

GESTIÓN AMBIENTAL EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
CASO: LABORATORIOS VALMORCA, EJIDO EDO. MÉRIDA - VENEZUELA

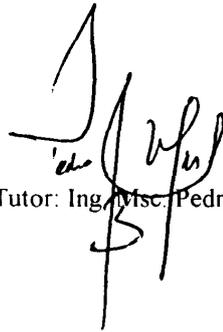
Por
Juan Carlos Rojas Zerpa

Trabajo de Grado para optar al Título de Magister Scientae en
Gestión de Recursos Naturales Renovables y Medio Ambiente.

Tutor: Ing. Msc. Miguel Cabeza



Co - Tutor: Ing. Msc. Pedro Misle



CENTRO INTERAMERICANO DE DESARROLLO
E INVESTIGACIÓN AMBIENTAL Y TERRITORIAL
UNIVERSIDAD DE LOS ANDES

Mérida, Venezuela

2005

DEDICATORIA

Jamás olvidare aquellos duros momentos en los cuales el país se tambaleaba crudamente por la debacle de sus instituciones ...

Parecía mentira que el país se estuviera cayendo a pedazos y nosotros, los participantes del postgrado, siguiéramos las actividades rutinarias como si no estuviese sucediendo nada. Recuerdo aquellas noches en las cuales nuestras fuerzas yacían del cansancio en el aula de clase, en medio de protestas masivas. Los cacerolazos persistente nos ensordecieron continuamente, incluso el transporte público se detuvo por la escasez de combustible, algunos estudiantes tuvimos que recorrer varios Kilómetros para acceder al centro de estudios. Tampoco olvidaré el día final de una materia en la cual nos exprimieron fructíferamente los conocimientos, justamente en ese momento recibimos una llamada telefónica, una noticia de violencia nos obligó a retirarnos urgentemente del CIDIAT, lastimosamente se había producido un ataque mortal a un grupo que protestaba en una plaza del centro de la ciudad de Caracas. Al salir a la calle se sentía el desconcierto, no había transporte público por lo que Zahilys, JuanV y yo decidimos caminar y enfrentar los peligros de la noche...

Para mi todo este esfuerzo tiene más valor aún, los momentos difíciles superados nos enseñaron la importancia de seguir adelante, simplemente cuando se quiere ser útil a la sociedad y se tiene un deseo de crecimiento personal, podemos hacer estos sacrificios y más.

En tal sentido y luego de coronar esta gran cumbre, dedico humildemente mi esfuerzo a todos aquellos que siempre me han acompañado, en especial:

Al Ser Supremo Dios, por darme el don de la vida, la salud y la fortaleza...

A mi Padre Juan Rojas, hombre humilde, paciente y honesto. Viejo, aunque ya te hayas marchado de este mundo sigues dentro de mí ...

A mi Madre Adela, por el amor, comprensión y apoyo para acompañarme y permitirme descansar en la confianza de su hermoso proyecto previsto para mí, en esta vida.

A mis amados hermanos: Gustavo, Víctor, Belkis, Emiro, Yajaira y Teresa; fieles compañeros quienes siempre me han brindado su solidaridad, afecto y comprensión.

A mis amados Hijos: Juan Antonio y Karibay de Los Ángeles, fuente inagotable de inspiración quienes llenan mi existencia de ternura, amor y esperanzas. Solamente les pido que en algún momento de sus vidas me den la oportunidad de compartir verdaderamente el don de ser papá... Los amo intensamente y siempre estaré para ustedes.

A mi amada compañera, nicho de ternura, manantial de amor y belleza. Sinceramente quiero que logres coronar tus metas profesionales, jamás desmayes en esa lucha... Espero que Chia y Ama Dablan existan para que nuestros mundos encuentren mayores razones para existir ...

A toda la familia Rojas Zerpa: Sobrinos, Vi sobrinos, cuñadas y cuñados quienes representan el futuro de nuestra generación. Sigán adelante en la búsqueda de sus sueños.

Al Colectivo de Montañismo y Ecología Tatuy, en honor a su historia y trascendencia le expreso mi mayor consideración y respeto..

Al profesor del CIDIAT Miguel Cabeza, fuente valiosa de conocimientos quien me apoyó desde el primer momento en la elaboración de esta hermosa experiencia. Mi respeto para usted.

A mis amigos de siempre: Juan, Pepe, Frank, Osman y Goyo. Salud por sus buenas intenciones.

A todas aquellas personas o instituciones que no creyeron en mi, por fortalecer mi espíritu y deseo de superación personal.

AGRADECIMIENTOS

Muy sinceramente reconozco el esfuerzo de todas aquellas personas o instituciones que aportaron sus más nobles acciones en pro de contribuir al logro de la presente investigación. En este sentido, y con toda la humildad posible, les extiendo la mayor suma de agradecimientos a:

Mi Madre y Hermanos por ser siempre consecuentes con mis ideas y proyectos emprendidos.

Al Profesor Miguel Cabeza, por sus valiosos conocimientos y dedicación en la revisión crítica del documento.

Al Profesor Pedro Misle por su colaboración y disposición para consultas e información brindada.

Al Equipo Gerencial de Laboratorios Valmorca, por su "amplitud" para permitir el acceso al interior de sus actividades y procesos.

Al Jefe del Área Inyectable de Laboratorios Valmorca, por su amplia dedicación para suministrar información detallada del proceso para la manufactura del antibiótico "Cefalotina".

A los profesores y personal del Centro Interamericano de Desarrollo Ambiental y Territorial (CIDIAT), por la transferencia de conocimiento especializado y colaboración en la ejecución del presente trabajo.

INDICE

Página

DEDICATORIA.....	iii
AGRADECIMIENTOS.....	v
LISTA DE TABLAS.....	xi
LISTA DE FIGURAS.....	xiii
RESUMEN.....	xv

Capítulos

1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. Generalidades.....	1
1.2. Justificación.....	2
1.3. Objetivos.....	5
1.3.1. Objetivo General.....	5
1.3.2. Objetivos Específicos.....	5
2. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.....	7
2.1. Los Problemas ambientales.....	7
2.1.1. Problemática ambiental global.....	7
2.1.2. Problemática ambiental en Venezuela.....	9
2.2. La industria farmacéutica.....	11
2.2.1. Propósito.....	11
2.2.2. Materia prima.....	11
2.2.3. Las actividades de la industria farmacéutica.....	11
2.2.4. Desechos que se generan.....	13
2.2.5. Prevención de la contaminación en la industria farmacéutica.....	16
2.3. Gestión ambiental.....	16
2.3.1. Conceptualización de la gestión ambiental.....	16
2.3.2. La gestión ambiental como factor estratégico de competitividad.....	17
2.4. Gestión técnica en la fabricación de medicamentos.....	43
2.4.1. Definiciones Básicas.....	44
2.4.2. Los diez mandamientos de las GMP.....	46
2.4.3. Procedimientos normalizados de trabajo.....	48
2.4.4. Funciones del personal.....	50
2.4.5. Formación del personal.....	50
2.4.6. Locales de almacenamiento.....	51
2.4.7. Locales destinados a fabricación.....	52
2.4.8. Maquinaria y equipos.....	53
2.4.9. Higiene.....	53
2.4.10. Materias primas.....	55

2.4.11. Fabricación.....	56
2.4.12. Auto inspección.....	57
2.4.13. Producto terminado.....	57
2.4.14. Reclamaciones y retirada del producto.....	58
2.4.15. Validaciones.....	58
2.5. Descripción técnica de la Cefalotina inyectable.....	61
2.5.1. Descripción de la Cefalotina inyectable.....	61
2.5.2. Mecanismos de acción.....	61
2.5.3. Usos.....	61
2.5.4. Indicaciones del antibiótico.....	61
2.5.5. Dosis.....	62
2.5.6. Efectos adversos de los antibióticos.....	62
2.6. Caracterización del ordenamiento legal ambiental vigente para Venezuela.....	63
2.6.1. Carta Magna, leyes, reglamentos y decretos.....	63
2.6.2. Las autorizaciones, registros, planes y tratados ambientales.....	65
2.6.3. Jerarquía de las leyes.....	66
2.6.4. Descripción de los aspectos ambientales legales más importantes.....	68
3. PROCEDIMIENTO METODOLOGICO.....	79
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	83
4.1. Comparaciones entre la norma ISO 14001, BS 7750 y EMAS.....	83
4.2. Formulación del Sistema de Gestión Ambiental ISO 14001/GMP.....	86
4.2.1. Comparaciones entre ISO 14001 y GMP.....	87
4.2.2. Principales aspectos compatibles entre ISO 14001 y GMP.....	90
• Documentación del sistema.....	90
• Funciones del personal.....	92
• Formación del personal.....	93
• Auditorías.....	95
• Manual de gestión.....	96
• Registros.....	97
4.2.3. Descripción del SGA propuesto.....	98
• SGA propuesto ISO 14001/GMP.....	99
• Formulación del SGA propuesto.....	99
• Protocolo general del SGA propuesto.....	102
• Términos de referencia para la elaboración del diagnóstico amb.....	107
• Proc. para la evaluación de las medidas de control ambiental.....	120
• Proc. para la evaluación de las cláusulas ambientales.....	120
• Resumen general de los pasos para poner en marcha el SGA.....	122

5. ESTUDIO DE CASO.....	125
5.1. Revisión ambiental inicial.....	125
5.1.1. Resumen y comentarios.....	125
5.1.2. Introducción.....	125
5.1.3. Panorámica e información general.....	127
5.1.4. Revisión de las practicas de gestión ambiental.....	129
5.1.5. Revisión de los accidentes e incidentes previos.....	133
5.1.6. Revisión de las actividades, los productos y los procesos	134
5.1.7. Revisión de la legislación, regulaciones y autorizaciones ambientales.....	152
5.2. Identificación de las medidas de control ambiental	157
5.2.1 Identificación y selección de las medidas de control ambiental.....	158
5.2.2 Reevaluación de los impactos ambientales.....	163
5.3. Política ambiental de Laboratorios Valmorca	163
5.4. Objetivos y Metas ambientales.....	165
5.5 Programa de Gestión ambiental.....	168
6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	175
6.1 Conclusiones y Recomendaciones Generales.....	175
6.1.1 Conclusiones	175
6.1.2 Recomendaciones	177
6.2 Conclusiones y Recomendaciones para el estudio de caso.....	180
6.2.1 Conclusiones	180
6.2.2 Recomendaciones	181
BIBLIOGRAFÍA.....	183
APÉNDICES.....	187

LISTA DE TABLAS

Tabla	Página.
4.1 Principales comparaciones entre la norma BS7750, EMAS e ISO 14001.....	83
4.2 Principales diferencias y similitudes entre GMP e ISO 14001.....	88
4.3 Documentación del sistema.....	91
4.4 Funciones del personal.....	93
4.5 Formación del personal.....	94
4.6 Auditorías.....	96
4.7 Manual de Gestión.....	97
4.8 Registros.....	98
4.9 Matriz de impactos ambientales potenciales	113
4.10 Matriz de resumen de las fases, actividades y acciones	114
5.1 Calificación del ruido generado durante el proceso.....	136
5.2 Principales variables ambientales que intervienen en el proceso de producción.....	137
5.3 Matriz de actividades y acciones en función de su ubicación espacial y temporal (Producción de Cefalotina).....	142
5.4 Matriz de actividades y acciones en función de su ubicación espacial y temporal (Mantenimiento y Desmantelamiento).....	144
5.5 Impactos ambientales potenciales durante la operación.....	145
5.6 Impactos ambientales potenciales durante el mantenimiento.....	147
5.7 Impactos ambientales potenciales durante el desmantelamiento.....	148
5.8 Impactos ambientales significativos durante la operación, mantenimiento y Desmantelamiento del proyecto.....	150

