CAPÍTULO 5

ESTUDIO DE CASO

En este capítulo se aplica, a Laboratorios Valmorca, el procedimiento desarrollado en el capítulo IV, se incluye la revisión ambiental inicial (RAI), identificación de las medidas de control para los impactos ambientales significativos, reevaluación de los impactos ambientales con las medidas de control seleccionadas, diseño del plan de seguimiento, política ambiental, objetivos y metas, y finalmente el programa de gestión ambiental. Al aplicar este procedimiento se habrá ajustado particularmente a las condiciones y realidades de la industria farmacéutica.

5.1 REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL (RAI)

Como se mencionó en el capítulo II, la RAI, aplicada a Laboratorios Valmorca permite revelar la panorámica actual de la organización respecto a sus prácticas rutinarias en relación con el ambiente. A continuación se presenta un resumen y comentario, introducción, panorámica e información general, revisión de las prácticas de gestión ambiental, revisión de accidentes e incidentes previos, revisión de la legislación, regulación y autorizaciones ambientales relevantes y de los códigos de práctica industrial, revisión de las actividades, productos y procesos (Procesos e impactos ambientales)

5.1.1 Resumen y Comentario

La revisión ambiental inicial ha sido realizada a Laboratorios Valmorca como parte de un esfuerzo por desarrollar e implantar un sistema de gestión ambiental funcional y/o certificable, de acuerdo con la norma internacional ISO 14001.

Este intento sugiere mantener la calidad del producto, en tanto que, al controlar los impactos ambientales de sus actividades rutinarias, la organización incrementará sus beneficios (sociales, económicos y ambientales). Así, las comunidades vecinas gozarán de un ambiente no alterado y los usuarios del servicio demandaran un producto elaborado en completa armonía con el ambiente.

5.1.2 Introducción

- *Propósito*

La finalidad de esta revisión ambiental inicial es ofrecer a la alta gerencia y al personal de Laboratorios Valmorca, una visión general de sus prácticas ambientales actuales.

Esta revisión permitió identificar los principales aspectos asociados a las buenas practicas ambientales, los impactos ambientales significativos, accidentes e incidentes ambientales y la legislación correspondiente.

La RAI proporcionará a la alta gerencia de la organización el punto de partida para desarrollar un sistema de gestión ambiental que permita controlar y minimizar los impactos ambientales significativos, así como otros aspectos asociados a la seguridad e higiene laboral.

- ***Ámbito***

Debido a las limitaciones del tipo de investigación, la RAI se concentró básicamente en los sitios de operaciones más relevantes e importantes de la organización. Para tener una panorámica actual de las prácticas de gestión ambiental, fueron abordadas las siguientes áreas: almacén de desechos peligrosos y tóxicos, almacén de desechos sólidos, área de mantenimiento y seguridad industrial, área de sólidos de la planta de producción, oficinas, entre otros. Respecto a los impactos ambientales de las actividades y procesos, el estudio se concentró básicamente en la producción de Cefalotina.

- ***Metodología***

Para la realización de la RAI se desarrollaron las siguientes actividades: visita a las instalaciones, entrevista con el personal de la organización (Gerentes y jefes de áreas), revisión de documentos, levantamiento de información en soporte de video, fotografías, entre otros. Siguiendo la estructura metodológica de la Figura 4.2

A continuación se mencionan los principales actores del equipo RAI y el marco temporal de revisión.

- ***Equipo RAI***

Juan Carlos Rojas, Coordinador externo del equipo de revisión ambiental
José Pinto, Gerente de Planta
Antonio Marín, Gerente de Seguridad Industrial y Mantenimiento.
Nilka Velásquez, Gerente de Aseguramiento de la Calidad.
Elizabeth Velazco, Regente y Gerente de Investigación y Desarrollo de Valmorca.
Levy Rodríguez, Gerente de Producción
Carlos Ramírez, Director de Seguridad e Higiene Industrial

- ***Marco temporal de la revisión***

La revisión inicial fue llevada a cabo entre los meses de Abril y Julio del año 2004, el informe final se elaboró y recopiló simultáneamente.

5.1.3 Panorámica e información general

Esta panorámica se compone básicamente de los siguientes elementos: La organización, instalaciones, fundación de la organización, topografía, hidrología y geografía, riesgos socionaturales, otras industrias locales y la historia del sitio de operaciones.

- *La organización*

Laboratorios VALMOR, C.A. (Valmorca) es una empresa venezolana con más de 45 años en el mercado, dedicada a la fabricación de numerosos productos farmacéuticos. Valmorca siempre ha orientado sus esfuerzos hacia el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de la industria farmacéutica, con la finalidad de ofrecer productos seguros y confiables al consumidor.

Esta compañía posee una de las más modernas maquinarias de la industria farmacéutica nacional y cuenta con 246 empleados para la producción de 148 medicamentos, los cuales presentan excelentes niveles de confiabilidad y competitividad. Sus precios oscilan entre un 30 % y 50% menos que los ofertados por la industria farmacéutica nacional (Ver Apéndice A).

Laboratorios Valmorca se ubica entre los diez primeros laboratorios del mercado venezolano y ha penetrado exitosamente otros mercados de la región Americana, gracias a una oferta ampliada de productos innovadores de excelente calidad, la adquisición de licencias de laboratorios reconocidos internacionalmente, la experiencia de su fuerza laboral y la capacitación permanente del personal.

- *Instalaciones*

La organización se ubica en la ciudad de Ejido, municipio Campo Elías del Estado Mérida. Posee 5000 m^2 dedicados a la producción de especialidades farmacéuticas de uso humano, se compone de cuatro áreas básicas, tales como: líquidos, inyectables, sólidos y semi-sólidos. La capacidad instalada es de 15 millones de unidades por año. Adicionalmente dispone de más de 2000 m^2 de terreno libre colindantes al sitio de operaciones.

La planta se divide básicamente en las siguientes áreas: Oficinas, planta de producción vieja, almacén de productos terminados, almacén de materiales y mantenimiento, planta de producción nueva, servicios y vigilancia.

Sus edificios están bien conservados, limpios y ordenados (Ver Apéndice B1).

- *Fundación de la organización*

Hace mas de 40 años, Ezio Valeri Moreno, al iniciar Valmorca, se propuso producir medicamentos que ayudaran a la curación de las enfermedades, las cuales diezmaban a la población venezolana.

En la década de los cincuenta, la preocupación de Ezio encontró su eco en la esperanza de ese porvenir en que se vislumbraba un mayor progreso. Así mismo, el laboratorio dio sus primeros pasos en la Botica la Vencedera, donde básicamente se asumió la producción de drogas farmacéuticas como un compromiso social, el cual se ha proyectado hasta la actualidad, siendo una organización de alta calidad y con sentido social.

Los Antibacterianos fueron los primeros productos del laboratorio, para luego dar paso a los penicilinicos y llegar hasta la producción que tiene actualmente.

- ***Ubicación, topografía, hidrología y geografía***

Las instalaciones están ubicadas al Noreste de la ciudad de Ejido, en la confluencia del río Montalbán y Albarregas, afluentes del río Chama, aproximadamente a 1 Km aguas arriba, conformando el sistema hidrográfico Mar Caribe y la unidad hidrográfica Chama, con desembocadura en el Lago de Maracaibo. Así mismo se ubica dentro de una terraza rodeada por los ríos Montalbán y la Portuguesa, con una separación entre ambos afluentes de 2.2 Km y por la desembocadura de los ríos Montalbán y Albarregas (ver Apéndice C3). Se encuentra en una meseta aluvial de poca pendiente a una altitud de 1240 m.s.n.m, dentro de la unidad ecológica bosque húmedo premontano, con precipitaciones anuales entre 2000 y 4000 mm, temperaturas promedios oscilando entre 18 y 24°C. No se conocen ni pozos ni acuíferos en las proximidades.

- ***Riesgos socio-naturales con relación a las instalaciones***

Las instalaciones están ubicadas dentro de una zona con vegetación altamente intervenida, con un alto crecimiento demográfico. Básicamente el uso actual de la tierra está relacionado con las actividades urbanas, entre las cuales se mencionan: comercio, actividades artesanales, educación formal, industrias, entre otros.

De acuerdo a sus parámetros de ubicación, se encuentra en una zona de riesgo de inundación, lo cual puede ocurrir por una eventual crecida con desbordamiento de alguno de los afluentes mencionados.

Desde el punto de vista sísmico, se encuentra sobre la falla del Bocono, integrando la zona 5 (COVENIN 1756,1998), cuyo riesgo puede considerarse moderadamente alto.

Por ubicarse en un valle, no prevalecen vientos significativos que afecten al sitio de operaciones. Con relación a las precipitaciones, la zona permite el escurrimiento de las aguas pluviales. La formación topográfica reduce el riesgo de inundación por lluvias intensas.

La planta está rodeada de viviendas y no se conocen lugares o zonas especiales de importancia cultural o natural en los alrededores, con excepción de las cuencas altas de donde se abastece de agua potable.

- *Otras Industrias Locales*

Localmente no existen otras industrias de tal relevancia, en todo caso si existen pequeñas organizaciones como talleres mecánicos, pequeñas industrias de procesamiento del plástico, carpinterías, entre otros.

- *Historia del Sitio*

Anteriormente en el sitio de operaciones, y antes de construir la planta de producción, se practicaba la labranza de la tierra, los cultivos predominantes fueron maíz y caña. Parece improbable que en el pasado, el sitio haya podido ser contaminado gravemente o que esas actividades pudieron tener algún efecto sobre las actividades actuales.

Mucho antes de la construcción de la planta (década de los cuarenta) y a poca distancia de la misma, se registró una inundación por el desbordamiento del rió Montalbán, con lamentables consecuencias para la población de Ejido, tales como: pérdida de vidas humanas, daños materiales, entre otros. Este desastre natural es lo más importante que históricamente se ha suscitado en el sitio de operaciones.

5.1.4 Revisión de las Prácticas de Gestión Ambiental

Para la realización de esta revisión, se siguió la metodología propuesta en el capítulo IV, la cual se basa en el uso de 17 de formularios inherentes a las principales variables ambientales, tales como: agua potable y residual, aire, desechos peligrosos, desechos sólidos, ruidos, riesgos ambientales y socio naturales, impactos ambientales, conservación, consumo de energía y combustibles, emergencias ambientales y seguridad, comunicación externa a la organización, reglamentación y legislación ambiental, áreas a mejorar, probidad ambiental de proveedores y contratistas, reducción de la contaminación, comunicación interna y adecuación de recursos (ver Apéndice D).

Luego de hacer las consultas necesarias y posterior a la corrida del procedimiento en el ambiente Wimdow (Excel), cada variable analizada arrojó un valor especifico, lo cual nos permitió hacer referencia de su buena o mala práctica ambiental. Cada índice particular obtenido forma parte del índice global EBPA, cuyo total general definió globalmente, para la organización, su posición respecto a la gestión ambiental (Ver resultados en Apéndice E1).

Luego de la verificación de la gestión ambiental llevada a cabo por la organización, y de acuerdo a la evaluación de las buenas prácticas ambientales, se obtuvo un índice global de 4.10, lo cual representa un índice bajo dentro de una escala de 0 a 10 puntos. La calificación del índice global indica una gestión ambiental baja y posiblemente con una moderada o gran cantidad de impactos ambientales derivados de sus prácticas rutinarias.

Evidentemente la organización no ha concentrado esfuerzos significativos por preservar los valores asociados a la protección y conservación del medio natural circundante. La ecología industrial no es abordada técnicamente, posiblemente esta debilidad facilita el desencadenamiento de una serie de factores adversos ambientalmente para la organización.

Para comprender los términos de la evaluación realizada, se presenta a continuación, el análisis de cada una de las variables contenidas en los formularios.

- ***Análisis de los principales atributos de la metodología EBPA***

1. **Agua potable y residual.** La planta consume grandes cantidades de agua potable, lo cual es propio de la industria farmacéutica, el proceso de obtención de agua destilada y de uso farmacéutico, generan pérdidas entre el 75% y 83 % respectivamente (según datos y estimaciones internas). No obstante, el agua destilada puede reciclarse para otros usos, pero la del tipo farmacéutico se pierde completamente. La organización se preocupa altamente por el control de la calidad del agua potable que recibe (Aguas de Ejido), para lo cual realiza una serie de pruebas en su departamento de control de calidad. Respecto al agua residual, no existe planta de tratamiento, los efluentes de antibióticos son inactivados (control del pH) antes de vertirlos a la red de aguas servidas. Con relación al interés por preservar o conservar la cuenca alta de donde la empresa Aguas de Ejido se abastece del recurso agua, la participación de Valmorca ha sido muy tímida. En síntesis, la práctica ambiental se considera baja.

2. **Aire.** En este caso no se conocen las fuentes de emisión de contaminantes atmosféricos, tampoco se controlan o miden sus contaminantes. Desde el punto de vista de calidad, entre las distintas áreas de producción se aseguran de evitar la contaminación cruzada, para lo cual constantemente se verifica el tipo de partícula que ingresa a la unidad. De acuerdo a su índice de evaluación, la práctica ambiental se considera baja.

3. **Desechos Peligrosos.** No se conocen con exactitud los desechos generados por las actividades productivas, tampoco se conocen puntualmente las fuentes de origen, no se tiene un programa de manejo seguro de los mismos, el depósito no cumple con las medidas máximas de seguridad, no se tiene un registro relativo a la entrada y salida de los mismos. La mayoría de los desechos peligrosos no son eliminados, reusados o reciclados. Respecto a los residuos de antibiótico, sí se tiene un registro de la cantidad de desechos generados y almacenados. Se considera que la práctica ambiental es deficiente.

4. **Desechos sólidos.** Desde que se desarrolla o elabora el producto, no se considera su ciclo de vida, tampoco se tiene un plan para el manejo integral de los desechos, no existe una cultura de minimizar la generación de residuos. Existe un amplio uso de materiales desechables para servir bebidas, agua y alimentos. No se participa en campañas externas de saneamiento ambiental. Respecto a los puntos de recolección de desechos, se consideran adecuados, los recipientes utilizados cumplen con las medidas de higiene y

seguridad y la recolección interna es frecuente. Por el contrario, existe cierta preocupación por darle valor a los desechos. La práctica ambiental se considera moderadamente buena.

5. **Ruidos.** No se conoce el nivel de ruido generado actualmente (mediciones especificas), ni los efectos desencadenados en sus trabajadores; se han reportado ciertos reclamos de la comunidad vecina por algunos ruidos agudos, no existen mecanismo que controlen las emisiones agudas (dispositivos). Según el entrevistado, se cumple con las normativas para los niveles de ruidos generados por las actividades industriales y no se han reportado lesiones incapacitantes. La práctica ambiental es moderadamente buena.

6. **Riesgos ambientales y socio naturales.** No existe un programa para la prevención de accidentes ambientales y su respuesta especifica, no se le ha prestado importancia a las amenazas socio naturales potenciales, tampoco existen mapas de riesgos. La práctica ambiental es deficiente.

7. **Impactos ambientales.** No se conocen los impactos ambientales derivados de sus actividades rutinarias, no se sabe si se incumplen las normas ambientales vigente. La práctica ambiental se considera deficiente.

8. **Conservación.** No existe un programa específico para la protección y defensa de la naturaleza, no se han definido prioridades financieras para canalizar aportes de recursos en pro del ambiente. Por el contrario, hay una fuerte disposición para integrarse en este ámbito. Respecto al control de plagas e insectos, se realiza un programa frecuente de neutralización y saneamiento. Su práctica ambiental se considera buena.

