración del lote
- Método de fabricación
- Documentación e inspección del lote.

2.4.12 Auto-inspección

Las GMP (1992) citados por Benítez (1996) indican que: “ Será necesario realizar autoinspecciones para comprobar el grado de aplicación y cumplimiento de las GMP y proponer las necesarias medidas correctoras”.

- Los siguientes aspectos tendrán que revisarse periódicamente siguiendo un programa establecido para verificar su conformidad con los principios de garantía de calidad: asuntos del personal, locales, equipos, documentación, producción, control de calidad, distribución de medicamentos, reclamos, retiradas de productos y autoinspección.
- Las autoinspecciones tendrán que ser realizadas de forma independiente y pormenorizada por una persona competente nombradas a tal efecto por la empresa. También pueden ser útiles las inspecciones independientes realizadas por expertos ajenos a la empresa.
- Todas las autoinspecciones deberán quedar registradas. Los informes incluirán todas las observaciones realizadas durante las inspecciones y en su caso, las propuestas de medidas correctoras. También quedaran registradas las declaraciones sobre las actividades emprendidas como consecuencia de la autoinspección.

2.4.13 Producto terminado

El lote fabricado y analizado seguirá manteniéndose en el almacén de cuarentena hasta el dictamen del departamento de garantía de calidad y la conformidad de la dirección técnica, quien deberá dar en razón de sus atribuciones y responsabilidades la orden de liberación del lote y puesta en el mercado Benítez (1996).

Las GMP (1992) en cuanto al lote de producto terminado indica lo siguiente:

- Deben conservarse registros de la distribución de cada lote del producto para posibilitar su retirada del mercado en caso de ser necesario.
- Los registros de distribución contendrán suficiente información sobre los distribuidores mayoristas y sobre los clientes abastecidos directamente, siendo este punto de aplicación también a los productos exportados y muestras medicas.

2.4.14 Reclamos y retirada del producto

Debe disponerse de instrucciones escritas que indiquen el modo de proceder ante los casos de reclamos sobre productos fabricados por el laboratorio y el método de retirada de dichos productos, si procediera. En este sentido, las GMP (1992) citado por Benítez (1996), indican lo siguiente: Todas las reclamaciones y cualquier información relativa a productos posiblemente defectuosos deben ser objeto de revisión a fondo con arreglo a procedimientos escritos. Debe establecerse un sistema para retirar del mercado, en caso necesario, de manera rápida y eficaz los productos defectuosos o sospechosos de serlo.

- ***Reclamos***

- a) Deberá designarse un responsable para tratar los reclamos y decidir sobre las medidas que deben adoptarse.
- b) Cualquier reclamación relativa a un defecto en un producto deberá registrarse con todos los pormenores originales y someterse a investigación a fondo. El responsable de control de calidad deberá intervenir en el estudio de dichos problemas.
- c) Si se descubre o sospecha un defecto en un lote, habrá que considerar si es necesario comprobar otros lotes para determinar si se han visto también afectados.

- ***Retiradas***

- a) Deberá nombrarse un responsable de la ejecución y coordinación de la retirada de productos. Este responsable deberá ser independiente de la organización de ventas y comercialización.
- b) En cualquier momento debe ser posible iniciar las operaciones de retirada con rapidez.
- c) Los productos retirados se identificarán y almacenarán independientemente en una zona segura mientras se éste a la espera de una decisión sobre su destino final.
- d) Quedará registrada la evolución del proceso de retirada y se elaborará un informe final, en el que se incluirá un balance entre las cantidades de los productos que se hayan entregado y las que se hayan recuperado.

2.4.15 Validaciones

De acuerdo a los diez mandamientos de las GMP, la validación de los procedimientos constituye un punto altamente estratégico y necesario para implementar la normativa. Lo cual amerita abordar este tópico con mayor profundidad.

“Una planta farmacéutica excelente, será aquella que tenga implantado un proceso global de calidad en su fabricación” Sánchez (2001).

La validación consiste en establecer una evidencia documentada de que un proceso se realiza correctamente y produce un producto dentro de las especificaciones predeterminadas. Asimismo, se refiere a procesos, sistemas y métodos. Antes de usar un método debe estar validado Sánchez (2001).

- ***Tipos de Validación***

- a) **Prospectiva:** Se lleva a cabo durante la fase de desarrollo y es el resultado de un análisis del riesgo en el proceso de producción. Se basa en un plan master y se aplica a procesos nuevos.
- b) **Concurrente:** Se realiza cuando un producto se fabrica industrialmente para su salida comercial.
- c) **Revalidación:** Puede ser por cambios o periódica.
- d) **Retrospectiva:** Se realiza para un producto que ya se viene fabricando habitualmente, cuyo proceso no ha sufrido cambios que obliguen a su revalidación y que se efectúa a través del estudio y análisis de datos históricos del producto y de su proceso.

- ***Fases a desarrollar en la validación industrial***

Para alcanzar un programa exitoso de validación se requieren varios elementos que según Sánchez (2001) son los siguientes:

- 1) Plan master de validación (MPV ó VMP)
- 2) Calificación del diseño (DQ)
- 3) Calificación de la instalación (IQ)
- 4) Calificación operacional (OQ)
- 5) Calificación del funcionamiento (PQ)
- 6) Informe y certificado final de la validación.

El Plan Maestro de Validación (VMP) consiste en un plan de acción comprensible que hace referencia a todos los Protocolos y políticas a seguir en el área de Validaciones. Asimismo incluye las responsabilidades del Comité de Validaciones y los cronogramas estipulados. El VMP permitirá acceder rápidamente a cualquier información que se requiera en caso de una Auditoria, dentro de todo el conjunto de documentos que conforman el Dossier de Validación. El VMP estará sujeto a revisiones periódicas cubiertas por procedimientos de Control de Cambios.