5.9	Revisión de la normativa ambiental.....	153
5.10	Identificación de las medidas de control ambiental para la producción de Cefalotina Inyectable, mantenimiento y desmantelamiento de la planta de producción.....	158
5.11	Selección de las medidas de control ambiental.....	161
5.12	Objetivos y metas ambientales.....	166
5.13	Programa de gestión ambiental.....	169

LISTA DE FIGURAS

Figura		Página
2.1	Etapas del SGA, ISO 14001.....	27
2.2	Componentes de los elementos del SGA.....	28
4.1	Procedimiento general propuesto SGA - ISO14001/GMP.....	101
4.2	Diagnóstico ambiental SGA – ISO 14001/GMP.....	111
4.3	Componentes básicos de un balance de materiales.....	113
4.4	Regleta para la medición cualitativa de ruidos – Método SONOCO.....	116
4.5	Diagrama de la planificación ambiental.....	117
4.6	Diagrama de flujo para la implantación del SGA ISO14001/GMP.....	118
4.7	Diagrama de flujo para la verificación y acción correctiva del SGA.....	119
4.8	Diagrama de flujo para la evaluación de las cláusulas ambientales.....	121
5.1	Resumen del diagrama de operación.....	139
5.2	Diagramas de bloques.....	140

RESUMEN

Con esta investigación se propone contribuir a mejorar el desempeño ambiental de la industria farmacéutica, en los términos de garantizar el mejoramiento continuo y el incremento de los beneficios socioambientales y económicos, mediante la propuesta de un procedimiento de análisis concentrado en un sistema de gestión ambiental (SGA), basado en la norma ISO 14001

En este sentido, se hizo una revisión bibliográfica de los diferentes enfoques asociados a la gestión ambiental de una organización productiva. Sobre la base de la información obtenida se hizo una comparación cualitativa entre las diferentes normas, tales como: ISO 14001, EMAS (normas Europea) y las Británicas (BS 7750). De esa comparación se seleccionó la norma ISO 14001 por aportar mayores beneficios o ventajas en su aplicación. Posteriormente se realizó una nueva comparación entre esta norma y las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP o BPM), con el propósito de complementar el procedimiento formulado ISO 14001/GMP. Así mismo se hizo una revisión bibliográfica sobre la gestión técnica en la fabricación de medicamentos, su manufactura, los desechos generados y las normas que rigen su control de calidad.

El procedimiento del SGA se presenta en un flujograma, el cual comprende una serie de pasos que deben seguirse sistemáticamente para desarrollar y poner en marcha un sistema de gestión ambiental. Con este diagrama se pretende visualizar con mayor facilidad los pasos necesarios que deben darse. El procedimiento formulado puede aplicarse para aquellas organizaciones que deben comenzar desde cero, o también para aquellas que ya tienen un sistema de gestión ambiental implantado, el cual no funciona correctamente.

Como aporte importante de la investigación, se desarrollaron una serie de formularios en hojas de cálculo Excel, con el propósito de hacer evaluaciones rápidas, objetivas y confiables.

Para evaluar el procedimiento formulado, se escogió como caso de estudio a Laboratorios Valmorca, por ser la industria farmacéutica pionera en los Andes Venezolanos. En este sentido sólo se aplicó el procedimiento hasta la etapa de planificación. Como parte de la metodología se realizaron reuniones, visitas técnicas, uso de cuestionarios y entrevistas con el personal involucrado directamente en el proceso de producción. La aplicación del flujograma al caso de estudio, permitió hacer ajustes importantes en las diferentes herramientas desarrolladas para la recolección de datos y generación de información. De esta manera se comprobó la versatilidad del procedimiento formulado y su facilidad para ser comprendido y aplicado en la industria farmacéutica, o quizás en otras industrias similares.

Con esta investigación se puede concluir que tanto la norma ISO 14001 como las GMP se complementan, la implantación de ambas normas contribuye al aseguramiento de la calidad total de la industria, no obstante, el mayor problema de la misma se relaciona con la generación de desechos peligrosos. Este tipo gestión es posible, todo depende del interés que tengan los directivos y/o gerentes para controlar la contaminación ambiental, al respecto en la legislación Venezolana existen suficientes elementos para impulsar acciones proactivas en la protección, conservación y mejoramiento del ambiente

CAPÍTULO 1

INTRODUCCIÓN

1.1 GENERALIDADES

Desde que el hombre apareció sobre la faz de la tierra vivían simplemente de la recolección y la caza. Los efectos ambientales de estas actividades solo podían haber afectado a las presas de los cazadores.

La agricultura fue la primera gran transición en el modo de vida humano. Desde entonces se establecieron los primeros emplazamientos que propiciaron el crecimiento de los primeros e incipientes centros poblados. Como consecuencia de la agricultura y la expansión de las poblaciones siguió la deforestación, cuya materia prima era utilizada como fuente energética y para la edificación de viviendas y otras construcciones. Una civilización más avanzada como los antiguos griegos comprendieron los problemas que podían derivarse de la deforestación, principalmente el pastoreo y la erosión del suelo.

En el siglo XIII, se avanzó en el conocimiento y la comprensión general de la naturaleza. En este siglo en Gran Bretaña se reconoció que el carbón era el causante de los problemas de contaminación.

Cerca del año 1500 se reconocieron otros problemas ambientales asociados a la contaminación del agua; así mismo se establecieron las primeras reglas de protección ambiental para preservar el agua potable.

Luego de la Revolución Industrial, la producción de carbón se elevó exponencialmente, como consecuencia del conocimiento de la generación de energía a partir del agua. Este periodo se caracterizó por el surgimiento de una forma de vida dependiente de la energía no renovable.

El gran desarrollo industrial trajo consigo mayor prosperidad, entre otros; pero contrariamente causó diversos impactos sobre los recursos naturales.

La preocupación por el ambiente se profundizaba gradualmente con el avance del tiempo, por lo cual emergieron sociedades de protección ambiental e investigación, ecologistas y ambientalistas.

A mediados del siglo XX la preocupación por el ambiente adquirió una dimensión mayor; varios países manifestaron abiertamente su interés por aprovechar racionalmente los recursos naturales. Luego de 1955 se realizaron varias cumbres mundiales, en las cuales se estableció, como base para el desarrollo de las naciones, el concepto del desarrollo sostenible o sustentable.

Concretamente para la industria, es lógico pensar que la minimización de los desechos trae como consecuencia un menor empleo de insumos y materiales, con lo cual los costos de

inventario pueden reducirse. Esta estrategia ambiental conduce a la implementación de procesos más eficientes y económicos, reduciendo la cantidad de desechos que necesiten tratamiento y/o disposición; la carga ambiental y los costos de responsabilidad legal tenderían a disminuir. De esta forma la prevención de la contaminación tiene sentido desde el punto de vista socioeconómico, ambiental y político.

A pesar de los beneficios que la prevención de la contaminación podría ofrecer a la industria farmacéutica, la misma se encuentra ante un desafío reglamentario particular que la obliga a implantar un sistema de gestión eficaz para la prevención de los efectos adversos para el ambiente.

1.2 JUSTIFICACIÓN

Es evidente que los problemas ambientales actuales son consecuencia de las etapas que el ser humano ha experimentado a lo largo de la historia, aunado al crecimiento vertiginoso y mal distribuido de la población humana. Las reservas boscosas han disminuidos, especies de animales extintas y otras en peligro de extinción, fuentes de agua dulce contaminadas, el aire cada vez más enrarecido y la temperatura global en aumento, entre otros.

Cualquier proceso industrial o artesanal requiere de insumos para obtener un producto tangible o intangible determinado, los cuales pueden ser básicamente recursos naturales como: agua, aire, sustancias activas derivadas de la flora y fauna, suelo, energía, entre otros.

Las posturas de las empresas han ido evolucionando paralelamente a las inquietudes cada vez más exigentes de la sociedad; partiendo desde una actitud inicial defensiva, se ha pasado a la aceptación, en la cual se reconoce la necesidad de una política de honestidad y compromiso ambiental como uno de los requisitos básicos para la supervivencia y éxito de la empresa (Pérez,2000).

Actualmente, una parte de la sociedad (las empresas) está dispuesta a pagar un precio directa o indirectamente por la concienciación ambiental, tanto en las grandes como pequeñas compañías, en términos de un aumento del costo en determinados bienes y servicios. Evidentemente ninguna empresa que tenga visión de futuro puede permitirse ignorar su interrelación con el entorno natural.

Dado el papel protagónico que las empresas desempeñan con relación al concepto de desarrollo sostenible, por el sentido de corresponsabilidad con la sociedad, es necesario y fundamental actuar en forma decisiva y responsable con el ambiente.

La Gestión Ambiental ha adquirido una creciente importancia en los últimos años, dada la progresiva toma de conciencia colectiva de que muchos problemas ambientales puedan traspasar las fronteras de los países, o tiene un alcance tan global que no es posible enfrentarlos sólo por medio de las leyes de alcance nacional.

El agotamiento y degradación de los recursos naturales han generado reacciones internacionales para establecer acuerdos y frenar paulatinamente los efectos derivados de su explotación.

Hace treinta años, en Estocolmo se acordó sobre la necesidad urgente de responder al problema del deterioro ambiental; luego de la declaración de Río de Janeiro en 1992, se acordó que la protección del ambiente, el desarrollo social y económico eran fundamentales para el desarrollo sustentable. La Cumbre de Río fue un hito importante que estableció una nueva agenda para el desarrollo sustentable. En el 2002, en Johannesburgo, se acordó asumir una responsabilidad colectiva para avanzar y fortalecer los pilares independientes y mutuamente reforzados del desarrollo sustentable a nivel local, nacional, regional y global. También se acordó que el sector privado, tanto en las grandes como pequeñas compañías, tienen el deber de contribuir a la evolución de las comunidades y sociedades equitativas y sustentables. Así mismo, se acordó que hay una necesidad para que las corporaciones del sector privado impongan la responsabilidad corporativa. Esto debería tener lugar dentro de un ambiente regulatorio, transparente y estable (PNUMA,2002).

Otros acuerdos internacionales como el protocolo de Kyoto, insertado dentro de la convención del cambio climático, buscan estabilizar los gases de invernadero en la atmósfera, reduciendo 5,2 % de las emisiones desde el 2000 hasta el 2012 (países desarrollados). El Protocolo de Montreal pretende proteger la capa de Ozono estratosférico de su destrucción por las emisiones de Clorofluocarbonos. Así mismo el Convenio de Basilea fue establecido en 1989 para regular el movimiento transfronterizos de desechos peligrosos (Méndez,2001).

El mundo y su globalización han hecho emerger otros lineamientos internacionales cada vez más rigurosos para proteger el ambiente. En 1992 se elaboraron las primeras normas para la administración o gestión ambiental conocidas como BS 7750; luego, en 1993, aparece otra propuesta conocida como la norma UNE 77-801. En Europa se siguió trabajando con la finalidad de mejorar los sistemas de gestión ambiental; en este sentido, en 1996, se publicó la norma internacional ISO 14000.

Como el resto de normas ISO, la adopción es voluntaria, pero está tendiendo a generalizarse debido a la competitividad del mercado. Su aplicación se está extendiendo de forma espectacular y se está convirtiendo en un requisito esencial para mantener el mercado tanto nacional (Europa) como Internacional (Pérez,2000).

Los beneficios de ajustar los procedimientos de cualquier industria a un Sistema de Gestión Ambiental (SGA) son abundantes, por lo cual hace atractiva y aconsejable orientarse hacia la empresa sostenible. Según Mistle (2003) entre las diversas ventajas que un SGA incorpora a la empresa se encuentran: ahorro de costos por reducción de energía y recursos naturales, mejora la imagen corporativa, superación de barreras comerciales y el cumplimiento de la legislación vigente, entre otros.

Es evidente que la Gestión Ambiental en la empresa, la cual ya ha sido abordada por normas internacionales y que le otorgan gran credibilidad, tiene una creciente aceptación mundial. Además del gran respaldo recibido en la última conferencia del año 2002, impone la necesidad y responsabilidad de atacar los problemas ambientales, los cuales pueden ser controlados en su fase más temprana con una adecuada gerencia ambiental.