9. **Consumo de energía y combustibles.** Existe una cierta conciencia colectiva por usar los recursos energéticos (electricidad y combustibles) en forma eficiente. La práctica ambiental se considera buena.

10. **Emergencias ambientales y seguridad.** No se dispone de un plan concreto y documentado de contingencia ambiental, solamente existen ideas en algunas personas claves, la organización conoce las áreas críticas que pudieran comprometer la seguridad de la planta, por lo cual se han hecho esfuerzos importantes por capacitar al personal respecto a la seguridad industrial. Últimamente y dada la creciente importancia del tema, se viene trabajando en algunos procedimientos específicos (Manual de Seguridad Industrial). La práctica ambiental se considera moderadamente buena.

11. **Comunicación externa a la organización.** No se conoce la opinión de los grupos de presión y no se tiene procedimiento para interrelacionarse con los mismos o en consecuencia para ofrecer una respuesta a sus reclamos, su comunicación externa es relativamente deficiente. La práctica ambiental es baja.

12. **Reglamentación y legislación ambiental.** No se aplican o conocen normas sobre el vertido de sustancias contaminantes, no se tiene una documentación especifica y no se conocen todas las leyes que deben cumplirse en el tema ambiental. Su práctica ambiental se considera baja.

13. **Áreas a mejorar.** Se cree que es posible mejorar el desempeño industrial para reducir el consumo de energía y de recursos naturales, adoptando prácticas seguras y menos contaminantes. La práctica ambiental se considera moderadamente buena.

14. **Probidad ambiental de proveedores y contratistas.** Se tienen proveedores que suministran materiales no reciclables y reusables, no se toma en cuenta la probidad ambiental de sus proveedores para la adquisición de materia prima e insumos (no e limitante), mientras que desde el punto de vista de calidad sí se cumplen rigurosamente determinadas especificaciones. La práctica ambiental se califica como buena.

15. **Reducción de la contaminación.** No se han hecho grandes esfuerzos por prevenir o controlar la contaminación. Su práctica ambiental es muy deficiente.

16. **Comunicación interna.** Internamente existe un boletín de información en el cual se tratan diversos temas, pero no se aprovecha para difundir información asociada a la protección y control ambiental, adicionalmente no existe una política clara y contundente para el control de la contaminación. La práctica ambiental se califica como baja.

17. **Adecuación de recursos**: La organización esta dispuesta a facilitar los recursos humanos y materiales necesarios, en pro de fortalecer la gestión ambiental, con el propósito de hacerla más competitiva y menos ofensiva para el ambiente. La práctica ambiental es moderadamente buena.

Por otro lado, se han revisado documentos que demuestran la ausencia de una política y compromiso ambiental, lo cual se evidencia en la carecencia de objetivos y metas que permitirían reducir el consumo de energía, uso del agua, efluente producido, desechos sólidos y peligrosos, aire, reuso y reciclaje de desechos, entre otros. Esto es una consecuencia de no haber planeado con anterioridad, la incorporación de un programa o sistema de gestión ambiental.

De acuerdo al análisis anterior, la organización se ha preocupado básicamente por mejorar sus estándares de calidad en la fabricación de sus productos, sin darle importancia a la protección del ambiente. Sus prácticas ambientales se ven claramente debilitadas, y sus efectos han sido relativamente disminuidos por la gestión de calidad desempeñada, es decir, las buenas prácticas de manufactura han contribuido a disminuir los efectos adversos de los procesos y actividades actuales sobre el ambiente.

Favorablemente para la organización, se tiene un sistema de gestión de la calidad basado en las buenas prácticas de manufactura, lo cual genera una serie de procedimientos y actividades útiles para la gestión ambiental deseada en ISO 14001. No obstante, éstas deben hacerse

compatibles para reducir los efectos de la resistencia al cambio. Por ejemplo el sistema de documentación, formación, auditorias, responsabilidades, comunicación, PNTs, entre otros, deben ser aprovechados y adaptados para facilitar el proceso de mejoramiento continuo en la administración del ambiente.

5.1.5 Revisión de accidentes e incidentes previos

Desde su historial productivo, la organización no reporta accidentes e incidentes; desde sus inicios hasta hace muy poco tiempo, no se llevaban registros y los correspondientes análisis de los accidentes e incidentes y sus causas asociadas. No obstante, la creciente importancia por garantizar la seguridad del personal y medio circundante, se concretó en desarrollar los procedimientos respectivos.

Desde Junio de 2003 comenzaron a ordenar la gestión de riesgos industriales, para lo cual han elaborado 11 documentos (PNTs), siendo el GMSIS - 0001 de fecha de emisión de 31 de Julio del 2003 "Lineamientos de Higiene Ocupacional, Seguridad Industrial y Medio Ambiente" el principal procedimiento de donde se desprenden otros más (Ver Apéndice F1).

En la organización existe un comité de Higiene y Seguridad Industrial conformado por 3 obreros, 3 empleados y el asesor técnico. Se rigen por un reglamento interno, el cual está validado por el Ministerio del Trabajo.

Las inspecciones de los accidentes son llevadas a cabo por un delegado y un miembro del comité, y las mismas son realizadas dependiendo de la gravedad del caso. Adicionalmente cuentan con un plan de mejoramiento continuo.

A continuación se presenta una breve descripción de los accidentes e incidentes más importantes que se han suscitado en Laboratorios Valmorca:

- En 1997 una obrera sufrió un aprisionamiento de la mano derecha como consecuencia del halado mecánico de un aspa rotatoria, con daños insignificantes para la salud. La causa fue el desprendimiento de un utensilio para amasar una droga dentro de la batea.

- En 1997 un analista de control de calidad se cortó los dos dedos pulgares, lo cual ameritó 18 puntos de sutura, debido al cerrado inadecuado de un matraz aforado de 500 CC.

- En el 2003, se sucedió un aprisionamiento de la mano derecha de una obrera, en una máquina etiquetadora, cuyo accidente generó fractura en los dedos con daños graves a la salud y pérdidas materiales. La causa se debió básicamente a la falta de protección y la ejecución de un acto inseguro.

- En Febrero de 2004, un analista de control de calidad se cortó levemente los dos dedos pulgares, debido al cierre inadecuado de un matraz aforado de 25 CC. No hubo daños significativos a la salud

- En Febrero de 2004, se presentó un conato de incendio muy localizado en el ascensor de carga, posiblemente generado por un corto circuito. No se reportaron daños materiales y humanos.

- En Marzo de 2004, se sucedió un accidente que arrojo 20 días de trabajo perdidos.

- En Abril de 2004, a un empleado de planta se le estalló una botella de Heparina Sódica, con un contenido de 19 litros, de los cuales solo se derramaron 12; el evento fue neutralizado rápidamente sin consecuencias mayores. La causa del incidente se originó por la inadecuada operación del producto.

- Constantemente se reportan resbalones del personal en una escalera de reciente construcción, la falta de protección antirresbalante de su superficie puede ser la causa de los incidentes.

Hasta el momento no se han registrado enfermedades ocupacionales, tampoco son reportados los incidentes ambientales o laborales. Las causas generales de los accidentes son los actos inseguros y el uso de herramientas inadecuadas. No hay problemas de hernias, últimamente se han hecho esfuerzos por mejorar el confort de los trabajadores, específicamente se ha mejorado el tipo de asiento utilizado por los operarios para realizar sus actividades rutinarias.

Recientemente se ha iniciado un programa de formación para los empleados y obreros de las áreas productivas, con la finalidad de hacerlos más conscientes de su labor y de cometer menos actos inseguros o actividades inadecuadas.

Desde el punto de vista de seguridad industrial, existe un sistema de rociadores de agua contra incendios, los extintores de polvo seco están adecuados para el tipo de incendio; adicionalmente se tiene un sistema de abastecimiento de agua para un incendio mayor.

Estos accidentes e incidentes ocurridos en las instalaciones de Laboratorios Valmorca podrían haberse evitado. Aunque actualmente existe un mayor nivel de concienciación respecto a la seguridad e Higiene industrial, debería prestarse más atención a minimizar los riesgos y a controlar la contaminación ambiental.

5.1.6 Revisión de las actividades, los productos y procesos

Siguiendo la metodología presentada en el apartado 4.2.3, se identificaron y evaluaron las operaciones, actividades y tareas rutinarias asociadas a la producción de Cefalotina inyectable,

destacándose básicamente los impactos ambientales significativos y las medidas de control ambiental, las cuales deben estar en concordancia con su política ambiental, objetivos y metas.

Esta revisión incluyó los siguientes aspectos:

- Descripción del proceso (Producción de Cefaloina inyectable).
- Descripción del producto principal.
- Elaboración del diagrama de proceso.
- Elaboraración el diagrama de bloque para los componentes del proyecto: Operación, mantenimiento, entre otros.
- Realización del resumen de las actividades, acciones, ubicación espacial y temporal.
- Resumen de los impactos ambientales potenciales asociados al medio físico, biótico y socioeconómico.
- Listado de los impactos ambientales primarios y secundarios.
- Aplicación del método VIA para obtener los impactos significativos.
- Resumen de los impactos ambientales significativos.
- Descripción de los impactos ambientales significativos.

A continuación se describen cada uno de los aspectos mencionados.

- ***Descripción del proceso dentro de la organización***

Fases del proyecto: Operación (Producción de Cefalotina). El análisis de los impactos ambientales significativos se realizó primordialmente sobre tres fases inherentes al proceso de producción, las cuales son: operación, mantenimiento y desmantelamiento. No obstante, se hizo mayor énfasis en la operación del proyecto, por ser esta la fase de mayor incidencia sobre el medio circundante.

La Cefalotina inyectable viene envasada en un vial de vidrio de 55,5 mm de longitud y 22,5 mm de diámetro, contiene 1 gramo de materia prima pura y su masa total (vial, sello metálico y materia prima) es de 14,7 gramos. Se fabrica en lotes de 10000 o 12000 unidades y teóricamente su rendimiento de producción debe ser mayor o igual a 94%.

El producto es dosificado mediante una maquina de Zanasi, la cual realiza dos golpes para inyectar la droga por cada vial. Adicionalmente se requiere 3 operarios para completar el trabajo del dosificador.

La jornada laboral productiva se realiza en un tiempo de 7 horas continuas, incluyendo: montado del equipo, control de las condiciones del medio, sanitización y nebulización, preparación de insumos, dosificación, sellado y limpieza del vial y finalmente la limpieza del medio.

Anualmente la organización prepara normalmente unos 20 lotes (sin incluir licitaciones), en los cuales se han reportado rendimientos de productividad entre 74,16% y 86,44%, cuyo promedio se considera en 79,02%. Las pérdidas del área son considerablemente altas, las mismas ocurren básicamente durante el lavado de los viales, la inyección de la droga, sellado y el lavado del producto semiterminado. En cuanto a la materia prima desechada se pierde en promedio un 10% por lote (aproximadamente 1,3 Kg por lote).

Los desechos de antibióticos suelen depositarse en envases especiales dentro del almacén de desechos peligrosos de la planta.

Durante la producción de Cefalotina se generan ruidos (ver Tabla 5.1), los cuales pudieran estar ocasionando daños a la audición de los operarios expuestos a los mismos. Comparando los valores cualitativos de la tabla con respecto a la norma OSHA (Occupational Safety and Health Act, 1996), solamente en el lavado de viales se generan ruidos con un tiempo de exposición superior al estipulado por la norma, lo que evidentemente infringe a la variable en una hora adicional a lo estipulado para no causar lesiones personales, es decir, para 95 dBa la exposición máxima permitida es de 4 horas; por medidas de seguridad debería emplearse protección auditiva, lo que no se cumple actualmente en la organización.

Tabla 5.1 Calificación del ruido generado durante el proceso – Método SONOCO

Área	Distancia (m)	Exposición (h)	Calificación	dBa
Dosificación	0,5	5	Cepilladora – Televisor	95 – 70
Lavado de viales	0,5	5	Licuadora – Cepilladora	95
Flujo laminar	1	5	Televisor	70
Estufa	4	3	Licuadora – Cepilladora	95
Aire acondicionado	1	7	Televisor – Aire Acondicionado	70 – 60

Siguiendo el mismo patrón de comparación en relación con el Comité de Normas Industriales Venezolanas (COVENIN) 1565-958, tanto el lavado de viales como la estufa pudieran estar generando ruidos excedidos en intensidad y tiempo. De acuerdo a la intensidad de sonido de la lavadora de viales y estufa, se debería tener un tiempo de exposición de hasta casi 1 hora (sin usar audífonos protectores). Evidentemente la norma Venezolana tiene un carácter de exigencia superior a la OSHA (Ver valores de normas en Apéndice G).

Para el caso anterior se recomienda la protección auditiva del personal para evitar lesiones o daños a la salud, si no se considera esta recomendación, los operadores deben exponerse al

tiempo fijado por la norma COVENIN para el nivel de ruido actual. Actualmente la organización incurre en tal infracción.

En cuanto al consumo de agua, el proceso requiere 1410 litros de agua destilada y purificada por cada lote (aproximadamente), lo cual es equivalente a 7050 litros de agua potable en promedio. Básicamente el agua destilada y purificada se utiliza para lavar materiales, sellos y viales, además de la limpieza del medio.

Respecto al control de las condiciones ambientales internas, las mediciones obtenidas y registradas por la organización son las siguientes:

De acuerdo a la Tabla 5.2, las mediciones registradas por la organización revelan el cumplimiento de algunas normas, tal es el caso de la humedad relativa del ambiente interior, la presión y el filtrado de partículas exteriores que ingresan en el aire atmosférico. Respecto a la temperatura se reportan mediciones que superan hasta un 31,82 % a la condición ideal, lo cual puede generar condiciones para que se incuben o alojen bacterias o virus que puedan comprometer la calidad del producto en elaboración, adicionalmente estas altas temperaturas internas pueden provocar fatiga laboral en los operarios que participan directa o indirectamente en el proceso de producción, con consecuencias en negativas para la productividad en general.

Tabla 5.2 Principales variables ambientales que intervienen en el proceso de producción

Variable	Condición ideal (GMP)	Condición real
Temperatura (°C)	22 ± 5%	24 – 29
Humedad relativa (%)	35 ± 5%	34 – 40
Particulado	≤ 0.5 Um ≤ 100 PPC (partes por pie cúbico)	Se cumple
Presión (Pascales)	≥ 12	12 – 19
Velocidad del aire interior (Pies / minuto)	35	11 – 17

Desde el punto de vista industrial, la temperatura ideal para prevenir el estrés térmico (fatiga laboral en los operarios), puede ubicarse en la zona termal confortable entre 18,8 hasta 22,9 °C.

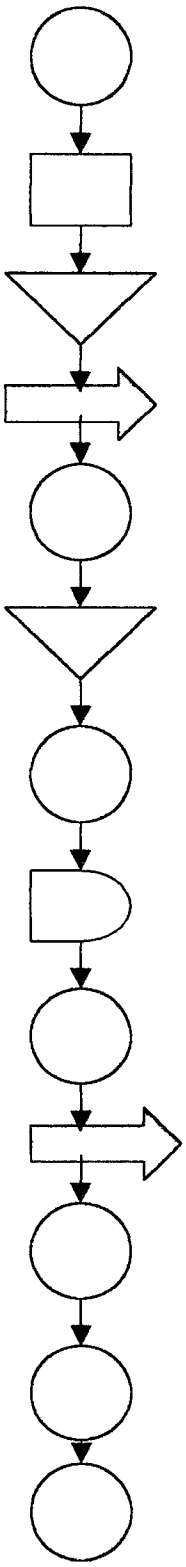
La velocidad del aire que ingresa al área de producción es casi la mitad de lo que exige la norma GMP. Dicha velocidad puede considera muy baja, lo cual pudiera ocasionar estancamiento o acumulación de partículas en suspensión sobre las paredes, techos, maquinarias y equipos, además de contribuir a la incubación u hospedaje de virus o bacterias; situación indeseable para

garantizar la calidad del producto. La poca oxigenación y agitación del aire interior pudiera causar daños a la salud del personal que está expuesto a las partículas contaminantes en suspensión.