- ***Descripción de las siglas de validaciones***

DQ: En el protocolo se definirán los requerimientos del proceso, las especificaciones y la descripción de los equipos.

IQ: Incluirá documentación completa de la instalación con características detalladas de los principales componentes. En primer lugar comprenderá una inspección física para asegurarse de que el sistema cumple con los dibujos y esquemas de diseñados.

OQ: Contiene el plan y los detalles de los procedimientos para verificar el sistema o proceso. En realidad su ejecución es una verificación documentada de que el sistema o subsistema funciona de acuerdo con lo previsto.

PQ: Corresponde a la verificación de la consistencia y fiabilidad del proceso de limpieza de los equipos, obtención del agua, calidad del aire y otros servicios

Si bien llevar a cabo un proyecto de validación es costoso, es necesario puesto que implica: prevención (se eliminan *antes* los problemas que se producirán *después*), tranquilidad (el proceso no genera problemas que originen paradas imprevistas), seguridad (se conoce perfectamente el sistema antes de empezar a utilizarlo), organización (se controlan los problemas en lugar de buscar soluciones de urgencia), productividad (se evitan retrasos, reprocesos, reclamos, retiros del mercado) Sánchez (2001).

- ***Comité de validaciones (CVAL)***

El CVAL tiene la responsabilidad conjunta de verificar que las operaciones de validación se llevan a cabo bajo los estándares definidos, dentro del presupuesto y el tiempo estimado. Analiza la data recolectada y los resultados obtenidos en cada validación. Se deben reunir con una frecuencia que amerite el trabajo emprendido, pero no menos de una vez por mes Sánchez (2001).

Este comité estará integrado por:

- a) Director del proyecto.
- b) Gerente de Planta.
- c) Gerente de I+D.
- d) Gerente de Control de Calidad.
- e) Gerente de Producción.
- f) Gerente de Mantenimiento y Seguridad Industrial.
- g) Gerente de Aseguramiento de la Calidad.
- h) Asesor del Proyecto.
- i) Jefe de Logística y Suministro.
- j) Otros.

- ***Beneficios de la Validación***

- 1) Reproducibilidad (no hay resultados inesperados)
- 2) Productividad (reducción de paradas, re-procesos, rechazos)

- 3) Tranquilidad (el proceso no genera problemas)
- 4) Seguridad (se conoce el sistema antes de empezar a utilizarlo)
- 5) Prestigio (reducción de reclamos, retiros del mercado)

2.5 DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LA CEFALOTINA INYECTABLE

Es importante mencionar los principales aspectos técnicos del producto, que seguramente serán necesarios conocer en el capítulo V, para el estudio de caso respectivo. En este apartado se describe el tipo de producto, los mecanismos de acción, usos, indicaciones, la dosis de aplicación y los efectos adversos de los antibióticos.

2.5.1 Descripción de la Cefalotina inyectable

La Cefalotina es un antibiótico beta-lactámicos no penicilínico inyectable (son sustancias obtenidas de bacterias u hongos, o bien obtenidas de síntesis química que se emplean en el tratamiento de infecciones), en parte similar a las penicilinas, pero a diferencia de aquellas (que proceden parcial o totalmente del hongo *Penicillium*), pertenece al grupo de las cefalosporinas, los cuales son totalmente de síntesis química. La Cefalotina se considera una Cefalosporina de primera generación, clasificación dada según el tipo de bacterias que atacan al organismo (www.antibiotico.com/farmacologiaclinica, Julio 2004).

2.5.2 Mecanismos de acción

Los antibióticos actúan a través de 2 mecanismos principales: Matando los microorganismos existentes (acción bactericida), e impidiendo su reproducción (acción bacteriostática).

2.5.3 Usos

Los compuestos empleados por vía endovenosa como la Cefalotina y Cefazolina. No atraviesan la barrera hematoencefálica por lo que no deben usarse en meningitis.

Respecto a la actividad antimicrobiana, se utilizan frente a: *Streptococo Pneumoniae*, *Streptococo Pyogenes*, *Streptococo Viridans*, *Estafilococo Aureus*, *Meticilo Sensible Proteus*, *E. Coli*, *klepsiela* (www.antibiotico.com/farmacologiaclinica, Julio 2004).

2.5.4 Indicaciones del antibiótico

Desde el punto de vista de la indicación del medicamento se utiliza para:

- *Infecciones stafilococcicas (fuera del SNC), Artritis, Endocarditis, Sepsis primaria, Osteomielitis, Supuración Pleura Pulmonar, Celulitis.*

- *Infeción urinaria.*
- *Profilaxis prequirúrgica.*
- *Segunda elección en las infecciones Estreptocócicas (primera elección penicilina)*
(www.antibiotico.com/farmacologiaclinica, Julio 2004).

2.5.5 Dosis

- *Dosis de aplicación:* 100 mg / kg por día.
- *Frecuencia:* intervalo 6 horas.
- *Via de aplicación:* Intravenoso.

(www.antibiotico.com/farmacologiaclinica, Julio 2004).

2.5.6 Efectos adversos de los antibióticos

- *Alergia:* Muchos antibióticos producen erupciones en la piel y otras manifestaciones de alergia (fiebre, artritis, etc.), en un pequeño número de personas predispuestas.
- *Disbacteriosis:* Al eliminar también bacterias "buenas" (de presencia deseable en el tubo digestivo) pueden producir: Dolor e irritación en la boca y la lengua, diarrea, etc.
- *Sobrecrecimientos:* Algunos antibióticos eliminan unas bacterias pero hacen crecer otras bacterias u hongos.
- *Resistencias.* Las bacterias intentan hacerse resistentes rápidamente a los antibióticos, y la administración continua o repetida de antibióticos para enfermedades menores favorece la aparición de estas resistencias.
- *Toxicidad:* Los antibióticos pueden dañar los riñones, el hígado y el sistema nervioso, y producir todo tipo de alteraciones en los glóbulos de la sangre.