Ya parece no ser posible abordar la solución de los problemas ambientales sin dejar de considerar su gestión, especialmente a nivel local o puntual.

En Venezuela, son muy pocas las empresas que funcionan bajo un Sistema de Gestión Ambiental; con relación a nuestro interés se desconocen referencias de industrias farmacéuticas certificadas o no, con sistemas formales o informales de actuación ambiental respectivamente. Sin embargo, es obligatorio para su funcionamiento por la Federal Drug and Administration (FDA) y otras regulaciones internacionales, operar bajo un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura, con su respectiva validación farmacéutica, lo cual y en cierto modo puede garantizar que sus procesos estén relativamente controlados. Con respecto a otras industrias, pudiera ser que la farmacéutica esté a un paso de la norma ISO 14000, desconociéndose su relación y diferencia.

En este sentido su principal objetivo consiste en producir sustancias que tengan efectos terapéuticos sobre los seres humanos y los animales. Dicha industria depende de complejos procesos y tecnologías por lote para fabricar los medicamentos y demás productos farmacéuticos.

La formulación farmacéutica consiste en preparar medicamentos dosificados. En estas operaciones, además de los ingredientes activos, se emplean excipientes y materiales de empaque que acaban por convertirse en parte del producto final. Sin embargo se generan desechos como: Productos no-conforme, empaques contaminados, desechos de solventes para recubrir las tabletas, agua de lavado residual derivado de la limpieza y esterilización de los equipos, polvos, entre otros (Venkataramani citado por Freeman, 1998).

Además de los desechos, se generan ruidos agudos y vibraciones que pueden llegar a afectar la salud de los trabajadores y de las comunidades vecinas.

Visto en forma general la problemática existente en la producción industrial, se considera necesario emprender una línea de investigación para formular un procedimiento relacionado a un SGA, que se adapte a la industria farmacéutica en los términos de controlar los impactos ambientales, el consumo de energía, el mejoramiento de las condiciones de salud laboral y el incremento de los beneficios económicos y sociales, entre otros.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo general

Contribuir a mejorar el desempeño ambiental de la organización, mediante la formulación de un procedimiento de análisis y gestión ambiental (SGA) basado en la norma internacional ISO 14001. El cual garantice el mejoramiento continuo y aumente los beneficios ambientales, económicos y sociales de la industria farmacéutica, dirigiéndose hacia la empresa sostenible.

1.3.2 Objetivos específicos

- Realizar una revisión bibliográfica de los diferentes enfoques sobre la gestión ambiental de una empresa.
- Desarrollar un procedimiento de análisis para las etapas del sistema de gestión ambiental, con énfasis en la industria farmacéutica.
- Aplicar el procedimiento desarrollado al caso Valmorca hasta la etapa de planificación ambiental. En este sentido la aplicación será sobre un proceso particular (Producción de Cefalotina).

CAPÍTULO 2

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

Para comprender las causas de la contaminación ambiental global y el agotamiento de los recursos naturales, es importante abordar ciertos aspectos que guardan relación con la explotación industrial, en este sentido se puede justificar la importancia de tomar acciones rápidas y efectivas, conducentes a controlar la contaminación y a mejorar el aprovechamiento de los bienes ambientales, los cuales son finitos y tienden a escasear. Así mismo se pretende sensibilizar a las industrias respecto al rol protagónico que deberían tener en la protección y mejoramiento del ambiente.

Para desarrollar un programa de gestión ambiental en la industria, es necesario establecer los fundamentos teóricos que sustentaran la investigación, en este sentido se abordarán los tópicos asociados a los principales problemas ambientales mundiales y locales, conoceremos la industria farmacéutica, las distintas formas de hacer gestión ambiental, la gestión técnica en la fabricación de medicamentos, la descripción del producto que será analizado en el estudio de caso y la caracterización del ordenamiento legal ambiental vigente.

2.1 LOS PROBLEMAS AMBIENTALES

Respecto a la perspectiva global ambiental son muy diversas las causas de origen antropico cuyos efectos perjudican notoriamente a la humanidad, sin importar donde esté sucediendo la perturbación que las generó. El Calentamiento global, la afectación de la capa de ozono y la escasez de agua son algunos de los problemas más serios que pueden comprometer la vida en el planeta. En Venezuela, la alta extracción de fauna silvestre, la deforestación de bosques tropicales, la disminución de la calidad del agua superficial, la explotación minera inadecuada, entre otros factores, contribuyen al deterioro de la calidad ambiental de nuestros recursos naturales.

A continuación se analiza la problemática ambiental global y en Venezuela, relacionada con las principales causas que influyen en su degradación. Esta información puede ser importante para comprender la relación causa-efecto y las soluciones inherentes para restituir la calidad ambiental de los ecosistemas y medios circundantes.

2.1.1 Problemática ambiental global

- *Perspectiva general*

La identificación de problemas ambientales globales se remonta a los trabajos de Maltus en 1798 sobre la superpoblación. En 1972, el informe de Club de Roma subraya el agotamiento de los recursos por causa de la superpoblación. En 1992, Meadows, citado por Buroz (1996), estableció un panorama más oscuro con respecto al informe precedente: "La humanidad ha

sobrepasado algunos de los límites a su crecimiento y sólo medidas drásticas pueden evitar una catástrofe”.

Entre los impactos ambientales negativos que se han generado por el avance tecnológico se han detectado gases contaminantes a gran altura sobre el continente antártico, o bien sustancias químicas sintéticas desconocidas en la naturaleza. Es muy difícil encontrar bosques o pastizales intactos. Los seres humanos son los más poderosos perturbadores de su propio medio, no obstante su salud y supervivencia sobre el planeta dependen de las condiciones del mismo (Henry y Heinke,1999).

- *Algunos de los principales problemas socio ambientales del mundo*

- a) **Deforestación:** La mitad de los bosques que una vez cubrieron la Tierra, de estos 29 millones de kilómetros cuadrados ya han desaparecido, y lo que es más importante en términos de biodiversidad, cerca del 78 por ciento de los bosques primarios han sido ya destruidos y el 22 por ciento restante están amenazados por la extracción de madera, la conversión a otros usos como la agricultura y la ganadería, la minería, la construcción de los grandes embalses, las carreteras y las pistas forestales, el crecimiento demográfico y el cambio climático. Al terminar el siglo XX hay una pérdida neta anual de 11,3 millones de hectáreas de bosques, destinados a otros usos (www.fudena.org.ve, Septiembre 2003).
- b) Entre 1990 y 1995 según el Worldwatch Institute, por lo menos 107 países registraron una pérdida neta de superficie forestal. En el mismo periodo el área forestal se redujo en 56 millones de hectáreas, resultado de una pérdida de 65 millones de hectáreas en los países en desarrollo y un aumento de 9 millones de hectáreas en los países industrializados. La deforestación sigue siendo uno de los grandes problemas ambientales, junto con la amenaza nuclear, el cambio climático y la pérdida de biodiversidad (www.fudena.org.ve, Septiembre 2003).
- c) **Los residuos tóxicos:** La mitad de los 70 mil productos químicos que se elaboran actualmente se consideran tóxicos. Solo en Estados Unidos se originan 240 millones de toneladas anuales de residuos. Para el año 2000 habrá unas 200 mil toneladas de residuos radiactivos en almacenes temporales (Digital Wisdom,1993, citado por Despertad (1996)).
- d) **La degradación del suelo:** La desertificación amenaza a una tercera parte de la superficie del mundo. Como ejemplo se puede citar que el desierto del Sahara se ha extendido 350 Kilómetros en veinte años (Digital Wisdom,1993, citado por Despertad (1996)).
- e) **La escasez del agua:** Los hidrólogos estiman que el volumen de agua disponible y utilizable por la población es de 9000 Km³ / año. Para 1990, la escorrentía con la que se podía contar en el mundo era en promedio unos 1800 m³ / persona - año, mientras que el consumo medio por persona era de unos 800 m³. Para el mismo año, el consumo mundial de agua era 4130 Km³. de estos 2680 se utilizaban para la agricultura. Mas de 230

millones de personas viven en países con disponibilidad hídrica per. capita inferior a 1000 m³ al año. Se prevé que para el año 2000 el consumo de agua llegará a 5190 Km³. Sin embargo, la escasez de agua se debe a una serie de razones, entre éstas la sequía, la degradación de la tierra, el crecimiento demográfico, la contaminación del agua (FAO, 1994).

- f) **Pérdida de Diversidad Biológica:** Según World Resource Institute e International Institute for Environment and Development, 1986, citado por Buroz (1996), “existen identificadas 1,7 millones de especies de organismos de un total calculado entre 5 y 30 millones. La riqueza biológica de los bosques húmedos tropicales se estima entre 74 – 86 % de todas las especies existentes en el planeta. Las predicciones sobre pérdida de especies varían de 7% a 50% de todas las especies existentes hacia finales de siglo”.
- g) **La contaminación Atmosférica:** 1000 millones de personas de las zonas urbanas aspiran diariamente partículas y gases tóxicos como: dióxido de carbono (CO₂) y monóxido de carbono (CO). Todos los años se contamina la atmósfera con 24000 millones de toneladas de CO₂, y se teme que aumente la temperatura global (ONU, 1980, citado por Despertad (1996)). La acumulación de gases de invernadero inevitablemente influye en la temperatura de la atmósfera y de la superficie terrestre. Los valores medios anuales de CO₂ en 1995 fueron cercanos a 360 partes por millón en volumen (ppmv) (Heinke y Henry, 1999). Según Wigley y Raper, 1992, citado por Heinke y Henry (1999), para el año 2100 la concentración de CO₂ podría estar entre 485 y 985 ppmv. Si se supone que las cosas siguen como están, la temperatura media global del aire en la superficie será de 1°C más alta para 2025 con respecto al año 1990, y 3 °C más alta para finales del siglo XXI. Se espera que el nivel mundial del mar se eleve 20 cm para el año 2030 y unos 65 cm a finales del siglo XXI (Houghton, 1990, citado por Heinke y Henry (1999)).
- h) **Agotamiento y destrucción de la capa de Ozono:** El Ozono es atacado principalmente por los Clorofluorocarbonos (CFC), por su papel como gases de invernadero. En la estratosfera baja y media estos compuestos se descomponen y permiten la existencia de átomos de Cloro libre. La formación del agujero de Ozono incrementa el riesgo de que la radiación ultravioleta afecte el ADN de la piel humana produciendo quemaduras solares y cáncer de la piel (Heinke y Henry, 1999). El origen del problema se localiza fuera de Ibero América y el Caribe, ya que el 95% de los CFC y Halones se producen en los países más desarrollados, y el 84% se utiliza en los mismos países (Buroz, 1996).

2.1.2 Problemática ambiental en Venezuela

La contaminación Industrial como principal agente de degradación ambiental y algunos indicadores generales.

Al respecto, los problemas ambientales del país, hasta 1992, se sintetizaron a partir de evaluaciones realizadas por varias instituciones (Bioma, World Bank y Agencia Internacional para la Conservación, 1991, Ministerio del Ambiente y Crónicas Blue Montain Lake, 1992,

citados por Buroz (1996)); quienes reconocen de acuerdo a su importancia, los siguientes aspectos:

- 1) Problemas ambientales urbanos: abastecimiento de agua potable, cloacas y basura
- 2) Falta de educación ambiental
- 3) Uso inadecuado de la tierra: agricultura y minería.
- 4) Destrucción forestal.
- 5) Contaminación Industrial.
- 6) Crecimiento poblacional.
- 7) Contaminación agrícola.