Diagrama de Operación del Proceso. Dentro del campo de la ingeniería industrial existen diversas técnicas para representar las operaciones llevadas a cabo durante un proceso, tal es el caso del diagrama presentado en el Apéndice H. No obstante, en la Figura 5.1 se presenta un resumen de las operaciones realizadas para la producción de la Cefalotina Inyectable.

Es importante realizar este tipo de diagrama para visualizar las distintas operaciones que se realizan, durante la manufactura de un producto determinado. En tal sentido, las actividades representadas gráficamente a través de símbolos, indican el inicio o culminación de una operación específica. Solo así, es posible comprender los distintos movimientos inherentes al manejo del material, sustancias, equipos y maquinarias.

A partir de esta herramienta, se construyen los diagramas de bloques para las operaciones más importantes del proceso en estudio. Al respecto, en la Figura 5.2 se presenta el diagrama para la producción de Cefalotina inyectable.



Recepción y control de los insumos y materia prima

Control de calidad de los insumos y materia prima

Almacenamiento de la materia prima e insumos

Mover los insumos y materia prima al área de producción

Esterilización y Secado de los insumos, viales y sellos

Almacenamiento de los insumos esterilizados y secados

Sanitización y Nebulización del medio de producción

Reposo del medio acondicionado

Control ambiental del medio (temperatura, humedad, presión)

Mover los insumos, materia prima al equipo dosificador

Aprovisionamiento de viales y droga al equipo dosificador

Inyección de la materia prima (droga) y sellado mecánico del vial

Limpieza del producto, elaboración de empaque y empacado

Figura 5.1 Resumen del Diagrama de Operación del Proceso

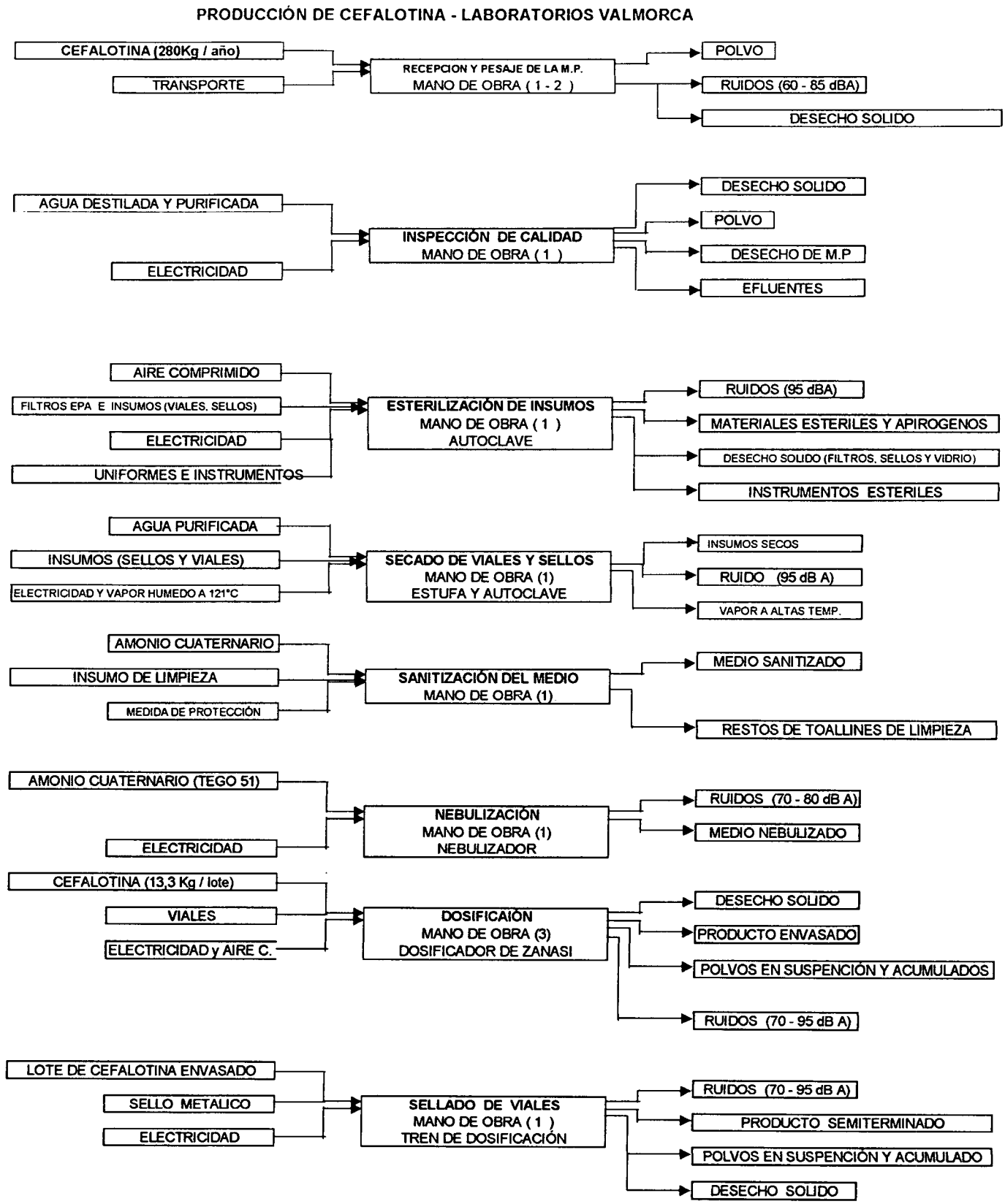


Figura 5.2 Diagrama de bloque para la producción de Cefalotina Inyectable

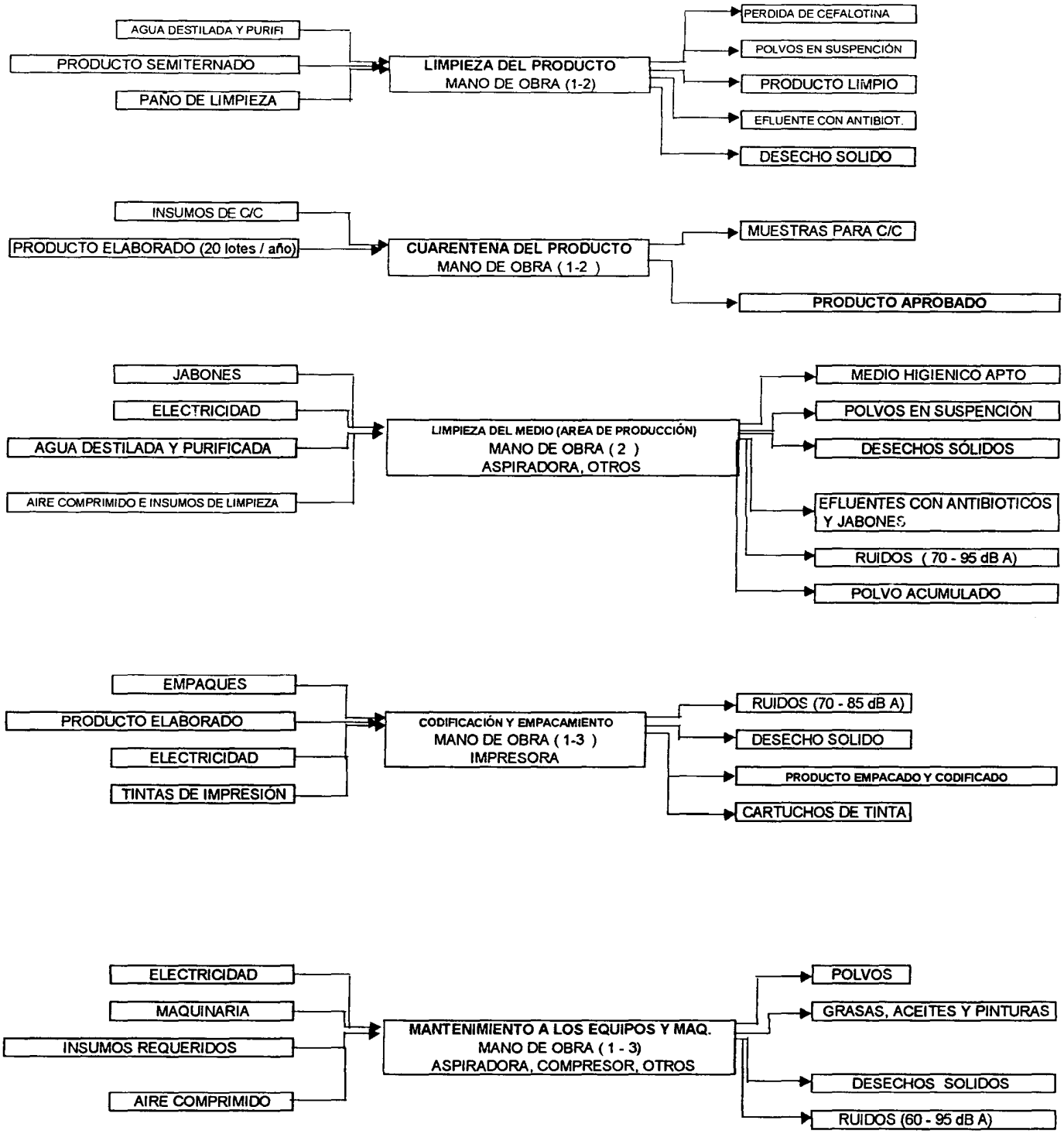


Figura 5.2 Continuación.

RESUMEN DE FASES, ACTIVIDADES Y ACCIONES DEL PROCESO

Tabla 5.3 Matriz de actividades y acciones en función de su ubicación espacial y temporal (Producción de Cefalotina)

COMPONENTE FASE	ACTIVIDADES	ACCIONES	UBICACIÓN ESPACIAL	UBICACIÓN TEMPORAL (DÍAS)				UBICACIÓN TEMPORAL (DÍAS)					UBICACIÓN TEMPORAL (DÍAS)	
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10 - 16	17 +
Producción de Cefalotina.	Recepción y pesaje de materia prima (M.P) e insumos	➢ Descarga y almacenamiento de los insumos y M.P. ➢ Pesaje de la M.P ➢ Inspección del Producto	Área del almacén de insumos y materias primas	X										
	Esterilización de insumos.	➢ Esterilización de viales ➢ Esterilización de sellos ➢ Esterilización de herramientas y accesorios	Área de Inyectables: zona de esterilización		X									
	Secado de insumos.	➢ Secado por estufa de viales y sellos. ➢ Descarga de insumos en área estéril	Área de Inyectables: Zona de secado		X									
	Sanitización del medio	➢ Aplicación de Sanitizante (Amonio Cuaternario)	Área de inyectables: Zona de dosificación		X									
	Aprovisionamiento de insumos e instrumentos	➢ Colocación de viales y sellos dentro del área de producción. ➢ Colocación de las herramientas y accesorios a utilizar durante el proceso de dosificación	IDEM		X									
	Nebulización	➢ Aplicación de Amonio Cuaternario con nebulizador. ➢ Dejar en reposo el área.	IDEM		X									
	Acondicionamiento del medio	➢ Acondicionamiento de la temperatura, humedad relativa, presión, velocidad del aire y particulado del aire.	IDEM			X								
	Dosificación del producto (Cefalotina)	➢ Descarga de la M.P en la tolva de dosificación ➢ Inyección de M.P	IDEM			X								
	Sellado del vial	➢ Colocación del sello metálico. ➢ Apilamiento del producto semiterminado.	IDEM			X								

Producción de Cefalotina	Limpieza del producto semiterminado	➢ Limpieza del vial y sello con un paño húmedo para la remoción de antibiótico	IDEM			X								
		➢ Vertido del efluente en el alcantarillado	Zona de limpieza			X								
	Cuarentena	➢ Almacenamiento del producto semiternimado en zona de cuarentena. ➢ Toma de muestras del producto elaborado. ➢ Análisis de la calidad del producto elaborado.	Área de Inyectables: Zona de Cuarentena			X	X	X	X	X	X	X	X	
	Limpieza del medio	➢ Remoción de Polvos pastosos acumulados en la maquinaria ➢ Recolección de desechos sólidos en el área de producción. ➢ Limpieza de pisos y paredes con jabones desinfectantes. ➢ Vertido de efluentes al alcantarillado	Área de Inyectables: Zona de Dosificación			X								
		➢ Acumulación y almacenamiento de desechos tóxicos y peligrosos.	Almacén de desechos tóxicos y peligrosos.			X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Empacado	➢ Codificación del producto en el sello. ➢ Codificación del producto en el empaque. ➢ Encelofanado ➢ Recolección de desechos sólidos.	Área de Inyectables: Zona de empacamiento											X
	Almacenamiento del producto elaborado	➢ Vencimiento del producto elaborado	Almacén de productos terminados											X

Tabla 5.4 Matriz de actividades y acciones en función de su ubicación espacial y temporal (Mantenimiento y desmantelamiento)

COMPONENTE: FASE	ACTIVIDADES	ACCIONES	UBICACIÓN ESPACIAL	Ubicación Temporal (MES)											
				E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
MANTENIMIENTO	Parada de equipos y maquinarias. Mantenimiento preventivo	➢ Lubricación y engrasado. ➢ Cambio de auto partes. ➢ Remoción de desechos	Áreas de producción(equipos y maquinarias)												X
DESMANTELAMIENTO	Parada Final de los equipos y maquinarias Demolición de partes inservibles.	➢ Procesamiento del stock final de materia prima. ➢ Desacoplamiento de los equipos y maquinarias. ➢ Derribamiento de áreas que no serán usadas a futuro	Áreas de Producción	X	X										

- ***Descripción y caracterización de los impactos ambientales significativos***

Aplicando la metodología propuesta se obtienen los siguientes impactos ambientales:

Tabla 5.5 Impactos ambientales potenciales durante la operación (Producción de Cefalotina)

Fase	Actividades	Acciones y/o Subacciones	Impactos Ambientales Potenciales		
			Físicos	**Bióticos**	**Socioeconómicos**
PRODUCCIÓN DE Cefalotina	Recepción y Pesaje de M.P	Generación de polvos y desechos sólidos	↑ Polvos a la atmósfera	↑ afectación de la salud laboral	↓ Rendimiento laboral
			↑ Desechos sólidos	↑ Movilidad de especies de fauna	↑ enfermedades en la población.
				↓ de la productividad natural del ecosistema	↓ valor del paisaje
				Interrupción del flujo de energía y nutrientes	
	Esterilización de insumos	Generación de ruidos y desechos sólidos	↑ Ruidos con alteración de la calidad sonora aceptada.	Daños a la audición laboral	↓ Productividad
			↑ Desechos sólidos	↑ Movilidad de especies	↑ Enfermedades en la población ↓ valor del paisaje
	Secado de los insumos.	Generación de ruidos, desechos sólidos y aire caliente.	↑ Ruidos con alteración de la calidad sonora aceptada.	Daños a la audición Laboral	↓ Productividad
			↑ Desecho sólido	↑ Movilidad de especies	↑ Enfermedades en la población ↓ valor del paisaje
			↑ Temperatura interna	↑ Fatiga laboral, golpes de calor.	↓ Productividad
	Dosificación de la Cefalotina	La descarga de la Droga en la tolva de inyección, permite la Generación de desechos del antibiótico.	↑ Polvos de antibiótico a la atmósfera local	↑ afectación de la salud laboral	↓ Rendimiento laboral y menor productividad.
		En la Inyección de la droga sobre los viales de presentación del producto se Generan desechos de antibiotico.	↑ Polvos de antibiótico a la atmósfera local	↑ afectación de la salud laboral	↓ Rendimiento laboral y menor productividad.
			↑ Desecho tóxico y peligroso (antibiótico acumulado en el dosificador)	↑ afectación de la salud laboral	↓ Rendimiento laboral.
				↑ Riesgos de contaminación cruzada. Y ambiental.	↓ Productividad