(www.antibiotico.com/farmacologiaclinica, Julio 2004).

2.6 CARACTERIZACIÓN DEL ORDENAMIENTO LEGAL AMBIENTAL VIGENTE PARA VENEZUELA

A continuación se hace referencia del ordenamiento legal ambiental vigente para Venezuela, el cual ha sido caracterizado básicamente en los siguientes términos: Carta magna, leyes, reglamentos y decretos, autorizaciones, registros, planes, regulaciones y tratados internacionales. Esta caracterización permite hacer el inventario de la legislación ambiental, la cual es un requisito de ISO 14001. Adicionalmente se incluye la estructura jerárquica de las leyes y la descripción de los aspectos ambientales legales más importantes de Venezuela.

2.6.1 Carta magna, Leyes, Reglamentos y Decretos

- *Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (C.R.B.V)*,_Publicada en la Gaceta Oficial N° 5453 del 24 de marzo de 2000.
- *Ley Organiza de la Administración Central*, Publicada en la Gaceta Oficial N° 1.932 del 28/12/1976. Define las competencias del MARNR y otros ministerios.
- *Ley Orgánica del Ambiente*, Gaceta Oficial 31004 del 16/06/76, establece los principios rectores para la conservación, defensa y mejoramiento del ambiente, en beneficio de la calidad de la vida, dentro de las políticas previstas para el desarrollo integral de la nación
- *Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo*. Publicada en la Gaceta Oficial N° 3.850 del 18-8-86, establece las bases para garantizar a los trabajadores permanentes y ocasionales las condiciones de seguridad, salud y bienestar. en un ambiente de trabajo adecuado y propicio para el ejercicio de sus facultades físicas y mentales.
- *Ley Orgánica de Planificación y Ordenación del Territorio*. Publicada en la Gaceta oficial N° 3.238 del 11-8-83, propone las disposiciones que regirán el proceso de ordenación del territorio, en concordancia con la estrategia económica y social de la nación a largo plazo.
- *Ley Forestal de Suelos y Aguas (L.F.S.A)*. Publicada en la Gaceta Oficial N° 1.004 25-1-66. rige la conservación, fomento y aprovechamiento de los recursos naturales y sus productos. Fue modificada a través del Decreto de Reforma Parcial del Reglamento de la Ley de Suelos y Aguas (Gaceta Oficial Nro. 2.022 Ext., 28-4-77).
- *Ley Penal del Ambiente*. Publicada en la Gaceta Oficial N° 4.358, de fecha 3-1-92, tipifica como delitos aquellos hechos que violen las disposiciones relativas a la conservación, defensa y mejoramiento del ambiente, y establece las sanciones penales correspondientes. Asimismo, determina las medidas precautelativas, la restitución y de reparación a que haya lugar.

- ***Ley Sobre Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos.*** Publicada en la Gaceta Oficial N° 5554 de fecha 13 de Noviembre de 2001.
- ***Ley de Diversidad Biológica***
- ***Ley de Medicamentos.*** Gaceta Oficial N° 37.006 de fecha 3 de agosto del 2000.
- ***Reglamento Parcial Nro. 3 de la Ley Orgánica del Ambiente.*** Contempla las Normas para la Ordenación del Territorio (Gaceta Oficial N° 31.363, de fecha 17-11-77), complementado y ampliado por la Ley Orgánica de Ordenación del Territorio.
- ***Reglamento Parcial Nro. 3 de la L.O.A.*** Refiere la clasificación de las aguas según su uso (Gaceta Oficial N° 2.323 de fecha 20-10-78).
- ***Decreto 1257. Sobre Normas de Evaluación Ambiental de Actividades Susceptibles de Degradar el Ambiente,*** del 13/03/96, Gaceta Oficial N° 35946 del 26/04/96.
- ***Decreto N° 638. Sobre Normas Sobre Calidad del Aire y Control de la Contaminación Atmosférica*** (26/04/95).
- ***Decreto 883. Sobre Normas para la Clasificación y Control de los Cuerpos de Agua y Vertido de Efluentes Líquidos*** del 11/10/95, Gaceta Oficial N° 5021 Extraordinario del 18/12/95.
- ***Decreto 2289. Sobre Normas para el Control de la Recuperación de Materiales Peligrosos y Manejo de Desechos Peligrosos*** del 18/12/97, Gaceta Oficial N° 5212 Extraordinario del 12/02/98.
- ***Decreto 2635 modificadorio del Decreto 2289,*** antes citado del 26/04/95, Gaceta Oficial N° 5245 Extraordinario del 03/08/98.
- ***Decreto Nro. 2.213, en este decreto se dicta el Reglamento Parcial de la L.O.A. sobre Estudios de Impacto Ambiental.*** Publicado en la Gaceta Oficial N° 4.418, de fecha 27-4-92.
- ***Decreto Nro. 2.215. Sobre las Normas para Controlar el Uso de las Sustancias Agotadoras de la Capa de Ozono.*** Publicado en la Gaceta Oficial N° 4.418, de fecha 27-4-92.
- ***Decreto Nro. 2.216. Sobre Las Normas para el Manejo de los Desechos Sólidos de Origen Doméstico, Comercial, Industrial o de Cualquier Otra Naturaleza que no sean Peligrosos.*** Publicado en la Gaceta Oficial N° 4.418, de fecha 27-4-92.

- **Decreto Nro. 2.217. Sobre las Normas para el Control de la Contaminación Generada por el Ruido.** Publicado en la Gaceta Oficial N° 4.418, de fecha 27-4-92.
- **Decreto N° 1400. Sobre Normas para la Regulación y el Control del Aprovechamiento de los Recursos Hídricos y de las Cuencas Hidrográficas.** Gaceta Oficial 36013 de fecha 10 de Julio de 1996.
- **Ley de Impuesto Sobre la Renta.** Publicado en la Gaceta Oficial de fecha 28 de Diciembre de 2001, establece los estímulos fiscales para las inversiones inherentes a la conservación, defensa y mejoramiento del ambiente.
- **Ley de Residuos y Desechos Sólidos.** Publicada en la Gaceta Oficial N° 38068 de fecha 18 de Noviembre de 2004.