La contaminación industrial es un problema propio del estado de desarrollo que existe en la actualidad. Normalmente se halla localizada en sitios específicos y es casi siempre de carácter urbano. Entre sus causas se mencionan la falta de planificación sistemática del desarrollo del país con base en su industrialización, falta de inclusión de sistemas y controles de contaminación en los proyectos industriales, escaso desarrollo de la competitividad, débil exigencia por parte de las comunidades con relación a una mejor calidad ambiental en las zonas industriales. Sus consecuencias más directas son: deterioro de la calidad del agua y del aire, generación de desechos tóxicos o peligrosos, generación de ruidos, consumo excesivo de agua, entre otros (Buroz, 1996).

Evidentemente la contaminación industrial, para 1992, ocupaba un lugar de importancia bastante alarmante respecto a la disminución de la calidad ambiental. Luego de once años hasta la presente fecha, es posible que dicha contaminación se haya incrementado por el crecimiento del parque industrial; superando a la destrucción forestal o al uso inadecuado de la tierra.

Respecto a la problemática ambiental local, según Bioma, 1992 citado por Buroz (1996), se mencionan algunos indicadores de acuerdo a una auditoría ambiental de Venezuela:

- 1) Pérdida de Biodiversidad: 101 especies de animales y 185 especies de plantas están en peligro de extinción, 5 especies de plantas ya se han extinguido.
- 2) Deforestación: Han desaparecido el 32% de las áreas naturales del país.
- 3) Contaminación atmosférica: Se han sobrepasado los niveles permisibles de varios contaminantes en 6 ciudades del país y 9 áreas de Caracas.
- 4) Gases de Invernadero y capa de Ozono: Para 1991 se generaba 0,5 % de la producción mundial de gases de invernadero (3 millones de toneladas).
- 5) Desechos sólidos: Se genera casi el doble de la basura per. capita de otros países en desarrollo. Solo 4 sitios de disposición final cumplen con las medidas mínimas.
- 6) Desechos tóxicos y radioactivos: se están generando 200 mil toneladas por año, cantidad similar per capita a la de EE.UU. Gran parte de los desechos no son tratados adecuadamente.
- 7) Salud y Ambiente: Todas las enfermedades relacionadas con el deterioro ambiental se están incrementando a una tasa de hasta el 25% anual.

2.2 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Esta industria representa, a nivel mundial, una fuerza productiva bastante importante, la cual tiene por misión social garantizar la salud de la población; produciendo medicamentos para humanos y animales. Desde el punto de vista económico, permite la generación de empleos directos e indirectos y fomenta el progreso de la sociedad. A continuación se analiza lo que es la industria farmacéutica respecto a su propósito, materia prima, actividades productivas, generación de desechos y la prevención de la contaminación.

2.2.1 Propósito

El principal objetivo de la industria farmacéutica es producir sustancias que tengan efectos terapéuticos sobre los seres humanos y los animales. Son 4 las categorías de productos farmacéuticos fabricados (Venkataramani, 1998, citado por Freeman (1998)):

- 1) Sustancias químicas medicinales y productos botánicos (código 2833 – SIC)
- 2) Preparados farmacéuticos (2834 – SIC)
- 3) Sustancias de diagnóstico in Vitro e in vivo (2835 - SIC)
- 4) Productos biológicos (2836 – SIC).

2.2.2 Materia prima

Las materias primas son los principios activos y los excipientes que conforman un medicamento. Ambos, y en su mayor parte, vienen en forma de polvo contenidos en bolsas plásticas gruesa. Las formas líquidas vienen, en general, en tambores plásticos de los cuales algunos son retornados al distribuidor (Comisión Nacional del Medio Ambiente de Chile, 1998). Las filiales Venezolanas de empresas transnacionales traen el producto elaborado o semielaborado desde sus casas matrices. En el caso de la elaboración de vacunas, se requiere de medios de cultivos estériles, animales huéspedes y de cepas bacterianas o virales dependiendo del tipo de vacuna que se prepare. Algunos de los principios activos más comunes son: amoxicilina, cafeína, clorfenamina, ácido acetil salicílico, ácido ascórbico, tiamina, ampicilina, diclofenaco, piridoxina, entre otros. Entre los excipientes más utilizados, se encuentran: almidón de maíz, sorbitol, etanol puro, celulosa, azúcar (sacarosa), lactosa, propilenglicol, vaselina sólida, glicerina, otros (Comisión Nacional del Medio Ambiente de Chile, 1998).

En Venezuela, los laboratorios farmacéuticos nacionales y transnacionales con planta de producción, importan la mayoría de sus insumos, derivados de la sangre, vacunas y empaques (Valmorca, 2001).

2.2.3 Las actividades de la industria farmacéutica

Estas pueden clasificarse en 3 categorías:

- 1) Investigación y Desarrollo (I+D)

- 2) Manufactura primaria para producir medicamentos y vacunas a granel.
- 3) Manufactura secundaria para fabricar los productos farmacéuticos en formas dosificadas (formulación).

La industria farmacéutica depende de complejos procesos y tecnologías por lote para fabricar los medicamentos y los demás productos. Toda la industria debe cumplir con lo establecido en las normas GMP (Good Manufacturing Practiques) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (Comisión Nacional del Medio Ambiente de Chile, 1998).

La investigación y desarrollo de nuevos medicamentos constituyen tareas complejas y costosas que consumen mucho tiempo. Se calcula que para que un medicamento se descubra, reciba la aprobación de la FDA y salga al mercado, se necesita un promedio de 359 millones de dólares y 10 años. Esto incluye, en promedio, 18 a 24 meses de pruebas preclínicas en animales; entre cuatro y seis años de pruebas clínicas escalonadas para establecer la eficacia y seguridad del medicamento. Por lo general, el proceso pasa de una producción en cantidades de laboratorio a producción de escala industrial cuando el programa de pruebas clínicas se encuentra en las fases avanzadas. Durante esta fase es necesario que el proceso se mejore y optimice hasta que su producción sea segura, confiable, rentable e inocua para el ambiente (Venkataramani, 1998, citado por Freeman (1998)).

Las actividades de investigación y desarrollo son diversas y dependen del esfuerzo conjunto de personal capacitado para seleccionar, aislar y crear nuevos medicamentos, aplicaciones farmacéuticas y productos. Las áreas de investigación definidas son: investigación química, investigación biológica e investigación farmacéutica. Algunos ejemplos de los desechos más comunes que se generan son: solventes halogenados, solventes no halogenados, sustancias químicas orgánicas, productos naturales, biomasa, oxidantes, bases, ácidos y una amplia gama de reactivos. En general, una parte importante de las materias primas empleadas terminan como desecho; estas cantidades, aunque significativas, son pequeñas en comparación con las que se producen durante las operaciones de manufactura (Venkataramani, 1998, citado por Freeman (1998)).

La manufactura de medicamentos a granel tiene el propósito de producir ingredientes activos, la cantidad producida depende del medicamento en particular. Los métodos más comunes son: la síntesis química, la extracción de productos naturales y la fermentación (Venkataramani, 1998, citado por Freeman (1998)). A continuación se describen cada uno de ellos:

La mayoría de medicamentos comerciales actuales se producen mediante síntesis química. Por lo general consiste en una o más reacciones por lote seguidas de etapas de separación y purificación. Muchos productos se fabrican por campañas, las cuales pueden durar desde unas pocas semanas hasta muchos meses. Al final de cada campaña todo el equipo de proceso se somete a una limpieza profunda para dejarlo listo para un procesamiento posterior. En la síntesis química se emplea una gran variedad de reactivos orgánicos e inorgánicos, solventes y catalizadores. Además se consume una gran cantidad de solventes. Casi todas las etapas de

síntesis orgánica generan un licor madre que contiene reactivos sin convertir, subproductos y productos residuales a base de solvente o de agua. Los procesos también pueden generar ácidos, bases, cianuro, metales, etc. (Venkataramani, 1998, citado por Freeman (1998)).

En la extracción de productos naturales se emplean materiales naturales como la biomasa (raíces, hojas) y glándulas de animales para producir fármacos. Entre los medicamentos que se producen con este método se encuentran el taxol, morfina, digitoxina, la ajamalicina, la pilocarpina y la insulina. Los medicamentos derivados de plantas constituyen casi el 25 % de las ventas de la industria farmacéutica. En las operaciones de recuperación de producto se utiliza una amplia gama de solventes, los solventes clorados, cetonas y alcoholes se emplean para la extracción de solventes (Venkataramani, 1998, citado por Freeman (1998)).

Por lo general el proceso de fermentación consiste en realizar la síntesis de los compuestos o sustancias activas (elaboración de vacunas, por ejemplo), recuperación del producto y su purificación, cuyo proceso de fabricación se realiza principalmente por lote. Durante la fermentación se emplean para fabricar productos como metabolitos primarios y secundarios (antibióticos), proteínas recombinantes (antígenos virales) y vacunas (hepatitis A, varicela). En los procesos de extracción con solventes se utilizan solventes orgánicos tales como alcoholes, tolueno, acetona, acetatos o cloruros de metileno a fin de transferir el producto de la fermentación a la fase de solvente. Por lo general, las operaciones de fermentación y el procesamiento posterior generan grandes volúmenes de desechos acuosos cargados de solventes. El proceso de filtración produce grandes cantidades de desechos sólidos. Las aguas residuales son el resultado de las operaciones de recuperación de producto, limpieza del equipo y barrido con gas del respirador del fermentador. Los solventes volátiles utilizados en la recuperación del producto generan desechos de solventes y emisiones al aire (Venkataramani, 1998, citado por Freeman (1998)).

La formulación farmacéutica consiste en la mezcla de compuestos ya sintetizados para formar un producto específico (Comisión Nacional del Medio Ambiente de Chile, 1998), en éste proceso se preparan medicamentos dosificados como: tabletas, cápsulas, líquidos, soluciones parentales, cremas y ungüentos. En estas operaciones, además de los ingredientes activos, se emplean excipientes y materiales de empaque que acaban por convertirse en parte del producto final. sin embargo se generan desechos. Se puede considerar que esta actividad es la que menos desechos genera dentro de la industria farmacéutica (Venkataramani, 1998, citado por Freeman (1998)).

2.2.4 Desechos que se generan

Los diferentes procesos llevados a cabo en la industria farmacéutica generan desechos sólidos y líquidos que pueden ser desde inofensivos hasta tóxicos o peligrosos. Los desechos que se mencionan a continuación se generan de la actividad de formulación y fermentación, dos de las actividades más comunes realizadas en la industria. Además se describen las fuentes donde se generan y una caracterización de los mismos.

- **fuentes de generación**

Fuentes de generación de residuos durante la formulación

- a) *Residuos líquidos*: Ocurre principalmente en la producción de jarabes, cremas y ungüentos, producto del lavado de las máquinas y reactores donde se preparan los medicamentos; también en el agua del lavado de pisos, en el departamento de control de calidad y en la producción de agua desmineralizada. Adicionalmente en el vertimiento al sistema de alcantarillado de los medicamentos líquidos y semilíquidos vencidos.
- b) *Residuos sólidos*: Son generados principalmente en producción de medicamentos secos en las secciones de pesaje, mezclado y compresión, en el sistema de extracción de polvos y los medicamentos vencidos que retornan a la industria.
- c) *Emisiones a la atmósfera*: Están dadas básicamente por las calderas, también en las secciones de mezclado de algunos comprimidos. En algunos casos, el ambiente laboral de la planta industrial es contaminante, debido a que la materia prima en polvo se encuentra en suspensión en las secciones donde se llevan a cabo algunos procesos, principalmente en compresión directa (Comisión Nacional del Medio Ambiente de Chile, 1998).

Fuente de generación de residuos durante la fermentación

- a) *Residuos líquidos*: En el caso de preparación de vacunas, las principales fuentes de generación son en las secciones de fermentación bacteriana, tales como: lavado de pisos y material.
- b) *Residuos sólidos*: La más importante fuente es en la producción de vacunas de origen viral.
- c) *Emisiones a la atmósfera*: la generación de emisiones es principalmente en el incinerador de residuos (Comisión Nacional del Medio Ambiente de Chile, 1998).