	Sellado del Vial	La colocación del Sello metálico al vial del producto elaborado, genera desechos sólidos y residuos de antibiótico.	↑ Desecho sólido	↑ Movilidad de especies	↑ Enfermedades en la población ↓ valor del paisaje
			↑Desecho toxico y peligroso debido a la rotura del vial	↑ afectación de la salud laboral	↓ Rendimiento laboral y menor productividad.
	Limpieza del producto semiterminado	En la limpieza del vial con un paño húmedo se genera un efluente con traza de antibiótico	↑Desecho toxico y peligroso debido a la rotura del vial	↑ afectación de la salud laboral	↓ Rendimiento laboral y menor productividad.
		Vertido del efluente en el alcantarillado.	↓ de calidad del agua (superficial) por el efluente cargado de antibiótico removido del vial y sello.	↑ Movilidad de especies	↓ Biodiversidad en el cauce receptor del afluente
				↑ Resistencia de los virus y bacterias del afluente receptor a los antibioticos descargados	↑ Enfermedades en la población
					↑mayor costo para el tratamiento del efluente.
	Cuarentena del Producto.	En el Control de Calidad del Producto, se generan desechos sólidos y residuos de antibiótico.	↑ Desecho sólido	↑ Movilidad de especies	↑ Enfermedades en la población
			↑ Desecho toxico y peligroso debido a las muestras estudiadas o al lote no aprobado.	↑ afectación de la salud laboral	↓ Rendimiento laboral y menor productividad.
	Limpieza del medio.	En la remoción de Polvos pastosos acumulados en la maquinaria, se generan desechos de antibiótico	↑ Desecho toxico y peligrosos	↑ afectación de la salud laboral	↓ Rendimiento laboral y menor productividad.
		Recolección de desechos sólidos	↑ Desecho sólido	↑ Movilidad de especies	↑ Enfermedades en la población
		En la limpieza de Pisos y Paredes, se generan desechos de antibiótico.	↑ Desecho toxico y peligroso	↑ afectación de la salud laboral	↓ Productividad.
		Vertido de efluentes al alcantarillado	↓ de calidad del agua superficial y subterranea por el efluente cargado de antibiótico removido del vial y sello.	↑ Movilidad de especies	↓ Biodiversidad en el cauce receptor del afluente.
				↑ Resistencia de los virus y bacterias del afluente receptor a los antibióticos descargados	↑ Enfermedades en la población
					↑mayor costo para el tratamiento del efluente
		Almacenamiento de los desechos peligrosos.	↑ Riesgos de contaminación ambiental	↑ Movilidad de especies	↓ Biodiversidad.

				↑ afectación de la salud laboral y a la comunidad vecina.	↓ Rendimiento laboral y menor productividad. ↑ Daños a terceros
	Empacado	Codificación de Sellos y empaques	↑ Riesgos de Contaminación por Plomo.	↑ afectación de la salud laboral	↓ Rendimiento laboral y menor productividad.
		En el encelofanado se generan desechos sólidos.	↑ Desecho sólido	↑ Movilidad de especies en el vertedero	↑ Enfermedades en la población ↑ Costos de tratamiento de los desechos ↓ valor del paisaje
	Almacenamiento producto final	Vencimiento del producto elaborado	↑ de la cantidad de desechos peligrosos	↑ afectación de la salud laboral	↓ Productividad.

↓ Disminución
↑ Aumento

Tabla 5.6 Impactos ambientales potenciales durante el mantenimiento

Etapa	Actividades	Acciones y/o subacciones	Impactos Ambientales Potenciales		
			Físicos	Bióticos	Socioeconómicos
MANTENIMIENTO	Parada de Equipos y Maquinarias para Mantenimiento preventivo o correctivo	Durante la lubricación y engrasado se generan efluentes mecánicos	↓ de la calidad del agua superficial	↓ de la Biodiversidad	↓ del valor económico del agua
		Durante el Cambio de auto partes se generan desechos sólidos	↑ Desecho sólido	↑ Movilidad de especies en el vertedero	↑ Costos de tratamiento de los desechos ↓ valor del paisaje

Tabla 5.7 Impactos ambientales potenciales durante el desmantelamiento.

Etapa	Actividades	Acciones y/o subacciones	Impactos Ambientales Potenciales		
			Físicos	**Bióticos**	**Socioeconómicos**
DESMANTELAMIENTO	Parada final de equipos y maquinaria	En el desacoplamiento de equipos y maquinarias se generan desechos sólidos.	↑ Desechos sólidos (plásticos, metales, etc.)		↓ valor del paisaje
		Disposición de residuos	↓ de calidad del agua superficial	Alteración de la biodiversidad del agua	↑ requerimientos de área en la localidad para disposicion final de sólidos
			Alteración de la calidad ambiental del substrato		
	Demolición de estructuras inutilizables	Durante el derrumbe de estructuras: se generan desechos sólidos, polvos y sedimentos.	↑ generación de desechos sólidos (plásticos, metales, etc.)	Movilidad de especies de fauna	↓ valor del paisaje
			↑ niveles de partículas en el aire		
			↑ generación de sedimentos		
		Disposición de residuos	↓ de calidad del agua superficial	Alteración de la biodiversidad del agua	↑ requerimientos de área en la localidad para disposición final de sólidos
			Alteración del substrato		

Acciones, subacciones o efectos desencadenantes de impactos ambientales. Luego de la presentación de los impactos potenciales en la matriz respectiva, se tienen los siguientes impactos primarios:

- Generación e inyección de polvos (medicamentos) a la atmósfera
- Generación de desechos sólidos: Metales, plásticos, cartón y vidrio
- Generación de ruidos agudos.
- Generación de desechos tóxicos y peligrosos
- Generación y vertido de efluentes con trazas de medicamentos sólidos y/o líquidos, sustancias no biodegradables y toxicas, al sistema de alcantarillado publico.
- Descarga de aire caliente a la atmósfera producto del secado.

- Afectación del agua del cuerpo receptor por la descarga de efluentes no tratados.
- Generación de sedimentos al cuerpo de agua receptor
- Vencimiento de productos elaborados.

Efectos derivados o secundarios

- Afectación a la salud laboral
- Afectación de la flora y fauna acuática del cuerpo receptor.
- Movilidad de especies de fauna acuática en el cuerpo de agua receptor
- Resistencia de los virus y bacterias del cuerpo de agua receptor a los antibióticos presentes en los efluentes descargados.
- Eliminación de bacterias purificantes del efluente en el cuerpo receptor
- Aumento en la acumulación de desechos sólidos en el vertedero local
- Presencia de desechos farmacéuticos en el vertedero de basura local.
- Aumento del volumen de efluentes con materia orgánica e inorgánica
- Disminución de la calidad del agua del cuerpo receptor por la descarga de agua no tratada
- Disminución de la calidad del aire
- Afectación de la biodiversidad
- Aumento de la cantidad de desechos sólidos: metales y plásticos.
- Disminución de la belleza escénica
- Disminución de la productividad laboral.

Selección de los impactos ambientales significativos. Luego de haberse aplicado el procedimiento formulado para la evaluación de los impactos ambientales "VIA" (ver Apéndices I), se obtuvieron los siguientes resultados (ver Apéndice J).

Tabla 5.8 Resumen de Impactos ambientales significativos durante la operación, mantenimiento y desmantelamiento del proyecto.

Actividad	Acción	Subacción	Impacto
Esterilización de los insumos.	Esterilización de viales y sellos metálicos	Generación de ruidos agudos	Alteración de la calidad sonora aceptada
Secado de los insumos	Secado de sellos y viales	Generación de ruidos agudos e inyección de aire caliente.	Alteración de la calidad sonora aceptada y elevación de la temperatura interna dentro del área de producción
Dosificación de la Materia Prima (Cefalotina).	Inyección de la droga	Generación de desecho farmacéutico (antibiótico)	Aumento de las partículas en suspensión en el aire interno.
Sellado del vial.	Colocación del sello metálico	Generación de desecho farmacéutico (antibiótico)	Aumento de las partículas en suspensión en el aire interno.
Limpieza del producto elaborado (Vial y sello)	Vertido de efluente al alcantarillado		Disminución de la calidad del agua superficial (cuerpo receptor)
Limpieza del área de producción.	Remoción de antibiótico de la maquinaria.	Generación de desecho farmacéutico (antibiótico)	Aumento de las partículas en suspensión en el aire interno y aumento de la cantidad de desecho peligroso.
Limpieza del área de producción.	Limpieza de pisos y paredes	Generación de efluente con residuos de desecho farmacéutico (antibiótico) y sustancias jabonosas no biodegradables.	Aumento de la cantidad de los desechos farmacéuticos.
Limpieza del área de producción.	Vertido de efluente al alcantarillado tanto de la limpieza como de otras actividades		Disminución de la calidad del agua superficial (cuerpo receptor)
Limpieza del área de producción.	Acumulación y disposición de los desechos de antibiótico recolectados (desecho farmacéuticos)		Alto riesgo de contaminación ambiental al aire, agua, suelo, personal laboral y comunidad vecina.
Empacado.	Codificación de empaques (impresión)	Generación de trazas de plomo presente en residuos de la tinta empleada.	Contaminación por plomo al personal que ejecuta la operación.
Mantenimiento	Reparación o sustitución de auto partes	Generación de desechos sólidos, tóxicos o peligrosos	Contaminación del agua del cuerpo receptor y riesgos de afectación de la salud de los operarios que manipulan los desechos. Contaminación del suelo.
Desmantelamiento	Derrumbe de estructuras	Inyección de sedimentos al cauce del agua.	Disminución de la calidad del agua superficial (cuerpo receptor)

Descripción de los impactos ambientales significativos

- La generación de ruidos agudos o perturbadores es casi inevitable en procesos de transformación de materia prima. El uso de motores, maquinarias y equipos generan ruidos; muchas veces molestos para el oído de los operadores. En la etapa de esterilización y secado se generan los ruidos más agudos con magnitudes que pueden alcanzar los 95 decibeles (dBA), con un tiempo de exposición entre 5 y 3 horas respectivamente. Según la (OSHA,1969), el máximo nivel de ruido permitido para 95 dBA debe ser de 4 horas; en condiciones normales se puede soportar en 8 horas de rutina laboral un nivel de ruido de 90 dBA. Exposiciones mayores en intensidad y/o duración pueden ocasionar fatiga ocupacional con serias consecuencias a la salud laboral, generando simultáneamente disminución de la productividad.

- El aumento de las partículas en suspensión en el aire interno se debe a la dosificación del producto en los viales de presentación, sellado de los mismos y limpieza del área de producción. Los polvos de antibiótico desprendidos se acumulan dentro del área de producción, tanto en el aire que circula como en las paredes y techo de las instalaciones. La recarga de aire atmosférico previamente tratada es insuficiente, el personal expuesto está sometido al riesgo de afectación de su salud. Respecto a la descarga del aire interior a la atmósfera; no se aplican normas de descontaminación, con lo cual se pudiera estar contribuyendo a la polución del medio circundante.

- La disminución de la calidad del agua superficial en el cuerpo receptor puede ser ocasionada por la generación de efluentes con alto contenido de antibiótico, sustancias toxicas y/o sustancias no biodegradables que se originan de la limpieza del vial, limpieza del medio y del proceso de mantenimiento de los equipos y maquinarías. Estos efluentes al entrar en contacto con el agua del cuerpo receptor desencadenan una serie de efectos puntales, entre estos la disminución de la calidad del agua y el desplazamiento de fauna acuática. Las trazas de antibiótico en el efluente pueden ocasionar resistencia de las bacterias o virus a su eliminación, además de otros efectos desconocidos o no estudiados hasta ahora.

- El aumento en la cantidad de los desechos farmacéuticos se debe primordialmente a la generación de residuos de antibiótico que se generan en la dosificación y sellado de la materia prima. Se considera desecho cuando una porción de la droga quede expuesta a la intemperie o en contacto con equipos, maquinarias, objetos, accesorios, superficies, entre otros. En cada proceso se pierde en promedio 1,3 Kg de materia prima. En total para los 20 lotes por año se obtiene una pérdida de 26 kg de Cefalotina. Luego de su recolección y envasado final se dispone en el almacén de desechos tóxicos y peligrosos.

- El alto riesgo de contaminación ambiental al aire, agua, suelo, personal laboral y comunidad vecina se origina por la acumulación o disposición final del desecho farmacéutico en el almacén de desechos tóxicos y peligrosos. Las consecuencias industriales y ambientales son considerablemente peligrosas para la organización y

comunidades vecinas, ya que al mencionado almacén ingresan otros antibióticos y restos de medicamentos que no pueden o son eliminados correctamente, los efectos acumulativos son desconocidos.

- La contaminación por plomo puede presentarse principalmente en el área de elaboración de empaques, especialmente en el personal que manipula los diferentes tipos de tintas (tintas con contenido de plomo). Los efectos secundarios a la salud humana pueden ocasionar problemas de circulación, cefaleas, pérdida de reflejos, problemas en las articulaciones, riñones, hígado, entre otros.

- La disminución de la calidad del agua superficial por sedimentación pudiera presentarse cuando se deba desmantelar las instalaciones o infraestructura pertenecientes a la organización. En principio el río Montalbán pudiera sentir las consecuencias de la sedimentación, pues se encuentra a menos de 400 metros de distancia; secundariamente el río Chama también sentiría los efectos de la actividad.

- En cuanto a la generación de desechos sólidos: metálicos y plásticos; producto de la remoción, reparación o restauración de los equipos y maquinarias, aumentan el volumen de desechos a disponer en el vertedero más cercano y por consiguiente un desmejoramiento de la belleza escénica y de la calidad del suelo.

- La descarga de aire caliente se produce en el proceso de secado de los viales y sellos, lo que evidentemente puede ocasionar un leve aumento de la temperatura local de la planta, incidiendo directamente en la humedad relativa del ambiente. Esta actividad rutinaria puede ocasionar fatiga ocupacional en los trabajadores expuestos, afectando negativamente la productividad. Por otro lado y por efecto acumulativo de la descarga de aire caliente a la atmósfera, esta puede incidir relativamente en la alteración de la temperatura local al medio circundante.

5.1.7 Revisión de la legislación, regulación y autorizaciones ambientales relevantes y de los códigos de práctica industrial

De acuerdo al ordenamiento legal ambiental venezolano citado en el Capítulo II, la realización de un proyecto, puesta en marcha y desmantelamiento, estará sujeto a la constitución nacional, régimen de leyes, decretos, autorizaciones, regulaciones y tratados internacionales.

El propósito de esta revisión consiste en determinar los incumplimientos a la legislación vigente, inherente a los impactos ambiéntales derivados por las actividades rutinarias de la organización.