2.6.2 Las autorizaciones, registros, planes, regulaciones y tratados ambientales previstos en el régimen legal Venezolano, son los siguientes

- ***Desarrollo de proyectos***

Autorización para ocupación del territorio (AOT)

Autorización para afectar recursos naturales (AARN)

- ***Proyectos en operación para el inicio de la operación***

Registro de actividades susceptibles de degradar el ambiente (RASDA)

Autorización de continuación temporal mientras dure el proceso de adecuación ambiental.

- ***Manejo de desechos sólidos peligrosos***

Registro de actividades susceptibles de degradar el ambiente (RASDA).

Plan de cumplimiento por parte de generadores de desechos.

Plan de contingencia frente a accidentes relacionados con manejo de desechos, cuando es requerido.

Plan de adecuación para generadores de materiales peligrosos y desechos peligrosos que no cumplan con la normativa establecida.

- ***Normas y/o Regulaciones Venezolanas***

COVENIN 2553-85 “Concentraciones ambientales máximas permisibles en lugares de trabajo”

COVENIN 1565-95 "Ruido Ocupacional. Programa de Conservación Auditiva. Niveles Permisibles y Criterios de Evaluación". (3ra Revisión).

COVENIN 1100-79 “Primeros Auxilios”

- ***Tratados Internacionales***

Convenio de Basilea sobre el “Control Transfronterizo de los desechos peligrosos y su eliminación”, mayo 1992.

Protocolo de Kyoto Sobre la reducción de emisiones de gases de efecto de invernadero. 1990.

Convención marco de las Naciones Unidas sobre Cambios Climáticos. U.S.A, 1992.

Convenio de Viena para la protección de la capa de Ozono. Copenhague, 1992.

Convenio Sobre la Diversidad Biológica, Nairobi, 1992.

2.6.3 Jerarquía de las leyes

Las leyes venezolanas tienen diferentes niveles. Todas las actividades comerciales relacionadas con el ambiente, directa o indirectamente, están bajo la obligación de cumplir con la legislación vigente de protección ambiental. Toda regulación constitucional, estatutaria y regulatoria, concerniente al ambiente es aplicable a esta área, al igual que otros textos legales, como son Tratados Internacionales y cualquier cláusula contractual sobre ambiente.

A continuación se presentan los instrumentos jurídicos, siguiendo su estructura jerárquica predominante:

- ***Constitución Nacional***

La constitución es la norma suprema y el fundamento del ordenamiento jurídico de Venezuela. Todas las personas y los órganos que ejercen el Poder Público están sujetos a esta Constitución. (CRBV,1999).

- ***Tratados Internacionales***

Los tratados, pactos y convenciones relativos a derechos humanos, suscritos y ratificados por Venezuela, tienen jerarquía constitucional y prevalecen en el orden interno, en la medida en que contengan normas sobre su goce y ejercicio más favorables a las establecidas por esta Constitución y en las leyes de la República, y son de aplicación inmediata y directa por los tribunales y demás órganos del Poder Público (CRBV,1999).

- ***Leyes Orgánicas***

Son leyes orgánicas las que así denomina la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela; las que se dicten para organizar los poderes públicos o para desarrollar los derechos constitucionales y las que sirvan de marco normativo a otras leyes (CRBV,1999).

Estas leyes dan la idea general y regulaciones sobre algún tema en específico. Establecen el marco básico sobre un tema en particular, pero son usualmente complementadas por regulaciones específicas.

- ***Leyes y Códigos***

La ley es el acto sancionado por la Asamblea Nacional como cuerpo legislador. Las leyes que reúnan sistemáticamente las normas relativas a determinada materia se podrán denominar códigos (CRVB,1999).

- ***Decretos***

Los decretos son actos del Poder Ejecutivo, estableciendo normas que regulan temas contenidos en leyes formales. En otras palabras, son decisiones con fuerza de ley, adoptadas por el Ejecutivo Nacional (CRBV,1999).

- ***Resoluciones Ministeriales (uno o más ministros)***

Estas son decisiones escritas y unilaterales emanadas de las autoridades administrativas, las cuales crean normas de aplicación general pero de nivel inferior a las leyes (Antakly,1998).

- ***Leyes Estadales (Gobernador de Estado y Legisladores)***

Los estados pueden ejercer su derecho a legislar, aunque su competencia sea muy limitada. No obstante, las leyes estadales, dentro de su rango de competencia, prevalecen sobre la ley nacional o resoluciones, siempre y cuando la Constitución Nacional no diga lo contrario (Antakly,1998).

2.6.4 Descripción de los aspectos ambientales legales más importantes de Venezuela

Las regulaciones ambientales son aplicadas equitativamente a todos, sin ninguna excepción. Dependiendo del daño causado y lo que disponga la ley al respecto, serán aplicadas las sanciones respectivamente. En este sentido es importante resaltar los principales aspectos ambientales a que hace referencia el marco jurídico ambiental del país.

- *Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (CRBV)*

Esta constitución fue publicada en la Gaceta Oficial 5453 del 24 de marzo del año 2000. Respecto al contenido del texto jurídico, ésta constitución concedió mayor importancia al tema ambiental con relación a la constitución de 1969. En general, contiene 3 artículos relacionados con la protección, conservación y mejoramiento del ambiente, los cuales son los siguientes: 127, 128 y 129.