- **Caracterización de los residuos**

Caracterización de los residuos en la actividad de formulación

- a) *Residuos líquidos*: En general, las industrias que solamente tienen este tipo de proceso, generan residuos pocos contaminantes muy parecido al efluente doméstico, siempre y cuando no se viertan los siguientes residuos al sistema de alcantarillado:
 - Solvente en control de calidad: Aproximadamente se vierte entre 2 a 10 litros por día.
 - Medicamentos vencidos: Se estima que el 0.5 % de los medicamentos comercializados se vencen, de estos un 10% aproximadamente son desechados por farmacias.
 - Producción de agua desmineralizada: Al lavar las columnas de intercambio iónico utilizadas para desmineralizar el agua, se generan descargas alternadas muy

alcalinas y ácidas. En muchas industrias estas descargas van directamente a la red de alcantarillado público, sin tratamiento previo.

- b) *Residuos sólidos*: Principalmente son embalajes de materia prima, tales como bolsas plásticas o de papel que contienen restos de materia prima; cajas, cuñas de cartón, restos de blister (lamina de PVC revestido en aluminio), filtros EPA. Estos residuos se clasifican en:
- Medicamentos vencidos (tóxicos).
 - Medicamentos que no cumplen con el control de calidad (tóxicos): Por lo general este desecho es vertido junto con los domiciliarios.
 - Polvos de materia prima retenidos en los filtros de manga y polvos de derrame (tóxicos): Estos desechos son embalados en bolsas plásticas y se disponen junto con los desechos domiciliarios.
 - Los filtros de polvos se disponen junto a los residuos comunes (tóxicos): En el caso de industrias cuya producción es de antibióticos, hormonas o enzimas, los filtros son tratados con formaldehído.
- c) *Emisiones a la atmósfera*: En general son:
- Etanol gasificado: En algunos casos, la producción de comprimidos y algunos jarabes utilizan una base de solvente, el cual es principalmente etanol puro, que se evapora.
- d) *Polvo de materias primas en suspensión*: Genera ciertos problemas de contaminación al medio laboral. Este polvo es atrapado en los filtros de manga del sistema de extracción de polvos (Comisión Nacional del Medio Ambiente de Chile, 1998).

Caracterización de los residuos en la fermentación

- a) *Residuos líquidos*: Estos residuos son generados en la producción de vacunas de tipo bacteriano, en general son el sobrenadante de los caldos de fermentación y las bacterias que se desechan al alcantarillado, previa desnaturalización o desinfección por autoclavado. Las vacunas vencidas o en mal estado se autoclavan y se vierten al alcantarillado
- b) *Residuos sólidos*: Los residuos en producción de vacunas de tipo bacteriano son células bacterianas filtradas, filtros de las células gastados y productos residuales. En producción de vacunas de tipo viral, los residuos sólidos son los ratones donde se incubó el virus, sus camas y aquellos residuos generados por la maceración de sus cerebros. También se generan filtros EPA, presentes en ambos procesos, bacteriano y viral, alguno de los cuales son retirados por terceros (Comisión Nacional del Medio Ambiente de Chile, 1998).

En la actualidad, la Federal Drug and Administration (FDA) estimula y acredita a la industria farmacéutica por sus esfuerzos para prevenir la contaminación

2.2.5 Prevención de la contaminación en la industria farmacéutica

La industria farmacéutica se encuentra ante un desafío reglamentario particular que lo obliga a implantar un programa eficaz para prevenir la contaminación. Generalmente los procesos se realizan por lotes, los cuales se caracterizan por: corridas cortas de producción, mezclas variadas de productos y por la frecuente limpieza de los equipos, lo cual implica una dificultad aun mayor para minimizar los desechos. Con relación a esto, en la mayoría de equipos se llevan a cabo la producción de diversos productos.

- ***Estrategias para minimizar los desechos y desarrollar procesos***

Según Venkataramani, 1998, citado por Freeman (1998), se tiene:

- a) Haga un balance inicial de los materiales de proceso para conocer los flujos de desecho.
- b) Realice una evaluación ambiental del proceso y estudie las opciones de minimizar los desechos.
- c) Incorpore las opciones de minimización de desechos en el diseño del proceso.
- d) Actualice los balances de materiales.
- e) Repita los pasos desde “a” hasta “d”.
- f) Evalúe las opciones de tratamiento y disposición para los desechos residuales.

2.3 GESTIÓN AMBIENTAL

La Gestión Ambiental constituye el marco de referencia para garantizar el desarrollo sustentable dentro de cualquier ámbito organizacional, sea este: rural, urbano, municipal o empresarial.

A continuación se analiza lo que es la gestión ambiental vista desde diferentes enfoques, la gestión ambiental como factor estratégico de competitividad de las empresas, la presentación de los más importantes sistemas de gestión, comparaciones entre los principales enfoques y la tendencia mundial de aplicación de las normas.

2.3.1 Conceptualización de la gestión ambiental

La gestión ambiental es bastante amplia, constituye el punto de partida para el sistema de gestión ambiental (SGA), en este sentido pretende alcanzar objetivos y metas específicas, en la que se establecen procedimientos que garanticen un aprovechamiento eficiente de los recursos naturales y el control de los problemas ambientales.

La Gestión Ambiental “Corresponde al conjunto de acciones encaminadas al uso, conservación o aprovechamiento ordenado de los recursos naturales y del medio ambiente en general. Así mismo implica la conservación de especies amenazadas, el aprovechamiento

piscícola, la ordenación forestal, la gestión industrial e incluso, la gestión doméstica” (Encarta, 2001).

Este concepto relaciona a la variable eficiencia, dando por entendido el aprovechamiento racional y rentable de los recursos, aplicando criterios de materia y energía. La gestión ambiental engloba la totalidad de las actividades humanas, ya que transcurren o afectan al medio en mayor o menor grado, y está supeditada a la ordenación del territorio en términos generales y de uso específico (Encarta,2001).

“La gestión ambiental desde el punto de vista industrial, enmarca el conjunto de acciones dirigidas a preservar un medio ambiente laboral seguro y sano para todos sus trabajadores. Así mismo, se proponen optimizar el aprovechamiento de la materia prima, consumo de energía y equipos” (Encarta,2001). Adicionalmente busca minimizar el consumo del recurso hídrico y maximizar su aprovechamiento, en beneficio de la máxima productividad y calidad de vida del ser humano.

La gestión ambiental involucra una serie de elementos de mutua interconexión, siendo necesaria la planificación ambiental del entorno rural y urbano para conocer las potencialidades y restricciones ambientales; la evaluación ambiental de proyectos o estudios de impacto ambiental, los cuales permiten revisar, prever y controlar los impactos negativos ambientales que afectan el equilibrio ecológico y la calidad de vida, siendo necesario controlar y vigilar los procesos que aseguren la gestión ambiental (Cabeza citado por Rojas,2002).

La gestión ambiental puede definirse en función de los “procedimientos de uso y manejo de los recursos naturales”, en los que son relevantes “las acciones, medidas y acuerdos que realiza un grupo de actores sociales respecto a un problema, asunto o reto ambiental” (Fonseca,1988, citado por Chesney,1997). Desde una perspectiva más cercana al desarrollo sustentable, ésta se sitúa como “la administración integrada del ambiente con criterio de equidad para lograr el bienestar y desarrollo armónico del ser humano, en forma tal que mejore su calidad de vida y se mantenga la disponibilidad de los recursos sin agotar o deteriorar los renovables ni dilapidar los no renovables, todo ello en beneficio de las futuras generaciones” (Blanco,1988 citado por Chesney,1997). “La gestión ambiental es aquella parte del sistema general de gestión que comprende las estructuras organizativas, responsabilidades, prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos para determinar y llevar a cabo la política ambiental” (Parejo y Granado, 2000).

2.3.2 La gestión ambiental como factor estratégico de competitividad para las empresas

Las teorías tradicionales que contraponían el crecimiento económico con la protección del ambiente han sido abandonadas por irreales y a partir de los últimos años el rumbo hacia la supervivencia del planeta estará condicionado a la adhesión política y económica de los países al concepto del desarrollo sostenible. Por otra parte, la globalización de la economía ha situado a las empresas ante un mercado de tal magnitud, que los riesgos y oportunidades que frecuentemente se presentan son enormes, por lo que se hace imprescindible contar con las herramientas de

gestión más eficaces que les permitan desarrollar sus actividades con los máximos beneficios posibles. En esta sección se describe lo que es un SGA, sus beneficios, exigencias y los diferentes enfoques de gestión empresarial: ISO 14001 etapas y la descripción de los componentes de las etapas y la certificación, EMS, BS 7750, Ecogestión y Ecoauditoria, otras formas de gestión ambiental empresarial y comparaciones entre las más importantes.

- ***Sistema de Gestión Ambiental***

El estilo de gestión empresarial del futuro se perfila como una matriz en la que la eficaz protección del ambiente constituye una necesidad ineludible. Todo ello determina que los aspectos ambientales sean, actualmente, un factor estratégico y de competitividad, asociados a conceptos imprescindibles para el desarrollo de la empresa, tales como innovación y calidad, así como gestión global de la misma (Sagarduy, 1996).

Para conseguir estos objetivos, la implantación de un sistema de gestión ambiental en una actividad se presenta como uno de los retos más importantes que pueden plantearse las empresas en el mercado económico actual, caracterizado por la globalización de mercados y la enorme competitividad de los mismos. Su incorporación establecerá un procedimiento sistemático de control de sus implicaciones ambientales, al mismo tiempo que su estructura metodológica permite obtener otras ventajas derivadas de las sinergias existentes con otros departamentos o áreas de la empresa (Sagarduy, 1996).

Conceptualización del SGA. Un SGA es aquel por el que una organización controla sus operaciones, los productos y los procesos que causan o podrían causar impactos ambientales. Así mismo están asociados con los sistemas de Gestión de Calidad (QMS) (Roberts y Robinsón, 1999).

Según Hunt y Johnson (1999) “un Sistema de Gestión Ambiental proporciona un marco en el que cada empresa puede gestionar su actuación ambiental de manera activa, permanente y sistemática”

Por lo tanto su objetivo es promover la mejora continua de los resultados de las actividades industriales en relación con el ambiente, mediante el establecimiento y aplicación de las políticas, programas y sistemas de gestión ambiental en sus centros de producción; la evaluación sistemática, objetiva, documentada y periódica del funcionamiento de los procesos desde la perspectiva ambiental; y la información al público acerca del comportamiento en materia ambiental de todas las actividades y actuaciones de la empresa (Sagarduy, 1996).

Según MGN y P System (2003), en particular el SGA tiene el objetivo de ayudar a las empresas a:

- Identificar y valorar la probabilidad y dimensión de los riesgos ambientales a los que se somete la organización

- Valorar los impactos ambientales que son significativos.
- Establecer a corto, mediano y largo plazo los objetivos de actuación ambiental, balanceando costos y beneficios.
- Valorar los recursos necesarios para conseguir estos objetivos.
- Elaborar procedimientos específicos para asegurar que cada empleado obre adecuadamente en su actividad, de modo que se contribuya a minimizar o eliminar el eventual impacto negativo sobre el entorno de la organización.
- Comunicar las responsabilidades e instrucciones a los diferentes niveles de la organización y capacitar a los empleados para obtener una mayor eficiencia.
- Medir las actuaciones con referencia a los estándares establecidos y a los objetivos, y aportar las modificaciones necesarias.
- Hacer público los resultados conseguidos, con el propósito de motivar a todas las personas implicadas a mejorar continuamente.

- ***Ventajas de la implantación del SGA***

La decisión inicial en las empresas para implantar un SGA no debe estar basada en una consecución inmediata de ventajas económicas, sino que debe ser un planteamiento a futuro. A corto plazo, supondrá un incremento de costos, pero entre mediano y largo plazo ofrecerá una serie de ventajas para la organización (Sagarduy, 1996).