Suele considerarse dicha revisión como un aspecto relevante y condicionante para el establecimiento, a futuro, del programa de gestión ambiental y las medidas respectivas de control ambiental. En la Tabla 5.9 se presenta la revisión de algunos aspectos de interés:

Tabla 5.9 Revisión de la normativa ambiental

Normativa ambiental	Articulo	Descripción de la revisión	Observación
Constitución de la Republica Bolivariana de Venezuela.	127	De acuerdo al artículo perteneciente a la carta magna de la legislación Venezolana. la organización debería comprometerse con la conservación del ambiente. Así mismo. debería garantizar que la población se desenvuelva en un ambiente libre de contaminación.	De no hacerlo. continuaría cometiendo infracciones ambientales. (*)
	129	Los impactos ambientales significativos no son controlados, por lo que se prevé una alteración a la calidad del medio circundante.	
Ley Orgánica del Ambiente.	20	La acción productiva de la organización. genera actividades susceptibles de degradar el ambiente. tales como: contaminación del agua y aire, la sedimentación en los cursos y depósitos de agua. uso de sustancias no biodegradables, los ruidos molestos. generación de residuos y desechos.	Calificación
	21	La organización debería instrumentar garantías, procedimientos y normas para la corrección de dichas actividades.	Ídem (*)
	23	La organización requiere equipos y el personal técnico apropiado para controlar la contaminación.	Ídem (*)
Ley Orgánica de Prevención. Condiciones y Medio ambiente de Trabajo con su Reglamento.	6	Respecto a las condiciones de trabajo: garantizar todos los elementos del saneamiento básico y prestar toda la protección y seguridad a la salud y vida de los trabajadores contra todos los riesgos del trabajo. Los trabajadores deberán ser advertidos respecto a los riesgos ambientales presentes.	Infracción ambiental de los numerales 1. 2 y parágrafo único
	19	De acuerdo a las deficiencias ambientales presentes. la organización deberá garantizar plenamente a los trabajadores las condiciones de prevención. salud. seguridad y bienestar en el trabajo.	Ídem (*)
Ley Sobre Sustancias. Materiales y Desechos Peligrosos.	6	Los efluentes industriales no son tratados antes de su descarga. los cuales son vertidos directamente en la red de aguas negras municipales.	Ídem (*)
	13	La organización no cuenta con un plan para el desarrollo o utilización de tecnologías limpias. De igual forma no se dispone de un plan de	Infracción ambiental de los numerales: 2. 4. 5.

		emergencia y de contingencia ambiental. Los equipos, herramientas y demás medios disponibles; no son suficientemente adecuados para la prevención y el control de accidentes producidos por sustancias, materiales o desechos peligrosos.	
	16	Las comunidades circundantes deberán ser suficientemente informadas, respecto a la naturaleza y riesgos que implican las sustancias, materiales o desechos peligrosos que manipula la organización.	Ídem (*)
	17	Respecto a los desechos peligrosos generados por la organización (envases, restos de antibióticos, etc.), en su identificación no son advertidos los riesgos a la salud y al ambiente, incluyendo las medidas de protección y los procedimientos de primeros auxilios.	Ídem (*)
	40	Las operaciones de almacenamiento, tratamiento, eliminación y disposición final de los desechos peligrosos, así como los sitios destinados para tales fines; no reúnen las condiciones optimas de seguridad y control de la contaminación ambiental.	Ídem (*)
	41	El tiempo de almacenamiento de los desechos peligrosos, supera el tope asignado por el reglamento de la ley, el cual no debería exceder de los 5 años para pequeños generadores.	Ídem (*)
	65	La organización no está registrada ante el organismo competente, para realizar actividades de uso, manejo o generación de sustancias, materiales y desechos peligrosos	Ídem (*)
	73	Hasta el momento, no se ha realizado un cronograma de adecuación de los procesos a las disposiciones de la presente ley.	Ídem (*)
Normas para el Control de la Recuperación de Materiales Peligrosos y el Manejo de los Desechos Peligrosos.	6	Característica del desecho: Sustancia toxica (H11) y ecotóxica (H12).	Clasificación
	8	Tipo de Riesgo: Clase 1	Clasificación
	35	El tiempo de almacenamiento de los desechos peligrosos, supera el tope asignado por la norma.	Ídem (*)

	42	De acuerdo a la cantidad de desechos peligrosos generados anualmente, la organización es del tipo 2 y 3, es decir, pequeño generador y eventual generador.	Clasificación
	44	Con relación a la clasificación anterior, la organización debería estar inscrita ante el Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales, como actividad susceptible de degradar el ambiente e informar quién los maneja y cuál es su disposición temporal y final.	Idem (*)
	49	Los medicamentos vencidos son considerados desechos peligrosos.	Clasificación
	Anexo A Numeral 15	La industria química farmacéutica se considera como una actividad generadora potencial de materiales y desechos peligrosos.	Clasificación
	Anexo B Numeral 3	Adicionalmente se dan una serie de actividades no especificas, las cuales generan materiales y desechos peligrosos.	Clasificación
Ley de Residuos y Desechos Sólidos.	32	Actualmente no se tienen medidas establecidas, para minimizar la generación de desechos sólidos.	Idem (*)
	53	Los residuos sólidos cuyas características lo permitan, deberían ser aprovechados mediante su utilización o reincorporación al proceso productivo como materia secundaria, sin que represente riesgos a la salud y al ambiente.	Recomendación
Decreto 2216 "Normas para el Manejo de Desechos Sólidos de origen Domestico, Comercial, Industrial, o de cualquier Naturaleza que no sean Peligrosos.	2	Los desechos sólidos de la organización son correctamente recolectados, almacenados, transportados y dispuestos finalmente. Excepto, lo concerniente a su aprovechamiento, reciclado o reúso.	Infracción ambiental (parcial)
	24	Similarmente al articulo 2, ciertos desechos sólidos no son reciclados y aprovechados. No obstante, en la industria farmacéutica no puede usarse cualquier producto, sustancia o material que pueda afectar negativamente la calidad del medicamento.	Recomendación
	36	Según este artículo, los responsables de la elaboración de envases y empaques deberán reducir progresivamente la generación de desechos. Así mismo deben adoptarse	Idem (*)

		materiales que sean biodegradables y reciclables. En este aspecto, la organización no se ha fijado metas especificas que permitan reducir la generación de desechos y sustitución de materiales biodegradables o reciclables.	
Decreto 883 "Normas para la Clasificación y el Control de la Calidad de los Cuerpos de Agua y Vertidos o Efluentes Líquidos".	7	Dentro de las actividades que se someterán a la aplicación de este decreto se encuentran: la fabricación de productos farmacéuticos y medicamentos. El número de división es 35, agrupación 352 y grupo 3522	Calificación
	24	De acuerdo al articulo anterior, las personas que se propongan a realizar cualquiera de las actividades del articulo 7, deben estar inscrita en el Ministerio del Ambiente y de Los Recursos Naturales. No obstante, la organización no se encuentra registrada.	Idem (*)
	26	Los efluentes no son caracterizados, por lo que no puede ser posible suministrar esta información, ante el registro de actividades susceptibles de degradar el ambiente.	Idem (*)
	29	Para aquellas actividades que ya estaban en operación antes de la entrada en vigencia del decreto, el articulo 29 estipuló la elaboración de un proceso de adecuación a la normativa ambiental. No obstante, la organización no ha iniciado este proceso.	Idem (*)
	30	Según el articulo 30, en el caso de no presentar un programa de adecuación a la normativa ambiental, se considera la presentación de unos términos de referencia. Sin embargo, la organización no ha elaborado la propuesta de términos de referencia.	Idem (*)
Decreto 683 "Normas sobre Calidad del Aire y Control de la Contaminación Atmosférica"	24	La industria farmacéutica desarrolla operaciones especificas, las cuales son reconocidas por el articulo 9 del presente decreto, como actividades que deberían estar inscritas ante el Registro de Actividades Susceptibles de Degradar el Ambiente. No obstante, la organización no se ha registrado hasta el presente.	Idem (*)
	27	Así mismo, se deben presentar ante el mencionado registro; las caracterizaciones de sus emisiones (al menos 1 vez / año). Lo cual tampoco se cumple.	Idem (*)

	29	Al no conocerse la composición y concentración de las emisiones, no se sabe si la organización cumple con los límites establecidos por el presente decreto. No obstante, éste artículo obliga a iniciar un proceso de adecuación a la normativa ambiental.	Idem (*)
	30,31,33,36	Al no cumplirse el artículo 29, se infringe simultáneamente los artículos 30,31,33,36	Idem (*)
Decreto 2217 " Normas para el Control de la Contaminación Generada por el Ruido"	5	Se consideran niveles de ruido tolerables, los que se indican a continuación: a) Ruido continuo equivalente (Leq): Período Diurno: 6:30 AM – 9:30 PM Período Nocturno: 9:31 PM - 6:29 AM Zona IV: De acuerdo a esta clasificación. Diurno: 70 dBA y Nocturno: 60 dBA. La zona IV según el artículo 6, se reserva para sectores comerciales o industriales.	Clasificación
	11 literal b	Para la operación de una fuente fija de ruido con niveles variables: El nivel de ruido proveniente de la fuente sonora no deberá superar los límites indicados en el artículo 5. No obstante, los ruidos generados en ciertas practicas rutinarias de la organización, se exceden de los 70 dBA.	Idem (*)
	14	Las personas o empresas responsables de fuentes generadoras de ruido deberán realizar las acciones y obras que se requieran para ajustar sus niveles de ruido a los límites establecidos por este decreto, en un plazo máximo de un (1) año contados a partir de la fecha de su publicación. Sin embargo hasta el presente, no se han adoptado medidas de control que permitan reducir los niveles de ruidos, a los estipulado por el presente decreto.	Idem (*)

5.2 IDENTIFICACIÓN Y SELECCIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL AMBIENTAL

A continuación se presenta un conjunto de medidas de control ambiental, orientadas a prevenir, corregir o mitigar los efectos ambientales adversos derivados de las actividades, procesos o actividades rutinarias a la producción de Cefalotina inyectable, en Laboratorios Valmorca.

Para la selección de las medidas de control ambiental se utilizó el método VAMCA (ver Apéndice K), los resultados de la selección se presentan en el Apéndice L.

Así mismo, se presenta la reevaluación de los impactos ambientales incluyendo la medida de control ambiental seleccionada, con el objeto de examinar si controlan los efectos adversos estudiados.

5.2.1 Identificación y selección de las medidas de control ambiental

En la Tabla 5.10 se identifican un conjunto de medidas para la solución del problema y en la Tabla 5.11 se presentan las medidas seleccionadas de acuerdo al método VAMCA.

Tabla 5.10 Identificación de las medidas de control ambiental para la producción de Cefalotina inyectable – mantenimiento y desmantelamiento de la planta de producción.

IMPACTOS PRIMARIOS	ACCIÓN DESENCADENANTE	MEDIDA DE CONTROL AMBIENTAL
Alteración de la calidad sonora aceptada.	Generación de ruidos agudos durante la esterilización y secado de viales. sellos e insumos.	1.1 Protección auditiva del personal. 1.2 Rotación del personal para disminuir tiempo de exposición. 1.3 Proteger contra ruidos las áreas mas criticas
Aumento de las partículas en suspensión en el aire interior (área de producción).	Generación de desecho farmacéutico (antibiótico) en la dosificación, sellado del vial. y limpieza del medio.	2.1 Aumentar destreza de los operarios para reducir perdidas 2.2 Sustituir tecnología de inyección de la materia prima 2.3 Alinear con mayor precisión los viales que ingresan al proceso de inyección. 2.4 Incentivar acciones que estimlun la reducción en las perdidas de materia prima
Elevación de la temperatura ambiental dentro del área de producción.	Descarga de aire caliente a la atmósfera durante el proceso de secado	3.1 Enfriamiento del aire que sale del secador mediante agua y su evacuación al medio exterior 3.2 Reutilización del aire caliente como fuente de calor para la caldera. 3.3 Uso de protección personal
Disminución de la calidad del agua superficial (cuerpo receptor)	Vertido del efluente residual al sistema de alcantarillado con un moderado contenido de antibiótico. como resultado de la limpieza del producto semiterminado.	4.1 Aumentar destreza de los operarios para reducir perdidas 4.2 Sustituir tecnología de inyección de la materia prima 4.3 Mezclar este efluente con alguna sustancia química que inactive o reduzca su concentración. 4.4 Diluir parcialmente el efluente antes de entrar a algún proceso de

		tratamiento (aireación). 4.5 Filtrado del antibiótico presente en el efluente.
Aumento en la cantidad de desecho peligroso.	Generación de desecho farmacéutico (antibiótico). durante el proceso de dosificación. sellado mantenimiento de equipos. maquinarias y limpieza de pisos y paredes.	5.1 Aumentar destreza de los operarios para reducir perdidas 5.2 Sustituir tecnología de inyección de la materia prima 5.3 Alinear con mayor precisión los viales que ingresan al proceso de inyección (equipo actual). 5.4 Incentivar acciones que estimulen la reducción en las perdidas de materia prima.
Disminución de la calidad del agua superficial del cuerpo receptor	Vertido de efluente al alcantarillado con alto contenido de antibiótico y sustancias jabonosas no biodegradables	6.1 Mezclar este efluente con alguna sustancia química que inactive o reduzca su concentración. 6.2 Diluir parcialmente el efluente antes de entrar a algún proceso de tratamiento (aireación) 6.3 Sustituir las sustancias jabonosas por otras que sean biodegradables.
Alto riesgo de contaminación ambiental: al aire. suelo. agua. personal laboral y comunidades circundantes.	Acumulación y disposición de los desechos de antibiótico recolectados (desecho farmacéuticos) en el almacén de desechos tóxicos y peligrosos.	7.1 Incentivar acciones que estimulen la reducción en las perdidas de materia prima. 7.2 Incineración del desecho a alta temperatura. 7.3 Inmovilizar el desecho por encapsulación o inertización.
Contaminación por plomo	Generación de trazas de plomo durante el proceso de impresión del empaque.	8.1 Utilizar tintas ecológicas. 8.2 Reutilizar los cartuchos de las tintas actuales. 8.3 Medidas de protección personal.
Riesgos de afectación de la salud de los operarios que manipulan los desechos tóxicos o peligrosos.	Generación de desechos tóxicos o peligrosos durante el proceso de mantenimiento de los equipos y maquinarias.	9.1 Tratar los desechos peligrosos en centros autorizados para tal fin. 9.2 Sustituir compras futuras de equipos o maquinarias por tecnologías limpias. 9.3 Enviar los aceites a los hornos de cemento.

Contaminación del suelo.	Generación de desechos sólidos durante el proceso de producción, mantenimiento y desmantelamiento de los equipos, maquinarias y estructuras.	10.1 Reusar y reciclar las partes que se puedan utilizar para otras actividades. 10.2 Aprovechar y comercializar los desechos sólidos. 10.3 Repotenciar las maquinarias o equipos. 10.4 Disponer adecuadamente los desechos sólidos no aprovechables.
Disminución de la calidad del agua superficial por sedimentación	Generación e inyección de sedimentos al cauce del agua, durante la fase de desmantelamiento.	11.1 Cambio de uso a las instalaciones actuales 11.2 Practicar una demolición selectiva 11.3 Recolectar los sedimentos y disponerlos en el vertedero autorizado.
Aumento en la cantidad de desechos peligrosos (desechos farmacéuticos)	Vencimiento de la vida útil de los productos elaborados.	12.1 Donación controlada y oportuna. 12.2 Inmovilización por encapsulación o inertización del desecho 12.3 Incineración a altas temperaturas 12.4 Planificación sistemática de la producción.