El artículo 127 consagra “ Es un derecho y un deber de cada generación proteger y mantener el ambiente en beneficio colectivo y del mundo entero”, así mismo “ el Estado con la sociedad deben garantizar que la población se desenvuelva en un ambiente libre de contaminación, en donde el aire, el agua, los suelos, clima, la Capa de Ozono, las especies vivas; sean especialmente protegidas” (CRBV,1999).

El artículo 129 obliga a conservar el equilibrio ecológico y reestablecer el ambiente a su estado natural; si este resultara alterado.

- *Ley Orgánica del Ambiente*

Esta Ley constituye el verdadero marco general que regula la materia ambiental en Venezuela. En ella se encuentran los lineamientos generales que luego han sido desarrollados por otras leyes y reglamentos. En efecto, esta Ley que se encuentra vigente desde 1976, se circunscribe al establecimiento de los principios rectores para la conservación, defensa y mejoramiento del ambiente en beneficio de la calidad de vida.

Dicha Ley se desarrolla en tres áreas: la primera se refiere esencialmente a la planificación ambiental; la segunda establece los ilícitos ambientales y sus sanciones; y la tercera, por último, crea los organismos que a nivel nacional han de velar por la conservación del ambiente.

Entre los principios rectores que establece la ley se encuentran: el principio del desarrollo sustentable, por el cual se debe lograr un equilibrio entre el derecho al desarrollo y la preservación del ambiente con miras a su conservación para las generaciones futuras; el carácter de utilidad pública de la conservación, defensa y mejoramiento del ambiente. Además, se establece la aplicabilidad de principios rectores provenientes -por expresa remisión de la ley de instrumentos normativos internacionales como la Declaración de Estocolmo.

Por último, esta Ley confiere al Ejecutivo Nacional la facultad de vigilar y controlar las actividades capaces de degradar el ambiente y aquellas que directa o indirectamente contaminen el aire, el agua, los fondos marinos, el suelo, el subsuelo, etc.

- ***Ley Penal del Ambiente***

Esta ley, vigente desde 1992, determina los delitos ambientales, a los que de modo genérico define como aquellos hechos que violen las disposiciones relativas a la conservación, defensa y mejoramiento del ambiente, e igualmente establece las sanciones penales correspondientes para tales delitos. Por otra parte, esta Ley crea un sistema de medidas precautelares, de restitución y de reparación, tendientes a minimizar los daños ambientales.

En ella se prevé la responsabilidad, sea de las personas naturales como de las jurídicas, si el hecho punible hubiere sido cometido en este caso por decisión de sus órganos en el ámbito de la actividad de la empresa. En todo caso, es competente la jurisdicción penal para conocer de las acciones relativas a los diferentes delitos ambientales previstos en la ley.

Entre los principales delitos establecidos en la Ley se encuentran los siguientes:

Delitos referentes a la degradación, el envenenamiento, la contaminación y demás acciones o actividades capaces de causar daños a las aguas.

Delitos relacionados con aquellas actividades que causen el deterioro, el envenenamiento, la contaminación, y otros daños al medio lacustre, marino y costero.

Hechos capaces de producir degradación, alteración, deterioro, contaminación y otros daños a los suelos, la topografía y el paisaje.

Delitos relacionados con el envenenamiento, la contaminación y demás alteraciones de la atmósfera o el aire.

Delitos contenidos en aquellas acciones que causen la destrucción, la contaminación y otros daños a la flora, la fauna, o áreas denominadas de régimen de administración especial.

Gestiones referentes a la transformación y mezclas de desechos tóxicos y peligrosos que contaminen el ambiente.

Las penas que establece la Ley son las de prisión, arresto, multa y trabajos comunitarios. Estos últimos consisten en la obligación impuesta al reo de realizar ciertas labores en beneficio de la comunidad durante el tiempo de la pena, la cual podrá imponerse en sustitución de la de arresto cuando el juez lo estime conveniente. Como penas accesorias a las personas naturales se establecen, entre otras, la inhabilitación temporal para ejercer empleos públicos o para

el ejercicio de la profesión, la publicación de la sentencia en un medio de prensa de circulación nacional, la obligación de destruir las sustancias o materiales capaces de ocasionar daños al ambiente o a la salud de las personas, la prohibición de celebrar contratos con la administración pública por un lapso de tres años, y la suspensión de los permisos otorgados para su funcionamiento.

Para las personas jurídicas, la Ley prevé además penas como la multa, la prohibición de ejercer, por un período que varía entre 3 meses y 3 años, la actividad que originó la contaminación, e incluso, la clausura del establecimiento cuando el daño causado fuere gravísimo. Además se establecen obligaciones como las de la publicación de la sentencia en un órgano de prensa de circulación nacional, de destruir las sustancias o materiales capaces de ocasionar daños al ambiente o a la salud de las personas, la prohibición de celebrar contratos con la administración pública por un lapso de tres años, la suspensión de los permisos otorgados para su funcionamiento, etc.

- ***Ley Forestal de Suelos y Aguas***

Esta Ley, vigente desde el año 1966, tiene por objeto fomentar la conservación de los suelos y las aguas, así como el aprovechamiento de los recursos naturales y de los productos que de ellos se deriven. Con esta finalidad, la Ley da carácter de utilidad pública a la protección de las cuencas hidrográficas, las corrientes y caídas de agua, los parques nacionales, los monumentos naturales, las zonas protectoras, las reservas de regiones vírgenes y las reservas forestales. En consecuencia, la explotación y utilización de estos recursos se encuentra sujeta a un régimen de concesiones bajo el control del Estado, por órgano del Ministerio de Agricultura y Cría.

Esta Ley establece determinadas sanciones por el incumplimiento de sus disposiciones. Tales son el arresto, la prisión y la multa, según la gravedad del caso.