Según Sagarduy (1996), su implantación en la organización aporta beneficios, entre los cuales se tienen:

Control del riesgo ambiental

- Conocer el conjunto de obligaciones y requisitos exigidos por la legislación, facilitando su cumplimiento, así como la adaptación a los cambios.
- Definir los parámetros de control ambiental adecuados a la actividad, así como la periodicidad y formas de realizar dicho control.
- Evaluar y verificar el cumplimiento de las obligaciones ambientales.
- Aplicación de normas validadas a nivel internacional, apoyándose en forma voluntaria en vez de precisar el seguir especificaciones de la administración.
- Identificar y reducir los posibles problemas ambientales que pudieran existir.
- Controlar las inversiones y costos ambientales.
- Reducir los costos de la no-gestión (multas, clausuras o suspensión de actividades)
- Elaborar métodos más uniformes para la gestión de las actividades ambientales.

Gestión empresarial

- Limitar o minimizar las responsabilidades y el riesgo empresarial en caso de accidentes o incidentes ambientales graves, debido a la necesidad de contemplar dentro del SGA actuaciones ante situaciones anormales y de emergencia.

- Evitar la reducción del valor activo de la empresa, en caso de venta o fusión de instalaciones, debido al pasivo oculto ambiental.
- Facilitar la consecución de créditos y la suscripción de pólizas de seguro y responsabilidad civil, con menores costos de las primas.
- Potenciar la confianza de inversores y accionistas.
- Mejorar las relaciones con la administración, en transmisión de permisos y licencias.
- Mejorar relaciones con grupos ecologistas y consumidores.

Sinergia en el conjunto de la empresa

- Conseguir ahorros de materias primas y energía, mediante la racionalización de la producción, implantación de tecnologías limpias y de menor consumo, potenciar los sistemas de recogida para reciclaje de productos, mejorar la eficiencia y vida útil de materiales, minimizar o usar embalajes alternativos, mejora de la eficacia en la distribución.
- Mejorar la elección de proveedores y medidas preventivas en el transporte, almacenamiento y manipulación.
- Integrar la gestión ambiental en la gestión global de la empresa, aprovechando las sinergias entre gestión ambiental, gestión de la calidad y competitividad.
- Contribuir a crear un clima interno que favorezca la cohesión de la organización con la consiguiente mejora de la eficacia de la empresa.

Marketing (Imagen corporativa de la organización)

- Proporcionar a un conjunto amplio de agentes externos a la compañía, un indicador del rendimiento de la actividad empresarial.
- Mejorar la imagen social, incorporando la certificación ambiental en el marketing de la empresa. Apoyando significativamente la venta de productos.
- Proporcionar a los organismos públicos y a los consumidores, un indicador del cumplimiento normativo, lo cual aumenta el nivel de confianza de la población y de los medios de comunicación.

Mercado

- Lograr la participación de los exportadores con productos certificados en sistemas de certificación internacional.
- Permitir la exportación a determinados países, donde sea una condición imprescindible.
- Permite ser proveedor certificado de grandes compañías.
- Permite elevar la calidad de los productos, desde el punto de vista de su afección ambiental.
- Permite aumentar la competitividad de la empresa frente a otras sin certificar.

- Para el consumidor final permite comparar ofertas y la elección de los productos, además proporciona garantía de cumplimiento ambiental, si la marca es reconocida y demandada se evita la competencia desleal; impidiendo importar productos no respetuosos con el ambiente.

- ***Exigencias del SGA***

Así como el SGA aporta beneficios para las organizaciones, deben cumplir rigurosamente diferentes exigencias. Según Misle (2003):

- Requiere la participación de todo el personal.
- Debe basarse en una política de alta gerencia.
- Requiere formación del personal.
- Requiere un sistema de documentación.
- Requiere de estructura y responsabilidad
- Requiere de tiempo y recursos.

- ***Enfoques asociados a la gestión ambiental empresarial***

El SGA puede ser desarrollado e implantado de conformidad con la norma BS 7750, la UNE 77-801, el Reglamento Comunitario de Ecogestión y Eco Auditoría (EMAS), la ISO/CD 14001 o con un modelo propio (Hunt y Johnson, 1999), lo cual puede particularizarse de acuerdo a los criterios o necesidades de los interesados. En relación con esto se presenta un enfoque Europeo y algunas iniciativas llevadas a cabo en Venezuela.

A continuación se describen los diferentes enfoques de gestión ambiental:

Sistema de gestión ambiental BS 7750. La iniciativa del Instituto Británico de Normalización (BSI) surgió como consecuencia de un reconocimiento cada vez mayor del paralelismo entre la gestión de calidad y el ambiente. A esto se le unió la solicitud de la Confederación de la Industria Británica (CBI) para la creación de una norma que ayudase a sus miembros a solucionar su creciente necesidad de estructurar su gestión ambiental (Hunt y Johnson, 1999).

El objetivo que se fijó el BSI en 1991 consistía en desarrollar una norma británica que:

- Fuera complementaria en cuestiones ambientales a la norma sobre sistemas de gestión de la calidad (BS 5750).
- se adaptara a profesionales generalistas.
- proporcionara una guía resumida del desarrollo del SGA.
- Fuera aplicable a todos los tamaños y tipos de organizaciones
- Apoyara las normas y leyes ambientales existentes y futuras.

- Contribuyera a facilitar el acceso a la información ambiental.
- Proporcionara el punto de partida para un proceso de certificación (Hunt y Johnson, 1999).

Esquema básico del SGA BS 7750:1994 – UNE 77-801-94 (Norma Española). Según Hunt y Johnson (1999), se tiene:

- a) Compromiso: Es esencial por parte de la dirección general de la organización.
- b) Revisión ambiental inicial: Examen preliminar de los efectos ambientales que genera la organización como de sus actuaciones ambientales constituye la piedra angular para el desarrollo del SGA.
- c) Sistema de Gestión Ambiental: La empresa debe establecer y mantener un SGA a fin de asegurar el cumplimiento de su política y sus objetivos ambientales. Los procedimientos previstos por el sistema deben ser documentados de acuerdo con la normativa, e implementado de un modo efectivo.
- d) Política Ambiental: La política debe cumplir lo siguiente.
 - Mencionar impactos ambientales que produce la empresa.
 - Estar a disposición de todas las partes interesadas.
 - Comprometer a la empresa a una mejora continua, así como a la publicación de sus objetivos ambientales.
 - Indicar de qué manera deben alcanzarse los objetivos.
- e) Organización y Personal: La normativa establece unos requisitos relativos a la responsabilidad, autoridad y la provisión de recursos, así como las actividades de verificación, la comunicación interna y la formación del personal. Además exige que un representante de la dirección de la empresa asuma la responsabilidad de asegurar que todos esos requisitos se cumplan.
- f) Evaluación y registro de los efectos y la legislación ambiental: La norma establece los procedimientos necesarios para examinar y evaluar los efectos de todos los procesos, productos y servicios de la empresa; así como de registrar todos aquellos que se consideren significativos. También indica los procedimientos para mantener un registro de la legislación y la normativa ambiental que afecte a las actividades de la compañía.
- g) Objetivos y metas ambientales: Deben ser numéricos o cuantificados, vinculados a un calendario concreto y a disposición de todas las partes interesadas. Cada empresa es libre de fijar sus objetivos, con la condición de que se comprometa a una mejora continua. Las metas de cada empresa podrán ser analizadas por los medios de comunicación, ecologistas y sus competidores.
- h) Programa de gestión ambiental: Describen los métodos a seguir para cumplir los objetivos. Se establece que debe existir un programa separado para cada nuevo proyecto que prevea el desarrollo de un nuevo producto o la modificación de alguno ya existente.
- i) Manual de gestión ambiental y documentación: Este documento reúne los elementos clave de un SGA, por lo que resulta fundamental establecer los procedimientos de control de documentos. También deben fijar planes de emergencia para tratar problemas ambientales.
- j) Control de Operaciones.

- k) Registro de la gestión ambiental: Deben generarse registros, que serían claves para una evaluación y auditoría efectiva del grado de cumplimiento tanto de la normativa como de la política y los objetivos ambientales de la empresa. No se exige explícitamente que se proporcione información a las partes interesadas.
- l) Auditoría del sistema de gestión ambiental: Se emplea el término de auditoría de la gestión ambiental para indicar la necesidad de un enfoque sistemático de la auditoría, conforme a los principios de BS 7229 (ISO 10011). Exige con qué frecuencia deben realizarse las auditorías, así como la formación y la experiencia de los auditores.
- m) Revisiones de la gestión ambiental: Consiste en un examen de la efectividad del proceso de auditoría, así como la conveniencia de proseguir con la política ambiental adoptada.

Sistema de Gestión Ambiental de Ecogestión y Eco auditoría (EMAS -1994). El Comité de las Comunidades Europeas (CCE), servicio responsable de proponer la legislación, optó por presentar ante el Consejo de Ministros de los Estados Miembros en 1992 el V Plan de Acción Ambiental de la Comunidad Económica Europea (CEE), en el que se trataba de dar respuesta eficaz a las premisas anteriores. Dentro de este contexto se desarrolló el reglamento 1836/93, en el que establecen las condiciones a cumplir por las empresas del sector industrial para poder adherirse con carácter voluntario a un Sistema Comunitario de Gestión y Auditoría Ambiental (EMAS) (Sagarduy, 1996).

Los principales elementos que incluye el EMAS de acuerdo a (Hunt y Johnson, 1999), se tienen:

- a) Política
- b) Revisión
- c) Programa ambiental
- d) Sistema de gestión : Declaración Pública
- e) Auditorías
- f) Objetivos

Al aprobarse como reglamento, se aplica directamente como tal y a la vez, en todos los países miembros, una vez publicado en el diario oficial de las Comunidades Europeas, evitando disparidad de criterios entre los distintos países, como puede suceder con las directivas que se armonizan en la legislación nacional correspondiente (Sagarduy, 1996).

El EMAS reconoce que cada organización tiene su propia responsabilidad para gestionar el impacto ambiental de sus actividades y por lo tanto, debería:

- Adoptar un enfoque activo en este campo.
- Prevenir, reducir y, en la medida de lo posible, eliminar la contaminación, particularmente en su fuente de origen.
- Asegurar una gestión sólida de los recursos.
- Emplear tecnologías limpias o más limpias.

El EMAS persigue una mejora continua razonable de la actuación ambiental (Roberts y Robinsón, 1999).

Para obtener la certificación es necesario realizar la verificación ambiental, la cual es un proceso sistemático y progresivo. Veamos a continuación como se estructura:

Verificación del EMAS (Certificación)

- 1) Preparación de la declaración ambiental: La declaración debería estar redactada con lenguaje claro y no técnico y debe estar diseñada para el público. Además de la declaración debería:
 - Ofrecer información que demuestre la solidez de la política ambiental
 - Dar información que indique la coherencia de sus objetivos, metas y programas de gestión ambiental.
 - Describir las actividades de la organización en el sitio de operaciones que se están certificando.
 - Incluir una evaluación de los aspectos ambientales significativos del sitio de operaciones.
 - Incluir un resumen de las cifras de emisiones de contaminación, generación de aguas, consumo de materias primas, uso energético, uso de las aguas, ruido y otros aspectos del sitio de operaciones.
 - Declarar el nombre del futuro verificador acreditado.
- 2) Verificación: Un verificador independiente y acreditado debe auditar la política ambiental, los programas y la auditoría ambiental. Los verificadores aseguran que estos componentes estén presentes y que cumplan los requisitos de la regulación EMAS y que se presentan fielmente en la declaración ambiental.
- 3) Validación: Una vez cumplida la verificación, el verificador independiente acreditado valida (firma) la declaración ambiental.
- 4) Aplicación: Tras una validación favorable de la declaración ambiental y del sitio de operaciones correspondiente, la declaración ambiental validada se remite al organismo competente responsable de la regulación EMAS de su estado miembro.
- 5) Registro: El organismo competente registra la aceptación de la declaración validada y le informa de ello, dándole un número de registro. Entonces le permite usar el logotipo EMAS y una de las cuatro declaraciones oficiales de participación (Roberts y Robinsón, 1999).