Tabla 5.11 Selección de las medidas de control ambiental para la producción de Cefalotina inyectable – mantenimiento y desmantelamiento de la planta de producción.

IMPACTOS PRIMARIOS	ACCIÓN DESENCADENANTE	MEDIDA DE CONTROL AMBIENTAL SELECCIONADA	CODIGO	TIPO DE MEDIDA
Alteración de la calidad sonora aceptada	Generación de ruidos agudos durante la esterilización y secado de viales, sellos e insumos.	Protección auditiva del personal.	1.1	Mitigante
Aumento de las partículas en suspensión en el aire interior (área de producción).	Generación de desecho farmacéutico (antibiótico) en la dosificación, sellado del vial, y limpieza del medio.	Aumentar destreza de los operarios para reducir perdidas.	2.1	Mitigante
		Sustituir tecnología de inyección de la materia prima.	2.2	Preventiva
Elevación de la temperatura ambiental dentro del área de producción.	Descarga de aire caliente a la atmósfera durante el proceso de secado	Enfriamiento del aire que sale del secador mediante agua y su evacuación al medio exterior.	3.1	Mitigante
		Uso de protección personal.	3.3	Mitigante
Disminución de la calidad del agua superficial (cuerpo receptor)	Vertido del efluente residual al sistema de alcantarillado con un moderado contenido de antibiótico, como resultado de la limpieza del producto semiterminado.	Aumentar destreza de los operarios para reducir perdidas.	4.1	Mitigante
		Sustituir tecnología de inyección de la materia prima.	4.2	Preventiva
		Filtrado del antibiótico presente en el efluente.	4.5	Mitigante
Aumento en la cantidad de desecho peligroso.	Generación de desecho farmacéutico (antibiótico), durante el proceso de dosificación, sellado mantenimiento de equipos, maquinarias y limpieza de pisos y paredes.	Aumentar destreza de los operarios para reducir perdidas	5.1	Mitigante
		Sustituir tecnología de inyección de la materia prima	5.2	Preventiva

Disminución de la calidad del agua superficial del cuerpo receptor	Vertido de efluente al alcantarillado con alto contenido de antibiótico y sustancias jabonosas no biodegradables	Mezclar este efluente con alguna sustancia química que inactive o reduzca su concentración.	6.1	Mitigante
		Sustituir las sustancias jabonosas por otras que sean biodegradables.	6.3	Preventiva
Alto riesgo de contaminación ambiental: al aire, suelo, agua, personal laboral y comunidad vecina	Acumulación y disposición de los desechos de antibiótico recolectados (desecho farmacéuticos) en el almacén de desechos tóxicos y peligrosos.	Incentivar acciones que estimulen la reducción en las perdidas de materia prima.	7.1	Mitigante
		Inmovilizar el desecho por encapsulación o inertización	7.3	Preventivo (Plan de contingencia)
Contaminación por plomo	Generación de trazas de plomo durante el proceso de impresión del empaque.	Utilizar tintas ecológicas	8.1	Preventiva
Riesgos de afectación de la salud de los operarios que manipulan los desechos tóxicos o peligrosos.	Generación de desechos tóxicos o peligrosos durante el proceso de mantenimiento de los equipos y maquinarias (Riesgos a la salud de los trabajadores)	Tratar los desechos peligrosos en centros autorizados para tal fin.	9.1	Preventiva
		Sustituir compras futuras de equipos o maquinarias por tecnologías limpias.	9.2	Preventiva
Contaminación del suelo.	Generación de desechos sólidos durante el proceso de producción, mantenimiento y desmantelamiento de los equipos, maquinarias y estructuras (Perdida de materiales aprovechables).	Aprovechar y comercializar los desechos sólidos.	10.2	Mitigante
		Repotenciar las maquinarias o equipos.	10.3	Correctiva
		Disponer adecuadamente los desechos sólidos no aprovechables, en el vertedero autorizado.	10.4	Mitigante

Disminución de la calidad del agua superficial por sedimentación	Generación y aporte de sedimentos al cauce del agua. durante la fase de desmantelamiento (en el caso de ocurrir)	Cambio de uso a las instalaciones actuales	11.1	Preventiva
Aumento en la cantidad de desechos peligrosos (desechos farmacéuticos)	Vencimiento de la vida útil de los productos elaborados (Pedida de productos terminados por vencimiento)	Donación controlada y oportuna.	12.1	Preventiva
		Inmovilización por encapsulación o inertización del desecho	12.2	Preventiva
		Planificación sistemática de la producción.	12.4	Preventiva

5.2.2 Reevaluación de los impactos ambientales significativos

Al considerar las medidas de control ambiental respecto a los impactos ambientales significativos, se observa una reducción considerable de los mismos. No obstante, al aplicar el método VIA se observa la presencia de ciertos impactos muy cercanos al límite de ser significativos. Esta situación obligará a la organización a establecer un plan de seguimiento y supervisión ambiental, a los fines de replantear la medida de control, en los términos de garantizar la no ocurrencia de efectos adversos para el ambiente (ver Apéndice M).

5.3 POLÍTICA AMBIENTAL DE LABORATORIOS VALMORCA

A continuación se puntualizan los principales lineamientos relativos a la conformación de la política ambiental. Con este documento se pretende establecer definitivamente el compromiso organizacional que regirá frente a los asuntos ambientales. De estas directrices dependerá el éxito del sistema de gestión ambiental a implementar. Veamos entonces el contenido de la política propuesta para Laboratorios Valmorca.

Laboratorios Valmorca fabrica una amplia gama de medicamentos para uso humano, del tipo sólido, semisólido, inyectable y líquido. La declaración de esta política es aplicable a todas nuestras actividades y operaciones de la organización. No obstante se hace énfasis en la producción de Cefalotina.

Estamos comprometidos a desarrollar nuestras actividades respetando los principios del desarrollo sustentable, enmarcado dentro de los acuerdos internacionales de la cumbre de

Johannesburgo en 2002. Así mismo nos comprometemos a proteger el ambiente y a mejorar continuamente nuestra gestión ambiental.

El profesionalismo, la honestidad y la competitividad marcaran los principios para satisfacer a nuestros clientes.

Reconociendo nuestras responsabilidades como fabricantes de bienes de consumo para el cuidado de la salud humana, manufacturados con estándares elevados de calidad, nos proponemos a controlar los efectos ambientales adversos derivados de la producción de los medicamentos, utilización y al final de su vida útil. No obstante estamos comprometidos a implantar medidas consonas y efectivas para el control de los impactos ambientales significativos.

En particular:

- Minimizaremos o reduciremos, siempre que sea posible, nuestras emisiones al aire, efluentes industriales y uso del agua potable, adoptando el principio de prevención de la contaminación y mediante la aplicación económicamente más viable de la mejor tecnología disponible.

- Mejoraremos continuamente nuestra actuación ambiental, revisando y modificando las metas y objetivos.

- Cumpliremos toda la legislación o normativas asociadas a los impactos ambientales significativos.

- Tomaremos en cuenta las opiniones de los trabajadores, comunidad y grupos de presión inherentes a la organización; con el propósito de reducir los impactos ambientales y mejorar continuamente la gestión ambiental.

- Haremos seguimiento a las actividades y/o operaciones que desencadenen impactos ambientales significativos, con el propósito de tomar previsiones o correcciones que garanticen el cumplimiento de la política y los objetivos de ser una organización eficiente y responsable con el ambiente.

- Promoveremos el reciclado y/o reuso de materiales, o en su defecto aprovechar su valor económico.

- Proporcionaremos información ambiental a los consumidores y contratistas.

- Exigiremos a nuestros proveedores y contratistas su probidad ambiental.

- Proporcionaremos a todos nuestros trabajadores la formación que este disponible y al alcance de la organización, con el propósito de elevar el nivel de conciencia ambiental y contribuir a mejorar las practicas ambientales, tanto en su sitio de trabajo como en el hogar.

- Ofreceremos a los trabajadores, ciertos incentivos académicos, laborales o materiales; por ejercer prácticas seguras o favorables para el ambiente o por su alto desempeño como promotor ambiental industrial.

Anualmente se reportará en nuestras memorias, un balance de nuestras actuaciones ambientales, a fin de proporcionar una panorámica justa y sincera de dicho progreso.

Los interesados podrán solicitar copia de nuestros objetivos y de la panorámica de actuación ambiental, a través del director ambiental de la organización, quien agradecerá cualquier observación sobre los aspectos ambientales de nuestras actividades.

5.4 OBJETIVOS Y METAS AMBIENTALES

La fijación de los objetivos y metas están relacionados fundamentalmente con la producción del antibiótico Cefalotina, en este sentido se establecen los fines y metas para dar cumplimiento a la política ambiental, en los términos específicos de controlar los impactos ambientales significativos, cumplir con el ordenamiento legal vigente y hacer más eficiente el uso de energía y de recursos naturales.

A pesar de que los objetivo y metas trazados están centrados en la producción de Cefalotina inyectable, gran parte de estas acciones redundarán en el beneficio colectivo de la organización.

En la Tabla 5.12 se describen los principales objetivos y metas propuestas.

Tabla 5.12 Objetivos y metas ambientales.

OBJETIVOS	METAS	OBSERVACIONES
Reducir la generación de desechos sólidos no aprovechables.	• Reducir hasta un 10% en el primer año de gestión • Adquirir todos los insumos de acuerdo a los más altos estándares de calidad y compatibilidad ambiental (empaques reciclables o reusables)	Reducir hasta un 25 % en los próximos años
Reducir la generación de desechos farmacéuticos (Antibiótico)	• Reducir hasta un 10% en el primer año de gestión.	Reducir hasta un 65 % en los próximos años.
Reducir y tratar las emisiones de efluentes contaminantes	• Reducir hasta un 5 % la cantidad de efluente contaminante en los 2 primer años de gestión. • Tratar todos los efluentes antes de descargarlo al cuerpo receptor para mantener en equilibrio su pH, aumentar la oxigenación del efluente y reducir el contenido de antibióticos.	
Disponer adecuadamente los desechos farmacéuticos (Antibiótico)	• Inmovilizar adecuadamente el 100% de todos los desechos farmacéuticos (sólidos) y disponerlos en el vertedero autorizado para tal fin.	En los 3 primeros años de gestión.
Reusar o Reciclar los desechos sólidos aprovechables	• Reusar el 100% de los envases metálicos (tambores) para inmovilizar los desechos farmacéuticos. • Comercializar todos los desechos aprovechables (papel, cartón, metal, vidrio y plástico). • Sustituir los vasos plásticos por vasos de cartón (para el consumo de agua)	
Controlar la calidad ambiental del aire descargado a la atmósfera (particulado y temperatura)	• Instalar 1 sistema de filtración para las emisiones de aire • Controlar la temperatura del aire a los niveles indicados por las normas.	

Reducir los efectos generados por la emisión de ruidos industriales	• Adquirir todos los equipos e instrumentos que permitan garantizar la protección auditiva del 100 % personal, sometido a los altos niveles de ruido.	
Promover una cultura ambientalista dentro y fuera de la organización, con énfasis en el área de producción de Cefaloina inyectable.	• Capacitar a toda la alta gerencia (100 %) en el primer año de gestión • Capacitar el 20 % del personal en el primer año de gestión. • Incorporar temas ambientales (15% del contenido general) al folleto de circulación interna. • Patrocinar al menos 1 programa anual de saneamiento ambiental • Otorgar anualmente un premio que estimule y reconozca los aportes a la gestión ambiental de la organización (dinero, curso de formación, articulo) respecto a la unidad de producción y operador más destacado. • Publicar anualmente 1 articulo referido a la gestión ambiental de la organización, en una revista o periódico de alta circulación local o nacional.	Capacitar el 85 % del personal de la organización en los siguientes años.
Cumplir las normativas ambientales vigentes.	• En los 3 primeros años de gestión ambiental se espera cumplir con el 75% de las normativas ambientales.	En un plazo de 5 años se espera que se cumpla con el 100 % de las normas ambientales vigentes.
Reducir los riesgos de contaminación por plomo.	Lograr la sustitución de las tintas en el 1 año del SGA.	

5.5 PROGRAMA DE GESTIÓN AMBIENTAL

Básicamente el programa de gestión ambiental consiste en definir las acciones conducentes al logro de los objetivos y metas para la producción responsable del antibiótico Cefalotina inyectable. Gran parte de las acciones mencionadas están relacionadas estrechamente con las medidas de control ambiental seleccionadas anteriormente. Para tal efecto se incluyó tal medida con su código respectivo, especificado en la Tabla 5.11.

Adicionalmente se incluyó la estrategia, a los fines de articular las medidas de control con el objetivo y meta.

La estructuración de este programa de gestión ambiental permite esquematizar todas las acciones en una matriz, con el propósito hacer seguimiento y facilitar las acciones correctivas a que dieran lugar.

A continuación en la Tabla 5.13 se describe el programa de gestión ambiental.

Tabla 5.13 Programa de gestión ambiental.

IMPACTOS PRIMARIOS	ACCIÓN DESENCADENANTE	MEDIDA DE CONTROL	OBJETIVOS	METAS	ESTRATEGIA	RESPONSABLE
Contaminación del suelo.	Generación de desechos sólidos durante la operación, mantenimiento y desmantelamiento de las instalaciones.	C 10.2 10.3 10.4	Reducir la generación de desechos sólidos no aprovechables.	Reducir hasta un 10% en el primer año de gestión.	Desarrollar y establecer un programa para el manejo integral de los desechos sólidos para reducir su generación, aprovecharlos consecuentemente y disponerlos adecuadamente.	Director Ambiental. Gerente de Planta. Seguridad Industrial. Gerente de Producción y Comercialización.
		C		Adquirir todos los insumos de acuerdo a los más altos estándares de calidad y compatibilidad ambiental (empaques reciclables o reusables).	Establecer un protocolo para la adquisición de materias primas con empaques reusables y/o reciclables.	Director Ambiental. Gerente de suministro y Logística. Gerente de Aseguramiento de la Calidad.
Aumento en la cantidad de los desechos peligrosos. Riesgos de afectación de la salud en los operarios que manipulan los desechos peligrosos	Generación de desechos farmacéuticos (antibiótico), durante la dosificación, sellado, mantenimiento de equipos, maquinarias y limpieza de pisos y paredes.	2.2 5.1 5.2 9.1 9.2	Reducir la generación de desechos farmacéuticos (Antibiótico)	Reducir hasta un 10% en el primer año de gestión., en los siguientes años se espera alcanzar una reducción significativa cercana al 50%.	Desarrollar y establecer un programa para el manejo integral de los desechos farmacéuticos. con el propósito de reducir las emisiones e inmovilizar los residuos. Es importante planificar adecuadamente la producción para reducir desde el origen la generación de desechos. Adicionalmente se debe sustituir la tecnología actual de inyección por una más versátil y menos contaminante.	Director Ambiental. Gerente de Planta. Seguridad Industrial. Gerente de Producción y Comercialización.