En cuanto a la utilización de los suelos, se establece que los mismos deberán usarse de acuerdo con su capacidad agrológica específica, para lo cual el Ejecutivo Nacional deberá determinar aquello que sea conducente para la clasificación de las tierras del territorio nacional, basándose en la pendiente, el grado de erosión, la fertilidad del suelo y factores del clima, y su utilización deberá siempre realizarse en forma tal que se mantenga su integridad física.

- ***Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo***

Esta ley, vigente desde Junio de 1986, tiene por objeto garantizar a los trabajadores, permanentes y ocasionales, condiciones de seguridad, salud y bienestar, en un medio ambiente de trabajo adecuado y propicio para el ejercicio de sus facultades físicas y mentales. El cumplimiento de lo anterior será responsabilidad de los empleadores, contratistas, subsidiarios o agentes.

A los efectos de la protección de los trabajadores en las empresas, oficinas, entre otros; la ley obliga a garantizar condiciones adecuadas para el desarrollo del trabajo, tales como: todos los elementos del saneamiento básico, protección y seguridad a la salud y a la vida de los trabajadores contra todos los riesgos del trabajo, auxilio inmediato al trabajador lesionado o enfermo, disponibilidad de tiempo libre y las comodidades necesarias para la alimentación, descanso, esparcimiento y recreación, así como la capacitación técnica y profesional.

- ***Ley Sobre Sustancias y Materiales Peligrosos***

Esta ley relativamente reciente, tiene por finalidad regular la generación, uso, recolección, almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición final de las sustancias, materiales y desechos peligrosos, así como cualquier otra operación que los involucre, con el fin de proteger la salud y el ambiente. También serán objeto de regulación, en todo lo relativo a su incidencia y a sus efectos en la salud y en el ambiente, aquellas sustancias y materiales peligrosos, que vayan a ser destinados para uso agrícola, industrial, investigación, educación, producción, entre otros fines.

La ley considera de utilidad pública e interés social, el control de la utilización de sustancias y materiales peligrosos, la recuperación de los mismos, su eliminación y disposición final.

Se incluyen dentro de los desechos peligrosos, los provenientes de establecimientos del sector salud constituidos por: restos humanos, desechos infecciosos, patológicos, orgánicos, biológicos, químicos y radiactivos. Adicionalmente, los medicamentos vencidos o que se retiren de la venta por razones sanitarias, son considerados desechos peligrosos.

Es importante acotar, los beneficios derivados de éste decreto, así en el artículo 14 “ El Estado apoyará e incentivará las acciones de las personas naturales o jurídicas que conlleven a la recuperación de materiales peligrosos recuperables y la adecuada disposición final de los mismos, así como el desarrollo de aquellas tecnologías que conduzcan a la optimización de los procesos y a la minimización de la generación de desechos peligrosos mediante incentivos económicos o fiscales, siempre que se mejoren parámetros de calidad ambiental, a fin de minimizar los riesgos a la salud y al ambiente...”

- ***Decreto 2.635: Normas para el control de la recuperación de materiales peligrosos y el manejo de los desechos peligrosos***

Publicado en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela, el 3 de agosto de 1998, N° 5.245 Extraordinario. Este decreto tiene por objeto regular la recuperación de materiales y el manejo de desechos, cuando los mismos presenten características, composición o condiciones peligrosas, representando una fuente de riesgo a la salud y al ambiente.

De acuerdo a la composición química, estado físico y el tipo de principio activo, es importante tomar en cuenta el artículo N° 6 donde, basado en la definición de las Naciones Unidas para el

transporte de mercancías, se incluyen las características que le confieren al desecho la categoría de peligroso.

También se consultará el Artículo N° 8, que incluye cinco niveles de riesgo, dependiendo de su estado físico y del tipo de peligrosidad.

Aparte de otros artículos relacionados con aspectos del manejo, la recuperación, almacenamiento, transporte, disposición final y eliminación, es necesario caracterizar los productos con miras a posibles pretratamientos como encapsulamiento (consultar sección de este documento sobre opciones de manejo); primero se debe identificar la presencia de sustancias peligrosas (Anexo C), luego caracterizar los lixiviados (Anexo D) y compatibilidad con otros medicamentos o sustancias (Anexo E).

Una de los métodos de eliminación más eficaces es la incineración. Los medicamentos vencidos pueden incinerarse de acuerdo al Artículo 83, donde se aprueba el uso de incineradores para desechos patológicos; éstos deben cumplir con las siguientes especificaciones técnicas: podrán ubicarse adjuntos o adyacentes a establecimientos de salud, cumpliendo con las variables urbanas y exigencias sanitarias, la capacidad de incineración será menor a los 200 Kg, y la temperatura de la cámara de combustión estará comprendida entre 500°C y 800°C (www.ops-oms.org.ve, Octubre 2004).

- ***Decreto N° 1.257 de "Normas sobre Evaluación Ambiental de Actividades Susceptibles de Degradar el Ambiente"***

Este Decreto, vigente desde el 25 de abril de 1996, establece los procedimientos que se han de seguir en los casos en que resulte necesaria una evaluación ambiental previa a la realización de las actividades industriales y comerciales capaces de degradar el ambiente.

En tales disposiciones se establece que toda persona natural o jurídica, pública o privada, interesada en desarrollar programas y proyectos que impliquen la ocupación el territorio, deberán notificarlo previamente al Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales Renovables, mediante la presentación de un Documento de Intención, en el que se especifiquen las acciones que presenten un potencial de generación de impactos ambientales.

- ***Decreto N° 883 del 18 de diciembre de 1995, sobre "Normas para la Clasificación y el Control de Calidad de los Cuerpos de Agua y Vertidos o Efluentes Líquidos"***

Esta normativa tiene por objeto regular el control de calidad de los cuerpos de agua, definida en función de sus usos actuales y potenciales. Para ello se establecen como instrumentos la fijación de parámetros de vertidos líquidos y la elaboración y ejecución de planes de calidad para cada cuerpo de agua, conforme a un orden de prioridades en las distintas cuencas del país.