El EMAS actualmente es aplicable a centros de empresas de sectores industriales, a actividades relacionadas con la producción de electricidad, gas, vapor, agua caliente y gestión de residuos. No obstante el propio reglamento prevé la posibilidad de aplicación, de manera experimental, a otros sectores distintos de los industriales, citando de manera específica el sector de los servicios públicos. Así mismo garantiza un amplio nivel de protección ambiental y en este

momento goza de un reconocimiento público por parte de la administración ambiental (Parejo y Granado, 2000).

Sistema de gestión ambiental - ISO 14000. La Organización Internacional de Normalización (ISO), con sede en Ginebra, es una federación mundial de los cuerpos nacionales de normalización de aproximadamente 90 países. Es una organización no gubernamental (ONG) que se estableció en 1947. El resultado principal del trabajo de ISO son los acuerdos internacionales que se publican como normas internacionales (Rothery, 1996).

Evolución histórica de la norma. En 1991 El grupo Consultivo de Estrategias en Medio Ambiente (SAGE) se estableció, con el fin de asesorar a ISO sobre la necesidad de desarrollar normas de gestión ambiental (Hunt y Johnson, 1999). Luego en 1993, se establece el comité ISO/TC 207 para elaborar las normas. Finalmente en Octubre de 1996 el comité culmina su trabajo (Tejera, 1996), en la cual el CEN aprobó definitivamente la norma ISO 14000 (Sagarduy, 1996).

La ISO 14000 fue desarrollada a partir de otras normas como la BS 7750. Es un conjunto de normas que permite gestionar el efecto de las actividades en cualquier proceso de fabricación y la prestación de servicios sobre el ambiente. Las directrices de la norma establecen procedimientos formalizados (estandarizados) de trabajo y la exigencia del registro con las conformidades de actuación de la empresa (Pérez, 2000).

La ISO 14001 es la primera de la serie 14000, la cual está dirigida a ser aplicable a organizaciones de todo tipo y dimensiones y albergar diversas condiciones geográficas, culturales y sociales. Esta norma se aplica a cualquier organización que desee mejorar y demostrar a otros. su actuación ambiental mediante un SGA certificado (Roberts y Robinsón, 1999).

El objetivo general tanto de la ISO 14001 como las demás normas de la serie 14000 es apoyar la protección ambiental y la prevención de la contaminación en armonía con las necesidades socioeconómicas. Así mismo no prescribe requisitos de actuación ambiental, salvo el requisito de compromiso de continua mejora y la obligación de cumplir la legislación y regulación relevantes (Roberts y Robinsón, 1999).

La serie ISO 14000 incluye las siguientes normas y estándares propuestos (Roberts y Robinsón, 1999):

- 14001: Sistemas de gestión ambiental (Especificaciones y guías de uso).
- 14002: Sistemas de gestión ambiental (Pautas sobre aspectos especiales relacionadas con pequeñas y medianas empresas).
- 14004: Sistemas de gestión ambiental (Pautas generales sobre los principios, sistemas y técnicas de apoyo).
- 14010: Pautas para auditorías ambientales (Principios generales).
- 14011: Pautas para auditorías ambientales (Procedimientos de auditoría).

- 14012: Pautas para auditorías ambientales (Criterios de Calificación para auditorías ambientales).
- 14013/15: Pautas para auditorías ambientales (Programas de auditoría, revisiones y evaluaciones).
- 14020: Etiquetas y declaraciones ambientales (Principios generales).
- 14021: Etiquetas y declaraciones ambientales (Etiquetaje ambiental, autodeclaración de demandas ambientales).
- 14022: Etiquetas y declaraciones ambientales (Demandas ambientales, autodeclaración de demandas ambientales).
- 14023: Etiquetaje ambiental (Autodeclaración de demandas ambientales; metodología de comprobación y verificación).
- 14024: Etiquetaje ambiental (Tipo 1; principios y procedimientos).
- 14031: Evaluación de la actuación ambiental (Pautas).
- 14032: Informe técnico tipo III (Evaluación de la actuación ambiental)
- 14040: Evaluación del ciclo de vida (Principios y marco de trabajo)
- 14041: Evaluación del ciclo de vida (Análisis inventarial del ciclo de vida).
- 14042: Evaluación del ciclo de vida (Evaluación de impactos).
- 14043: Evaluación del ciclo de vida (Interpretación)
- 14049: Informe técnico tipo III (Evaluación del ciclo de vida – Ejemplo de aplicación).
- 14050: Términos y definición de la gestión ambiental.
- 14061: Informe técnico tipo III (Guía de ayuda para organizaciones forestales sobre el uso de ISO 14001 e ISO 14004).

Tanto ISO 9000 como ISO 14000 son partes de la tendencia mundial, que algunos biólogos o físicos podrían llamar dominante. La difusión de la norma es un proceso que facilita su propio crecimiento, casi biológico, y éste se ha descrito como “efecto en cascada”. El mecanismo que provoca este crecimiento de tipo biológico es la interfase entre clientes y compradores. A medida que los compradores sofisticados exigen las normas a sus proveedores inmediatos, éstos a su vez transmiten la demanda a sus proveedores, de modo que cae en cascada por la cadena de abastecimiento (Rothery, 1996).

Etapas del Sistema de Gestión Ambiental – ISO 14001. Según la Figura 2.1, el SGA cumple varias etapas. Dependiendo del diagnóstico ambiental obtenido en la etapa de planificación y de su conveniencia para la empresa, se implanta el sistema con una serie de documentos y lineamientos. Luego de la implantación debe generarse registros de las operaciones, haciendo un monitoreo y acción correctiva. Finalmente se revisa la gestión para examinar si se cumplen los objetivos previstos. Todo conduce a mejorar continuamente el desempeño ambiental de la compañía, respecto a las operaciones que realiza frecuentemente.

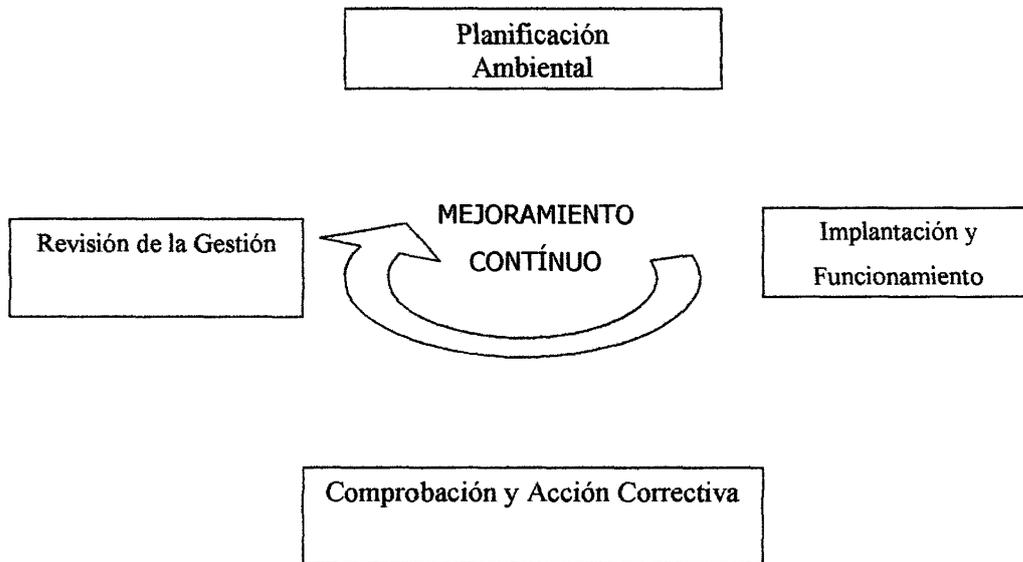


Figura 2.1 Etapas del SGa, ISO 14001.
 Fuente: Roberts y Robinsón (1999).

Componentes principales de los elementos del ciclo. Según la Figura 2.2, es evidente que cada etapa lleva consigo un subconjunto de elementos que deben ser desarrollados de acuerdo al estilo organizacional de la empresa. De la revisión inicial y la política ambiental dependerá el éxito del SGa. Si verdaderamente existe un claro compromiso de la compañía por controlar las prácticas operativas respecto a sus impactos ambientales negativos, será relativamente menos complejo obtener los datos y generar la información básica que permita lograr implantar satisfactoriamente el SGa.

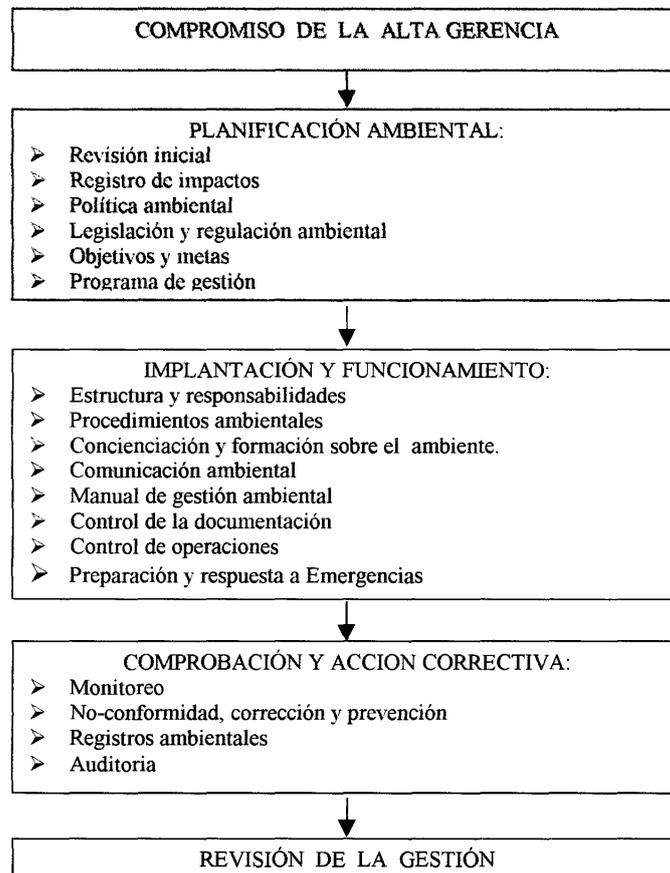


Figura 2.2 Componentes de los elementos del SGA.
Fuente: Roberts y Robinsón (1999).

Un SGA no solo pretende cumplir la normativa sino también que cada año mejoren los planes y se emprendan nuevas inversiones con objeto de ir rebajando constantemente las emisiones de contaminantes (hasta en teoría, emisión cero). Un punto básico es un compromiso por parte de la dirección de la compañía, responsable de definir las políticas necesarias, dar los medios fundamentales y establecer compromisos con las respectivas administraciones publicas (Pérez,2000).

Descripción de los Componentes del ciclo

1) Planificación ambiental

- a) **Revisión inicial:** Es una identificación y documentación sistemática de los impactos ambientales significativos asociados directa o indirectamente con las actividades, los productos y los procesos de la organización. Al completar este proceso se debe mejorar la actuación ambiental controlando las operaciones. Debe revisarse si hubo accidentes o incidentes ambientales. También debe identificarse toda la legislación, regulaciones, autorizaciones y códigos de conducta industrial asociados a los impactos ambientales reales o potenciales.
- b) **El registro de los aspectos e impactos ambientales:** Es el registro documentado de los aspectos ambientales significativos y sus correspondientes impactos que la organización debe controlar y minimizar para mejorar globalmente su actuación ambiental corporativa.
- c) **La política ambiental:** Es un conjunto de principios e intenciones formales y documentados en relación con el ambiente. Esta debe desarrollarse luego de completarse la revisión inicial. Es importante fomentar la participación y aportación de los empleados. La política tiene que ser entendida tanto por quienes se encuentran dentro de su organización como por los que están fuera.
- d) **El registro de la legislación y de las regulaciones ambientales:** Es una lista de toda la legislación y regulación ambiental relevantes a las que esta obligada la organización. Este registro debe documentarse como documentación controlada e incluirse en el manual de gestión ambiental.
- e) **Objetivos y metas ambientales:** Es la identificación de lo que se hará para mejorar. Son los fines generales que su organización marca para mejorar la actuación ambiental. Por ejemplo, reducir el uso del agua o mejorar la eficacia energética. Las metas ambientales son medidas de actuación establecidas que deben alcanzarse para realizar un objetivo dado. Las metas son declaraciones mensurables y cuantificables. Por ejemplo: reducir el uso del agua a 10 m³ por día o mejorar la eficacia energética en 50% en 2 años. Todos los objetivos deben tener al menos una meta.
- f) **Programa de gestión ambiental:** Identifica como se cumplirán las metas, quien es el responsable de cada una de las actividades requeridas para cumplirla y cuando se completaran tales actividades.