Aumento en la cantidad de desechos peligrosos.	Vencimiento de la vida útil de los productos elaborados.	12.1 12.2 12.4	Ídem anterior	Ídem anterior	Ídem anterior	Ídem anterior
Disminución de la Calidad del agua superficial en el cuerpo receptor. Disminución de la Calidad del agua superficial en el cuerpo receptor por sedimentación.	Vertido de efluente residual al sistema de alcantarillado publico, con un contenido de antibiótico, como resultado de la limpieza del producto semiterminado. Vertido de efluente al sistema de alcantarillado publico con sustancias jabonosas no biodegradables. Inyección de sedimentos al cauce del cuerpo receptor, durante la fase de desmantelamiento.	4.1 4.2 4.5 6.1 6.3 11.1	Reducir y tratar las emisiones de efluentes contaminantes	Reducir hasta un 5 % la cantidad de efluente contaminante en los 2 primer años de gestión. Tratar todos los efluentes antes de descargarlos al cuerpo receptor para mantener en equilibrio su pH, aumentar la oxigenación del efluente y reducir el contenido de antibióticos.	Desarrollar y establecer un programa para la reducción y tratamiento de los desechos líquidos, en la cual se logre el filtrado del antibiótico y la inactivación del efluente. Preventivamente se deben sustituir algunas sustancias químicas por otras menos ofensivas para el ambiente (siempre y cuando sea una practica segura para el medicamento)	Director ambiental. Gerente de planta. Aseguramiento de la Calidad y Seguridad Industrial
Riesgo elevado de contaminación ambiental: Al aire, suelo, agua, personal y comunidades vecinas.	Acumulación y disposición de los residuos de antibióticos recolectados en el almacén de desechos peligrosos.	7.1 7.3	Disponer adecuadamente los desechos farmacéuticos	Inmovilizar adecuadamente el 100% de los desechos farmacéuticos (sólidos) y disponerlos en el vertedero autorizado para tal fin.	Seguir las pautas del programa para el manejo integral de los desechos farmacéuticos para la inmovilización de los residuos de Cefalotina, el cual puede ser: Inertización o encapsulación. Además se debe incluir el tratamiento en centros autorizados.	Director ambiental. Gerente de Seguridad Industrial. Gerente de Producción y Gerente General.

Contaminación del suelo.	Generación de desechos sólidos durante la operación, mantenimiento y desmantelamiento de las instalaciones	10.2 10.4	Reusar o Reciclar los desechos sólidos aprovechables	Reusar el 100% de los envases metálicos (tambores) para inmovilizar los desechos farmacéuticos. Comercializar todos los desechos aprovechables (papel, cartón, metal, vidrio y plástico). Sustituir los vasos plásticos por vasos de cartón (para el consumo de agua)	Seguir pautas para la clasificación de los desechos sólidos. Establecer un programa (protocolo) para la comercialización de los desechos sólidos.	Director ambiental. Gerente de Planta. administrador
Elevación de la temperatura ambiental dentro del área de producción	Descarga de aire caliente a la atmósfera interna, durante el proceso de secado.	3.1 3.3	Controlar la calidad ambiental del aire descargado a la atmósfera (particulado y temperatura)	Controlar la temperatura del aire a los niveles indicados por las normas nacionales o internacionales. Esto debe lograrse a mas tardar en el III año de gestión ambiental.	Desarrollar y establecer un programa para el control de las emisiones térmicas al ambiente (enfriamiento del aire). Proveer la respectiva protección personal, a los operarios que laboran en éstas áreas.	Gerente de Aseguramiento de la Calidad. Seguridad Industrial y Director Ambiental
Alteración de la calidad de aire aceptada (sonora).	Generación de ruidos agudos durante la esterilización y secado de viales, sellos e insumos.	1.1	Reducir los efectos generados por la emisión de ruidos industriales	Adquirir todos los equipos e instrumentos que permitan garantizar la protección auditiva del 100 % del personal, sometido a altos niveles de ruido.	Establecer un programa de protección auditiva para las áreas criticas. Para tal efecto se debe utilizar la norma COVENIN que rige la forma de protección auditiva.	Gerente de Seguridad Industrial y Director Ambiental
Aumento de las partículas en suspensión en el aire interior de la sección de producción.	Generación de residuos de antibiótico (en polvo) durante la dosificación, sellado del vial y limpieza del medio.	2.1	Promover una cultura ambientalista dentro y fuera de la organización, especialmente en el área de producción del antibiótico.	Capacitar a toda la alta gerencia en los temas relevantes de la gestión ambiental, en el primer año de gestión. Capacitar el 20 % del personal en el primer año de gestión.	Desarrollar y establecer un programa de formación ambiental, incluyendo los temas de formación, niveles requeridos, formas de capacitación, entre otros. De esta manera es posible incentivar acciones para estimular la reducción de perdidas en materia prima e insumos.	Director Ambiental. Gerente de Recursos Humanos y Gerente General

Disminución de la calidad del agua superficial en el cuerpo receptor.	Vertido de efluente residual en el alcantarillado publico.	4.1		Incorporar temas ambientales (15% del contenido general) al folleto de circulación interna.	Establecer un convenio con organizaciones ambientalistas de amplia trayectoria y credibilidad.	
Aumento en la cantidad de desechos peligrosos.	Generación de residuos de antibiótico, durante el proceso de dosificación, sellado, mantenimiento de los equipos y limpieza del medio.	5.1		Patrocinar al menos 1 programa anual de saneamiento ambiental Otorgar anualmente un premio que estimule y reconozca los aportes a la gestión ambiental de la organización (dinero, curso de formación, articulo) respecto a la unidad de producción y operador más destacado.	Estructurar el tipo de premio que se desea otorgar, incluyendo las categorías y formas de acceder a este, criterio de evaluación, requisitos, entre otros.	
Elevado riesgo de contaminación ambiental.	Acumulación y disposición de residuos de antibióticos recolectados, en el almacén de desechos peligrosos.	7.1			Desarrollar un programa de comunicación interna y externa.	
Aumento en la cantidad de desechos peligrosos.	Vencimiento de la vida útil de los productos elaborados.	12.4		Publicar anualmente 1 articulo referido a la gestión ambiental de la organización, en una revista o periódico de alta circulación local o nacional.		

		C	Cumplir con las normativas ambientales vigentes.	En los 3 primeros años gestión ambiental se espera cumplir con el 75% de las normativas ambientales.	Desarrollar y establecer un sistema de evaluación y seguimiento de aquellas actividades causantes de infracciones ambientales y su relación con las normas ambientales.	Director Ambiental. Gerente General.
Contaminación profesional por plomo.	Generación de trazas de plomo durante la impresión de los empaques.	8.1	Reducir los riesgos de contaminación por plomo.	Lograr la sustitución de las tintas en el I año del SGA.	Sustituir todas las tintas con contenido de plomo, por otras menos contaminantes.	Director ambiental y gerente de logística y suministro..

C: Medida complementaria o especial para articular las medidas de control ambiental en conjunto con las estrategias.

CAPÍTULO 6

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Después de haber realizado el análisis de los resultados de la presente investigación y aplicado el procedimiento para el estudio de caso en laboratorios Valmorca, se llego a las siguientes conclusiones y recomendaciones:

6.1 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES GENERALES

6.1.1 Conclusiones

La norma ISO 14001 es de más reciente data que la EMAS, en su contenido y estructura se mejoraron y flexibilizaron ciertos conceptos y enfoques asociados a la gestión ambiental empresarial. Desde el punto de vista geográfico su ámbito de actuación es mundial, con amplia preferencia en Asia, América y recientemente en Europa. La versatilidad del sistema impulsa la adhesión de nuevas compañías, las cuales obtienen diversos beneficios. Su tendencia de aplicación supera hasta 4 veces a la norma Europea (EMAS). Su campo de acción dentro de cualquier organización es más versátil y flexible respecto a la EMAS, pues puede aplicarse en toda la organización o parte de la misma. Adicionalmente, cualquier organización de bienes o servicios o incluso la administración pública, puede estar certificada, lo cual en la norma EMAS está restringido para ciertas industrias. Básicamente ISO 14001 tiene un carácter más generalista, pues abarca realidades muy diferentes. Una de las razones por las que ISO 14001 ha tenido mayor éxito se relaciona fundamentalmente por el énfasis que hace la norma en el compromiso ambiental, además de la creciente influencia por la notoriedad de las normas ISO. Los países que más certificaciones ISO 14001 tienen, son curiosamente los que cuentan con más registros en EMAS. No se descarta que estas tendencias impulsen reformas en la norma EMAS.

Las normas ISO 14001 y GMP tienen propósitos diferentes, sin embargo las GMP aportan a la industria farmacéutica una alta confiabilidad y seguridad para la fabricación de medicamentos, lo cual permite que se complementen. No obstante, en muchos casos al asegurar la calidad de los productos, se pudieran estar sacrificando los recursos naturales y la obtención de beneficios económicos y sociales, además de la afectación a la salud laboral o de las comunidades que coexisten alrededor de los centros de producción industrial.

La norma GMP, para la correcta fabricación de los medicamentos, impulsa a la industria farmacéutica a garantizar productos de alta confiabilidad y seguridad para su consumo final. Esta regulación o estandarización de actividades y procesos hace que la industria farmacéutica se encuentre muy por encima de otras industrias productivas, respecto a la gestión de calidad que exige. Así mismo, la implantación de un SGA contribuye al aseguramiento de la calidad total de la organización, con lo cual se completa el ciclo de producir medicamentos seguros y en completa armonía o responsabilidad con el ambiente. Aumentando los beneficios económicos, sociales y ambientales.

El esfuerzo por desarrollar procesos, se ha convertido en el punto central para evaluar la minimización de los desechos y las iniciativas de prevención de contaminación, a fin de incorporarlas a nuevos procesos farmacéuticos.

La correcta evaluación, selección y puesta en marcha de métodos de prevención de la contaminación, sólo puede lograrse cuando se entiende y conoce bien el proceso, las relaciones, los equipos del proceso, los requisitos operacionales y las rutas de flujo de los desechos. No obstante, siempre será preferible prevenir la ocurrencia de impactos ambientales con consecuencias adversas para el medio circundante, sobre las técnicas de corrección o mitigación, como por ejemplo el tratamiento y disposición de los desechos, pues sólo así podrá garantizarse que el ambiente se proteja con la mejor tecnología disponible.

De acuerdo al estudio de caso, se evidenció que la industria farmacéutica genera relativamente menos impactos ambientales significativos con respecto a otras industrias, tales como: químicas, petroleras, gasíferas, eléctricas, entre otras. No obstante, no deja de preocupar los impactos ambientales al medio local y circundante.

De mantenerse la tendencia respecto a la generación de impactos ambientales significativos, en otros laboratorios farmacéuticos del país, el mayor problema de la industria se concentraría, fundamentalmente, en la generación de desechos peligrosos en forma sólida y líquida (efluentes con trazas de antibiótico y otras agentes contaminantes). En este sentido, se puede inferir que la ocurrencia del 70% de impactos ambientales significativos son causados por éstos agentes. Así mismo y de acuerdo a la etapa del proceso donde se generan tales subacciones, ocurren primordialmente durante las actividades de dosificación, limpieza del producto y limpieza del medio de producción.

Contrariamente a lo anterior, cualquier industria que identifique oportunamente sus impactos ambientales y establezca medidas de control, no necesariamente necesita un sistema de gestión para contribuir a la protección, conservación y mejoramiento del ambiente. Esta simple forma de accionar se traduce en un sistema de gestión implícito, su aplicación es más efectiva y sus consecuencias socioambientales redundarían en mejor calidad de vida.

La legislación ambiental venezolana es amplia y diversa; su riqueza es una fortaleza institucional para garantizar los principios del desarrollo sustentable. No obstante, su poca aplicabilidad y/o cumplimiento es una debilidad que incluso compromete la seguridad ambiental de la Nación.

La legislación ambiental venezolana, ofrece grandes oportunidades (económicas y fiscales) para implantar medidas y acciones programadas consonas con la protección, conservación y mejoramiento del ambiente; con el propósito de garantizar que la población se desenvuelva en un ambiente libre de contaminación, en donde el aire, el agua, los suelos, las costas, el clima, la capa de ozono, las especies vivas, sean especialmente protegidos. Todos pueden ganar, las industrias obtienen mayores beneficios socioeconómicos con menor costo ambiental y la sociedad en su conjunto mejor calidad de vida.

Solo así es posible que las futuras generaciones sigan aprovechando sustentablemente los recursos naturales, la contaminación ambiental tienda a reducirse y las empresas industriales generen bienes y servicios en completa armonía con el medio circundante.

La gestión ambiental en las industrias es posible, todo depende del interés que tengan los directivos o la alta gerencia para controlar la contaminación ambiental. Por ser Venezuela un país con poca cultura de calidad y/o protección del medio circundante, los actores principales de las organizaciones tienen una excelente oportunidad para despertar o incentivar la intención de incursionar en la adecuación de sus prácticas operativas rutinarias hacia procesos cada vez más limpios y menos ofensivos para el ambiente. La reducción de impuestos de hasta 20% en forma directa o hasta 50% indirectamente, articula el interés por obtener, potencialmente mayores beneficios socioeconómicos.

Para lograr un programa de gestión ambiental industrial exitoso, es necesario manejar distintas e innumerables variables y situaciones, de acuerdo a la propia dinámica de cada organización. No obstante para lograr el mejoramiento continuo, se exige reingeniería de procesos, avances tecnológicos, investigación, recursos humanos y materiales, entre otros. En la actualidad ya se habla de ecología industrial, como sinónimo de ecoeficiencia y ecodesarrollo. Sin embargo, considero aproximar este concepto como una ciencia que estudia la relación entre los seres vivos y los procesos productivos industriales.

Con relación al procedimiento formulado ISO 14001/GMP, sus distintas aplicaciones lo hacen un procedimiento útil, versátil y práctico para desarrollar e implantar un sistema de gestión ambiental dentro de la industria farmacéutica, o incluso, en otras industrias afines. Las distintas herramientas desarrolladas para levantar y procesar datos, permiten a los usuarios obtener una información bien aproximada a la objetividad. Así mismo, los diagramas aportados por la investigación permiten visualizar las etapas que deben darse y sus distintas actividades conexas, a los fines de implantar un SGA, y lograr exitosamente el mejoramiento continuo.

El método SONOCO para la calificación de ruidos industriales se considera una herramienta económica, rápida y útil para tener una idea (menos subjetiva) de la intensidad de los sonidos que emite una máquina, equipo o actividad industrial. En este sentido también puede utilizarse con buenos resultados, en cualquier situación cotidiana que se desee implementar.

6.1.2 Recomendaciones

- La industria farmacéutica debe aprovechar los beneficios que otorga la FDA (Federal Drug and Administration) y la legislación venezolana, respecto a los esfuerzos por controlar la contaminación ambiental. Esta oportunidad puede incentivar a los propietarios de dichas organizaciones, a implantar un sistema eficaz para la gestión ambiental.

- Las iniciativas de minimización de desechos incluyen la sustitución de materiales, la reducción de materiales empleados, la recuperación y reutilización de materiales y una gran variedad de tecnologías de producción y de mejoras en las operaciones

- Para que los métodos de minimización de desechos se lleven a cabo de manera exitosa, es necesario considerar que las modificaciones al proceso no comprometan la calidad del producto.

- Para lograr una estrategia exitosa de minimización de desechos, es conveniente contar con un equipo multidisciplinario de profesionales, incluyendo la incorporación de técnicos especialistas en el cuidado del ambiente.
- Para contrarrestar los problemas ambientales y de seguridad derivados de los desechos sólidos y peligrosos, se propone generar un plan para su manejo integral. En este sentido, las industrias deben elaborar su propio plan, adecuado particularmente a sus necesidades. Por otro lado, el Estado pudiera generar una directriz nacional que facilite la elaboración del plan.

- Puede ser útil emplear un Sistema de Información Geográfica (SIG) para identificar las áreas potenciales preocupantes que pongan en riesgo la salud laboral, la seguridad y el medio circundante.

- Diseñar y emplear un sistema de información industrial (SII), para almacenar y controlar efectivamente la información generada por el sistema de gestión ambiental.