Las actividades sujetas al control de este Decreto, de acuerdo con la Clasificación Industrial Internacional Uniforme de las Naciones Unidas

A los fines del seguimiento y del control de las actividades de contaminantes se establece un registro de actividades capaces de degradar el ambiente, en el cual deberán inscribirse las personas naturales y jurídicas que se propongan iniciar cualquiera de dichas actividades, quedando exceptuadas aquellas empresas inscritas en el registro sobre actividades capaces de degradar el ambiente, establecido en el Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales Renovables conforme al Decreto 1270.

- ***Decreto N° 1.400 sobre "Normas para la Regulación y el Control del Aprovechamiento de los Recursos Hídricos y de las Cuencas Hidrográficas"***

Este decreto, vigente desde el 10/6/96, tiene por objeto establecer las normas necesarias con miras a la conservación y el aprovechamiento racional de los recursos hídricos, y a fin de compatibilizar la oferta de tales recursos con las demandas actuales, sin comprometer la posibilidad de satisfacer las necesidades de las generaciones futuras y la mejor calidad de vida de la población.

Corresponde al Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales Renovables todo lo relativo a la elaboración de planes, el otorgamiento de concesiones y autorizaciones, y demás atribuciones referentes al aprovechamiento y conservación de los recursos hídricos.

Se establece que cualquier aprovechamiento de aguas del dominio público requerirá de concesión, la cual podrá establecerse a título gratuito u oneroso, dependiendo del caso, y deberá ser otorgada mediante licitación o adjudicación directa por parte del Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales Renovables.

Cualquier aprovechamiento de agua existente deberá ser registrado en las dependencias regionales del Ministerio.

- ***Decreto N° 638: "Normas sobre Calidad del Aire y Control de la Contaminación Atmosférica"***

Este instrumento, vigente desde el 26 de Abril de 1995, tiene por objeto regular el control de la calidad del aire, para lo cual establece los límites de calidad del aire, los parámetros de emisión para las fuentes fijas y la clasificación por zonas de calidad del aire.

Establece además, una doble lista de parámetros de emisión para actividades en operación, lo cual es un mecanismo de uso común en la legislación comparada, y su finalidad es adelantar una gestión ambiental progresiva e impedir la importación de tecnologías de desechos provenientes de otros países (Araque, 1997).

Es importante prestar atención al Artículo 3° del Capítulo II (De los Límites de Calidad del Aire), donde se indican cuáles son las sustancias contaminantes y las concentraciones máximas permitidas. Esta norma aplica en el caso que se proceda a incinerar los desechos, el incinerador utilizado deberá garantizar que durante la destrucción se cumplan con los parámetros especificados.

En el Capítulo 3° (Del Control de las Fuentes Fijas de Contaminación Atmosférica), se indica explícitamente que la industria farmacéutica tiene fuentes fijas que emiten sustancias contaminantes y está registrada con el siguiente código:

División: 35

Agrupación: 352

Grupo: 35221

Título: Fabricación de Productos Farmacéuticos.

Aunque esta clasificación se relaciona con la producción de medicamentos, también aplica para su destrucción, y las sustancias contaminantes emitidas durante la quema de los productos vencidos deberán cumplir con los límites de calidad del aire estipulados en esta norma (www.ops-oms.org.ve, Octubre 2004).

- ***Decreto 2.216: Normas para el manejo de los desechos sólidos de origen doméstico, comercial, industrial, o de cualquier naturaleza que no sean peligrosos***

Publicado el 23 de abril de 1992, tiene por objeto regular las operaciones de manejo de los desechos sólidos de origen domésticos, comercial, industrial o de cualquier otra naturaleza no peligrosa, con el fin de evitar riesgos a la salud (www.ciec.org.ve, Julio 2004).

En su Artículo 2 se indica que los desechos objeto de este Decreto deberán ser depositados, almacenados, recolectados, transportados, recuperados, reutilizados, procesados, reciclados, aprovechados, y dispuestos finalmente de manera que se prevengan y controlen deterioros a la salud y al ambiente.

Los desechos que corresponden a esta categoría, en su manejo se evaluarán la posibilidad de su reciclaje basándose en los materiales de su fabricación.

- ***Decreto Nro. 2.217. Sobre las Normas para el Control de la Contaminación Generada por el Ruido***

El presente decreto tiene por objeto establecer las normas para el control de la contaminación ambiental, producida por fuentes fijas o móviles generadoras de ruido.

El ámbito de aplicación de este decreto, en el caso de las fuentes fijas, se contrae al ambiente no confinado ubicado fuera del local donde aquella opera y comprende cualquier instalación, proceso, equipo o artefacto capaz de producir ruido, que por su naturaleza o diseño se encuentre temporal o permanentemente en un sitio determinado.

- ***Decreto 2.218: Normas para la clasificación y manejo de desechos en establecimientos de salud***

Decretado el 23 de abril de 1992 en concordancia con la Ley de Sanidad Nacional y los artículos 19 y 20 de la Ley Orgánica del Ambiente; tiene por objeto establecer las condiciones bajo las cuales se debe realizar el manejo de los desechos generados en establecimientos relacionados con el sector salud humana o animal, con la finalidad de prevenir la contaminación e infección microbiana en usuarios, trabajadores y público, así como su diseminación ambiental.

De acuerdo al Artículo 2 de este Decreto, los almacenes donde se encuentran depositados temporalmente los medicamentos, quedan sujetos al cumplimiento de las especificaciones y lineamientos contenidos en el decreto.

En cuanto a la naturaleza de los desechos, en el Artículo 5 se presenta una clasificación cuyo criterio está relacionado con las opciones de manejo. Se identifican dos clases para estos desechos:

Desechos Comunes (TIPO "A")

En este grupo se incluyen papeles, cartones, plásticos, residuos de alimentos y vidrios que no hayan estado en contacto con otros desechos contaminados con agentes infecciosos o que provengan de áreas de hospitalización o de consulta externa, en donde pudiesen haber estado en contacto con sustancias peligrosas u organismos patógenos.

Desechos Especiales (TIPO "E")

Se incluyen las materias primas, medicamentos vencidos, o con empaques abiertos. El manejo de este tipo de desechos se realizará de acuerdo a las Normas para el control de la recuperación de materiales peligrosos y el manejo de los desechos peligrosos (Decreto 2.635). (www.ops-oms.org.ve, Octubre 2004)

- ***Ley de Impuesto Sobre la Renta***

Esta ley ofrece una serie de incentivos fiscales y económicos, los cuales son significativos para adoptar medidas orientadas a la protección, conservación y mejoramiento del ambiente.

El artículo 27 permite deducir de la renta bruta los costos de: las construcciones en acatamiento de la Ley Orgánica del Trabajo o disposiciones sanitarias. los costos de publicidad y propaganda y los costos de investigación y desarrollo (I+D). El párrafo Duodécimo perteneciente a éste artículo, ofrece otro mecanismo de deducción, el cual se compone de las

liberalidades; siempre y cuando estas persigan fines benéficos, asistenciales, religiosas, culturales, docentes, artísticas, científicas, de conservación, defensa y mejoramiento del ambiente, tecnológicos, deportivos o de mejoramiento de los trabajadores urbanos y rurales.

En el artículo 57, se concede una rebaja de impuesto del 10% del monto de las nuevas inversiones que se efectúen en los 5 años siguientes a la vigencia de la presente Ley, a los titulares de enriquecimientos derivados de actividades industriales y agroindustriales, ciencia y tecnología entre otras, y en general, a todas aquellas actividades que bajo la mención de industriales representen inversión para satisfacer los requerimientos de avanzada tecnológica o de punta, representadas en nuevos activos fijos (excepto los terrenos), destinados al aumento efectivo de la capacidad productiva o a nuevas empresas.

Así mismo, dicho artículo concederá una rebaja de impuesto del 10 % adicional, respecto al monto de las inversiones en activos, programas y actividades destinadas a la conservación, defensa y mejoramiento del ambiente.

El artículo 195 concede otro beneficio importante a los fines de promover la implantación de un sistema de gestión ambiental, para tal efecto, las empresas que voluntariamente contraten nuevos trabajadores, gozarán de una rebaja de impuesto equivalente al 10 % sobre los incrementos de la nómina de personal Venezolano, que se efectúan desde la entrada en vigencia de esta Ley.

El artículo 197, faculta al presidente de la república, la posibilidad de exonerar total o parcialmente el impuesto establecido en la presente Ley.

- ***Ley de la Diversidad Biológica***

Siguiendo la búsqueda de incentivos económicos y fiscales, en el Artículo 63, el Ejecutivo Nacional estimulará e incentivará las actividades dirigidas a la protección y uso sustentable de la Diversidad Biológica y de los recursos genéticos, con la participación y colaboración de los demás órganos del poder público y de la sociedad civil. Asimismo, establecerá, de conformidad con las condiciones establecidas en esta Ley, un sistema de estímulos e incentivos tributarios, crediticios y económicos y los mecanismos de supervisión y control de las modalidades que se deriven de tal componente.

El Artículo 65, las personas naturales y jurídicas, públicas o privadas, que aspiren a tener los incentivos referidos en este Capítulo, deberán cumplir con algunas de las siguientes condiciones:

1. Ser propietarios de predios que conserven de manera sustentable la Diversidad Biológica natural y sus componentes.
2. Ser usuario y operador ambiental por la realización de actividades tendentes a la restauración del hábitat y especies animales y vegetales, en ambientes tradicionalmente degradados.

3. Ser usuario u operador ambiental que realice sus actividades utilizando métodos no degradantes ni contaminantes o con el uso de energía renovable, no dañina a los procesos ecológicos o biológicos esenciales.

4. Ser ejecutores de programas de conservación de especies en peligro de extinción, vulnerables, raras o endémicas, o de programas de restauración de hábitats degradados de relevancia para el país, tales como morichales, manglares, bosques de galería ecosistemas marinos y coralinos.

El Artículo 66, los incentivos crediticios y tributarios a que se refiere este Capítulo son:

1. Colocación de parte de la cartera crediticia agrícola, dedicada a actividades de conservación, investigación y uso sustentable de la Diversidad Biológica.

2. Disfrutar de la misma tasa de interés bancario preferencial en la cartera crediticia disponible para ese ramo.

3. Exoneración del 50% del pago del Impuesto sobre la Renta, a las personas naturales o jurídicas que ejecuten programas o proyectos específicos de restauración de hábitats degradados y relevantes para el país, o restauración de especies en peligro de extinción, vulnerables, raras o endémicas.

El Reglamento de esta Ley, establecerá los límites de las exoneraciones a que se refiere este Artículo.

- ***Ley de Residuos y Desechos Sólidos***

Esta ley fue sancionada recientemente por la Asamblea Nacional, la cual entró en vigencia a mediados del mes de febrero del 2005.

De acuerdo a la revisión de la ley, el artículo N° 80 llama la atención por el beneficio económico o fiscal del cual pueden aprovecharse las organizaciones. Al respecto, el Estado apoyará e incentivará las acciones de las personas naturales o jurídicas que conlleven a la recuperación de materiales y obtención de energías provenientes de la Gestión Integral de los Residuos y Desechos Sólidos, así como el desarrollo de aquellas tecnologías que conduzcan a la optimización de los procesos y a la minimización de la generación de residuos y desechos sólidos mediante incentivos económicos o fiscales, siempre que mejoren los parámetros de calidad ambiental y sanitaria.

En términos generales, ésta Ley hace énfasis en la minimización y aprovechamiento de los desechos sólidos.