- Las industrias deben ser más responsables y conscientes respecto a los daños ambientales que ocasionan, no bastan simples intenciones que fenecen rápidamente. La protección, conservación y mejoramiento del ambiente tienen que ser aspectos primordiales.

- El Estado Venezolano ha fallado reiterativamente en hacer cumplir la ley, al respecto no han sido diligentes para que las industrias cumplan con sus obligaciones. En este sentido el Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales y el Ministerio de Salud y Desarrollo Social deben elaborar una política concisa, sencilla y aplicable para controlar los efectos adversos al medio local y circundante. De allí deben surgir procedimientos específicos para garantizar la ejecución de buenas prácticas ambientales, seguridad e higiene industrial.

- El Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales debe contratar personal altamente capacitado para: asesorar, vigilar y hacer seguimiento a las acciones que mejoren la gestión ambiental de las organizaciones. Así mismo, disponer de recursos suficientes para garantizar su permanencia, formación especializada, adquisición de equipos e instrumentos, software, entre otros.

- El Estado Venezolano debe ofrecer soluciones para la eliminación y disposición final de los desechos peligrosos. En este sentido se propone la construcción de rellenos de seguridad, adecuados a la normativa legal y ubicados estratégicamente. De acuerdo a esta acción, las industrias no podrán excusar tal obligación.

- El Ejecutivo Nacional debe incrementar y difundir los incentivos fiscales y económicos, para atraer un mayor número de industrias y organizaciones que implanten sistemas o programas de gestión ambiental.

- El Estado Venezolano debe declarar la obligatoriedad nacional de controlar la contaminación ambiental, mediante la implantación de un sistema de gestión ambiental ISO 14001.

- El Estado Venezolano debe promover otras acciones que estimulen la implantación de un sistema de gestión ambiental, entre las cuales pueden mencionarse: certificados institucionales verdes, subsidios, créditos con baja tasa de recuperación de capital, reconocimientos especiales, educación ambiental industrial, entre otros.

- El Estado Venezolano debe hacer mayor énfasis en el uso de tecnologías limpias, en tal sentido se propone crear una dependencia específica para promover la investigación, el uso de las energías renovables, el asesoramiento, la capacitación, el banco de información y equipos, entre otros.

- Se propone fomentar el uso del procedimiento formulado en esta investigación como un instrumento para verificar las buenas prácticas ambientales, detección de impactos ambientales potenciales y reales, selección de impactos significativos, evaluación de las medidas de control ambiental, evaluación del interés por los asuntos ambientales, evaluación de las cláusulas ambientales en ISO 14001, entre otros.

- Aplicar el procedimiento desarrollado en la industria farmacéutica, para estudiar los impactos ambientales generados en el área de líquidos y otros sólidos.

- Utilizar el procedimiento desarrollado en otras industrias distintas a la farmacéutica (con los posibles ajustes), como un instrumento aproximado para hacer gestión ambiental empresarial.

- Las universidades deben involucrarse con mayor énfasis en el asunto, al respecto se sugiere aperturar líneas de investigación conducentes a la sustitución de tecnología, los efectos adversos ocasionados por la contaminación industrial, el mejoramiento de métodos de producción, el análisis de riesgos socio tecnológicos y la ecología industrial.

- Las Organizaciones No Gubernamentales Ambientales y especialistas en el área, mediante la creación de un mecanismo legítimo y extensivo de guardería ambiental previsto en el

ordenamiento legal Venezolano, pudieran cooperar con las instituciones relacionadas en la administración del ambiente, en hacer guardería ambiental industrial.

- Se propone crear la figura de promotor ambiental industrial como un mecanismo para incentivar la educación ambiental dentro de las industrias. En este sentido, se puede respaldar la propuesta haciendo una alianza estratégica entre el Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales, Ministerio del Trabajo, Ministerio de Producción y Comercio, Ministerio de Salud y Desarrollo Social, las industrias, consultores ambientales y las organizaciones no gubernamentales ambientalistas.

6.2 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES PARA EL ESTUDIO DE CASO

6.2.1 Conclusiones

Favorablemente para la organización, se tiene un sistema de gestión de la calidad basado en las buenas prácticas de manufactura, lo cual genera una serie de procedimientos y actividades útiles para la gestión ambiental deseada en ISO 14001. No obstante, deben hacerse compatibles para reducir los efectos de la resistencia al cambio. Por ejemplo el sistema de documentación, formación, auditorias, responsabilidades, comunicación, PNTs, entre otros; deben ser aprovechados y adaptados para facilitar el proceso de mejoramiento continuo en la administración del ambiente.

La mayoría de los desechos que se generan durante los procesos por lote, provienen básicamente de la limpieza de los equipos, subproductos no deseados y de materias primas agotadas.

En la producción de un antibiótico inyectable (incluyendo las fases de mantenimiento y desmantelamiento) como la Cefalotina, sus prácticas rutinarias generan 44,83 % de impactos ambientales significativos. En otras palabras, casi 5 de 10 actividades rutinarias desencadenan efectos adversos para el ambiente.

De acuerdo a las actividades donde se generan estos impactos; la operación de preparar insumos, dosificación y empacado del producto genera un 46,16 % de los mismos. Las actividades correspondientes a la limpieza del medio y los productos son responsable de un 38,46 %, y el porcentaje restante de 15,38 %, solo ocurre durante las operaciones de mantenimiento y desmantelamiento. La ultima operación mencionada, tiene pocas probabilidades de suceder por lo cual el 92,31 % de los impactos significativos, se presentan frecuentemente.

Respecto a las subacciones específicas causantes de los impactos ambientales significativos, el 46,15% de éstos son causados particularmente por la generación de desechos tóxicos y peligrosos, otro 23,08 % se debe a la generación de efluentes con trazas contaminantes, un

15,38 % son desencadenados por ruidos agudos, 7,69 % debido a la inyección de aire a alta temperatura y finalmente 7,69 % se presentaría durante el desmantelamiento de las instalaciones

De acuerdo a la reevaluación de los impactos ambientales significativos; incluida la medida de control ambiental, se evidencia la minimización de los efectos adversos para el ambiente. Esta buena práctica industrial revertiría los daños ambientales ocasionados por las actividades rutinarias de la industria hasta niveles tolerables de calidad ambiental, sin infracción de las normativas ambientales. Por lo tanto, cualquier sistema de gestión ambiental propuesto para esta industria en particular, depende en gran medida de la política organizacional adoptada para el control ambiental.

Siguiendo el estudio de caso y con relación al tipo y cantidad de impactos ambientales significativos, además de la ejecución de ciertos actos administrativos y de no hacerse nada al respecto, la organización estaría cometiendo 32 infracciones ambientales a la normativa vigente de Venezuela. En tal sentido, el 21,88 % de tales infracciones estarían relacionadas con impactos ambientales directos, el 46,88 % al incumplimiento de actos administrativos (tales como: registro ante el organismo competente, caracterización de desechos, adecuación a la norma, términos de referencia, entre otros) y el 31,24 % se debería a la falta de equipos, normas, disposiciones y planes. En síntesis, se puede afirmar que 5 de cada 10 delitos ambientales ocurrirían en la industria, por el incumplimiento de procedimientos con el Estado; siendo este ultimo corresponsable de los daños al medio circundante, por no hacer cumplir la Ley.

Los actos administrativos relacionados con los delitos ambientales, tienen relación con el conjunto de acciones externas que debe emprender la industria farmacéutica ante el organismo competente (Ministerio del Ambiente, Ministerio de Salud, otros), con el propósito de notificar y estandarizar acciones inherentes a las actividades susceptibles de degradar el ambiente. Similarmente, las disposiciones, normas, equipos y planes están asociados al control de los impactos ambientales. En general, los delitos ambientales de esta industria en particular están intrinsicamente relacionados con los impactos ambientales derivados de sus actividades rutinarias.

Finalmente la organización se ha preocupado fundamentalmente por mejorar sus estándares de calidad en la fabricación de sus productos, sin darle importancia a la protección del ambiente. Sus prácticas ambientales se ven claramente debilitadas, y sus efectos han sido relativamente disminuidos por la gestión de calidad desempeñada (GMP), la cual ha contribuido a disminuir los efectos adversos de los procesos y actividades actuales sobre el ambiente.

6.2.2 Recomendaciones

- La organización debe incrementar su interés por los asuntos ambientales.
- Conformar un equipo altamente especializado para la implantación del Sistema de Gestión Ambiental.

- Destinar recursos materiales y financieros para la implantación del Sistema de Gestión Ambiental.

- Cumplir con los actos administrativos que exige el Ministerio del Ambiente y de Los Recursos Naturales. Entre ellos elaborar un programa de adecuación a la normativa ambiental.

- Elaborar un programa sistemático y progresivo de capacitación de acuerdo a las necesidades del sistema de gestión ambiental.

- Tomar mediciones de las variables ambientales para mejorar las medidas de control propuestas.

BIBLIOGRAFÍA

ANTAKLY, A. 1998. Seminario Sobre "Desarrollo Armónico Ambiental y Oportunidades de infraestructura en el Este de Venezuela", Houston, USA.

ARAQUE. 1997. Normas Sobre Calidad del Aire. Venezuela

ASFAHL, C. 2000. Seguridad Industrial y Salud, IV Edición. USA.

BENÉITEZ, E. 1996. Good Manufacturing Practices, Madrid, España.

BUROZ, C. 1996, La Gestión Ambiental, Caracas.

CANTER, L. 1998. Manual de Evaluación de Impacto Ambiental, II Edición. España

CHESNEY, L. 1997, Programa de Concientización Ambiental PCA. Caracas.

COMISIÓN NACIONAL DEL MEDIO AMBIENTE. 1998. Industria Farmacéutica, Chile.

DESPERTAD,1996. Revista

DIAZ, A. J. ALVARES Y GONZALEZ, P. 2004, Logística Inversa y Medio Ambiente. España

EL NACIONAL, 2004. Atlas de Venezuela, Serie de Mapas Temáticos. Caracas.

FAO, 1994. Agua Germen de la Vida. USA

FREEMAN, H. 1998. Manual de Prevención de la Contaminación. España.

GOETSCH, D. 1993. Industrial Safety and Health. USA.

HENRY, J. y G. HEINKE. 1999. Ingeniería Ambiental, II Edición. USA.

HUNT, D. y C. JOHNSON. 1999. Ingeniería de Diseño Medioambiental: Sistema de Gestión Medioambiental. Colombia.

HTTP:// WWW.ANTIBIOTICO.COM/FARMACOLOGÍACLINICA, Julio 2004.

HTTP://WWW.FUDENA.ORG.VE, Septiembre de 2003

HTTP://WWW.IDEPA.ES, Octubre de 2003.

HTTP://WWW.ISO14000.COM, Octubre de 2003.

IITTP://WWW.OPS-OMS.ORG.VE. Octubre de 2004

HTTP://WWW.CIEC.ORG.VE, Julio de 2004

HTTP://WWW.ASAMBLEANACIONAL.ORG.VE, Octubre de 2004.

ISO, 2002. Sistema de Gestión Ambiental Especificación con Guía Para su Uso ISO 14001 Mérida, ULA - CIDIAT.

MICROSOFT. 2001. Serie de Multimedia Encarta, USA.

MEDINA, Z. y Y. SILVA.1999. Elaboración de Mapas de Riesgo en Plantas de Compresión. Jornadas de Protección Integral, Mérida.

MGN y P. SYSTEM.2003. Sistema de Gestión Ambiental, USA.

MENDEZ, H. 2001. Importancia de la Protección Ambiental. Jornadas de Protección. Integral, Mérida.

MISLE, P. 2003. Apuntes de Asignatura Desarrollo Institucional. Maestría en Gestión de Recursos Naturales y Medio Ambiente, Mérida, ULA – CIDIAT.

NIEBEL, B. 1990. Ingeniería Industrial, Métodos, Tiempos y Movimientos. México.

OCHOA, M. 1988. Guía ISO 14000, Cámara Petrolera Venezolana. Caracas.

PAREJO, C. y L. GRANADO. 2000. Guía Practica de la Gestión Ambiental. España.

PEREZ, E. 2000. "La Empresa y la Gestión Medioambiental", Revista Dyna Mes Junio. España, pp. 25 –26.

PNUMA, 2002, Cumbre Mundial Declaración de Johannesburgo Sobre el Desarrollo Sustentable Sudáfrica.

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA, 1999. Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, publicada en la Gaceta Oficial 5453 del 24-03-00, Caracas.

REPUBLICA DE VENEZUELA, 1976. Ley Orgánica del Ambiente, publicada en la Gaceta Oficial 31004 del 16-06-76, Caracas.

REPUBLICA DE VENEZUELA, 1986. ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo, publicada en Gaceta Oficial N° 3850 del 18-08-86, Caracas.

REPUBLICA DE VENEZUELA,1992. Ley Penal del Ambiente, publicada en la Gaceta Oficial N° 4358, del 03-01-92, Caracas.

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA, 2001. Ley Sobre Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos, publicada en la Gaceta Oficial N° 5554 del 13-11-01. Caracas.

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA, 2000. Ley de Diversidad Biológica, publicada en la Gaceta Oficial N° 0000 del XX-YY-ZZ, Caracas.

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA, 1995. Decreto N° 638, Normas Sobre Calidad del Aire y Control de la Contaminación Atmosférica, publicada en Gaceta Oficial del 26-04-95, Caracas.

REPUBLICA DE VENEZUELA, 1995. Decreto 883, Sobre Normas para la Clasificación y Control de los Cuerpos de Agua y Vertido de Efluentes Líquidos, publicada en la Gaceta Oficial N° 5021, Extraordinario del 18-12-95, Caracas.

REPUBLICA DE VENEZUELA. Decreto 2635, Normas para el Control de la Recuperación de Materiales Peligrosos y Manejo de Desechos Peligrosos, publicada en la Gaceta Oficial N° 5245 Extraordinario del 03-08-98. Caracas.

REPUBLICA DE VENEZUELA, 1992. Decreto 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 del 27-04-92. Caracas.

REPUBLICA DE VENEZUELA,1992. Decreto 2.217, Sobre las Normas para el Control de la Contaminación Generada por el Ruido, publicado en la Gaceta Oficial N° 4418, del 27-4-92, Caracas.

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA, 2001. Ley de Impuesto Sobre la Renta, publicada en la Gaceta Oficial N° del 28-12-01, Caracas.

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA, 2004. Ley de Residuos y Desechos Sólidos. Caracas.

ROBERTS, H. y G. ROBINSON. 1999. ISO 14001 EMS, Manual de Sistema de Gestión Medioambiental. Madrid, España.

RODRÍGUEZ, M. Y J. RICART. 2002. "Hacia la Empresa Sostenible", Revista Dyna mes Diciembre. España, pp. 24 –28.

ROJAS, J. 2002. Gestión Ambiental, Asignatura Seminario Curso de Maestría Mérida, ULA – CIDIAT.

ROJAS, J. 2005. Procedimientos Desarrollados para la Gestión Ambiental en la Industria Farmacéutica. Mérida, ULA – CIDIAT.

ROTHERY, B. 1996. ISO 14000 - ISO 9000. USA

SAGARDUY, R. 1996. Gestión Ambiental En la Empresa, Revista Dyna N° 9. Mes Diciembre España.

SÁNCHEZ, R. 2001. Validaciones. España

SEOANEZ, M. y AGUADO, I. 1999. Manual de Gestión Medioambiental de la empresa. España.

VALMORCA, LABORATORIOS. 2001. Plan Maestro de Validaciones. Ejido, Mérida.