2) Implantación y funcionamiento

- a) **Estructura y responsabilidades:** Es la forma administrativa del SGA y la responsabilidad se refiere a las funciones, competencias e interrelaciones del personal relevantes requerido para asegurar la eficacia del SGA y de su estructura elegida. La estructura puede ser jerárquica, plana o cualquier otra. Este paso viene a continuación de la planificación y consiste en asegurar las bases para la implantación. La alta gerencia debe designar a un representante de dirección que tenga la responsabilidad identificada de implantación y mantenimiento general del SGA.

- b) **Procedimientos ambientales:** Son las instrucciones paso a paso que si se llevan a cabo adecuadamente, controlaran tanto el SGA como las actividades, productos y procesos de la organización. Esto minimizará los impactos ambientales correspondientes y por tanto mejorará la actuación ambiental global de la organización. Se deben preparar procedimientos para todas las acciones, actividades, productos y procesos que tengan o puedan tener un impacto ambiental significativo. Así mismo todas las acciones que afectan o podrían afectar, el éxito de un objetivo establecido.
- c) **Concienciación y formación sobre el ambiente:** Cada persona debe entender claramente su posición y como afectan sus acciones al sistema en general.
- d) **Comunicación Ambiental:** La comunicación está dentro de dos categorías.
 - **Interna:** es la que se da entre los diferentes niveles y funciones implicados en el desarrollo, implantación y mantenimiento del SGA. Esta incluye tres cosas esenciales: formar al personal sobre la política ambiental, interacción entre el personal con responsabilidades identificadas para mantener el SGA, informar a la dirección superior sobre los cambios o resultados del SGA.
 - **Externa:** es la que se da con quienes se ven afectados por sus aspectos ambientales y/o su SGA. La política ambiental también es una forma de comunicación externa.
- e) **Manual de gestión ambiental (MGA):** Es la herramienta central o de referencia de los documentos principales del SGA o puede ser un índice con referencias a la localización de esos documentos fundamentales. El manual debe ser claro, conciso y fácil de leer y comprender. Este documento puede ser parte del Manual de Calidad existente.
- f) **Control de la documentación:** Es el conjunto de procedimientos mediante lo que se asegura que los documentos de su SGA se organizan, actualizan, mantienen localizables y se controlan de manera que su eficacia quede garantizada. Se debe tener un procedimiento escrito que detalle como se controlan los documentos del SGA para asegurarse de que pueden ser localizados y de que son revisados y modificados periódicamente. Existen dos tipos de documentos.
 - **Documentos controlados:** corresponde a los documentos que son esenciales para la implantación y mantenimiento del SGA y que con frecuencia puedan necesitar ser recordados, actualizados o sustituidos.
 - **Documentos no controlados:** son los que no van a ser actualizados una vez que sean distribuidos.
- g) **Control de operaciones:** Es el conjunto de procedimientos que aseguran que sus operaciones son controladas, lo cual mejora la actuación ambiental. El control de las operaciones se establece mediante el desarrollo y la observación de los procedimientos que detallan como debe realizarse una operación.
- h) **Preparación y respuesta a emergencias:** Es un procedimiento sistemático para prevenir accidentes y situaciones de emergencia y controlarlos cuando ocurran. Debe tenerse un

procedimiento escrito que detalle el proceso que utiliza para identificar las posibilidades de accidentes y emergencias.

3) Comprobación y acción correctiva

- a) Seguimiento y medición: Es el medio por el que una organización identifica su progreso hacia la minimización del impacto ambiental de sus actividades, productos y procesos. Este proceso generará registros, los cuales deberían emplearse para llevar un seguimiento del progreso hacia los objetivos y las metas declarados.
- b) No-conformidad del SGA, corrección y prevención: La no-conformidad es la situación en la que los componentes esenciales del SGA están ausentes o funcionan incorrectamente, o cuando hay un control insuficiente de sus actividades, productos, procesos hasta el punto de que estas deficiencias comprometen su política, objetivos y metas, los programas de gestión y la funcionalidad del SGA. La corrección es la acción de desarrollo o mejora, donde la no-conformidad ha sido identificada. La prevención es la acción de asegurar que la no-conformidad no vuelva a ocurrir.
- c) Registros ambientales: Se refieren a los documentos como: política, objetivos, metas, programas de gestión ambiental y los procedimientos. También incluyen los documentos que contienen los datos que actúan como punto de referencia del comportamiento del SGA. Los registros incluyen: mediciones del uso del agua, generación de residuos, control de las emisiones al aire y son el resultado de la monitorización y la medición. Auditoría del SGA: Es el proceso mediante el cual se evalúa si el SGA cumple una serie de criterios previamente definidos, los criterios son requisitos ISO 14001. La auditoría busca conocer si está haciendo lo que dice que está haciendo.

4) Revisión de la gestión

Es la evaluación formal, mediante la gestión de las conclusiones de la auditoría y el grado en el que funcionan la política ambiental, los objetivos y las metas y los procedimientos como herramientas para mejorar la actuación ambiental.

Certificación ISO 14001. La certificación del SGA es sobre el propio sistema de gestión y no sobre la actuación. No siempre es beneficiosa para las pequeñas y medianas empresas y no siempre es necesaria para organizaciones con 1 o 2 clientes. La certificación ISO 14001 no convierte a la organización en buena para el ambiente, ni asegura que mejorará continuamente su actuación ambiental. El sistema es sólo tan bueno como la gente que lo hace funcionar. Por lo cual se puede tener un SGA funcional (Roberts y Robinsón, 1999).

Cuando una organización llegue al punto de que su SGA cumpla con las especificaciones reseñadas en la ISO 14001, puede hacerse una de las siguientes cosas (Roberts y Robinsón, 1999):

- 1) Autodeclarar que el SGA cumple con la norma: luego de una auditoría interna la organización puede declarar que cumple los requisitos especificados.

- 2) Solicitar reconocimiento por parte de segundos respecto a que el SGA cumple con los requisitos de la norma: Esto consiste en que otra organización distinta a la involucrada en el proceso de certificación, tal como un cliente o consumidor, declara que su SGA cumple con los requisitos de la norma.
- 3) Solicitar una certificación por parte de terceros de un organismo independiente de certificación acreditado: Específicamente consiste en que la empresa paga a un organismo acreditado de certificación externo, autónomo e independiente para que audite el SGA y declare oficialmente que cumple con los requisitos de ISO 14001. Esta certificación es más común y ofrece una prueba certificable y confiable.

Etapas principales para la certificación de ISO 14001

- 1) Evaluación preliminar: Contribuye a identificar áreas problemáticas antes de iniciar la evaluación principal de la certificación.
- 2) Revisión de la documentación: Una auditoria fuera del sitio de operaciones del SGA asegura que estén presentes y adecuadamente preparados los documentos esenciales, tales como la política ambiental, los objetivos y metas, registros, procedimientos, entre otros.
- 3) Evaluación inicial: Consiste en una visita al sitio de operaciones para asegurar que se está preparado para la evaluación principal y permitirle al certificador que entienda mejor el SGA y a todos los que están directamente implicados en él.
- 4) Evaluación principal: Se lleva a cabo tras haber permitido realizar cambios en el sistema a la luz de cualquier conclusión hecha durante la evaluación inicial y la revisión de documentos. Esta evaluación tiene lugar en las instalaciones e implica un proceso de evaluación detallada de los componentes del SGA, tomando como referencia los requisitos de la ISO 14001.
- 5) Certificación – Registro: Si la primera evaluación resulta favorable, el certificador acreditado expide un certificado para la compañía. El certificador notifica al organismo nacional responsable de la supervisión de la implantación de la ISO 14001 del país.
- 6) Vigilancia: Una vez certificado, el sistema es evaluado periódicamente por el organismo de certificación para asegurar el cumplimiento continuo de los requisitos de la norma.

Una vez que se ha certificado, la organización puede demostrar la implantación exitosa de la norma internacional para asegurar a terceros interesados que existe un sistema de gestión ambiental adecuado (Roberts y Robinsón, 1999).

Esquema sugerido por ISO para la aplicación de la norma 14001. En la revisión bibliográfica anterior se destacaron los principales aspectos relacionados con ISO 14001. No obstante, hasta el momento no se ha presentado la estructura normalizada de la serie anterior. En este sentido y respondiendo ésta inquietud, dichos contenidos son estandarizados de acuerdo a un conjunto de cláusulas. Con esto no se quiere confundir al usuario, por el contrario es importante aclararle como se documenta la norma a nivel internacional. Así mismo se amplían diversos aspectos con el propósito de facilitar la comprensión del tema.

Según Ochoa (2000), Roberts y Robinsón (1999) y Cabeza (2002), siguiendo la numeración estandarizada por ISO, se tienen los siguientes aspectos:

4.1 Requerimientos generales

La organización debe establecer y mantener un SGA, cuyos requerimientos están asociados en su totalidad en esta cláusula 4.

4.2 Política ambiental

La alta gerencia debe definir la política ambiental de la organización y asegurar que:

- a) Se declaran los principios e intenciones de su organización en relación con su actuación ambiental.
- b) Sea adecuada a la naturaleza, a la magnitud y a los impactos ambientales significativos de sus actividades, productos y procesos.
- c) Incluya un compromiso para el mejoramiento continuo y la prevención de la contaminación.
- d) Incluya un compromiso para cumplir con la legislación y regulación ambiental pertinente y vigente; así como con otros requisitos a los cuales se suscriba la organización.
- e) Provea un marco de referencia para establecer y revisar objetivos y metas ambientales.
- f) Sea documentada, implantada mantenida y dada a conocer a todos los empleados.
- g) Esté disponible al público en general.
- h) Se incluya el compromiso de desarrollo y adhesión a la normativa ambiental vigente, en caso de presentarse un vacío legal.
- i) Su redacción sea clara y concisa; que pueda ser interpretada por cualquier individuo inherente a la organización.

4.3 Planificación.

4.3.1 Aspectos ambientales

- a) La organización debe establecer y mantener procedimientos para identificar los aspectos ambientales de sus actividades, productos o servicios que puede controlar, y sobre los cuales se pueda esperar que tenga influencia, para determinar cuales tienen o pueden tener impactos significativos sobre el ambiente. (Revisión) inicial). Tras el cumplimiento de lo anterior, debe elaborar un registro que incluya todos los aspectos e impactos identificados como significativos.

4.3.2 Requerimientos legales y otras exigencias.

La organización debe establecer y mantener un procedimiento para identificar y tener acceso a requerimientos legales y otras exigencias, a las cuales se suscribe la organización, que son aplicables a los aspectos ambientales de sus actividades.

La organización debe cumplir con la legislación y las regulaciones ambientales pertinentes (o al menos, comprometerse).

4.3.3 Objetivos y metas ambientales.

La organización debe establecer y mantener objetivos y metas ambientales documentadas en todos los niveles y funciones relevantes dentro de la organización.

Cuando establece y revisa sus objetivos, una organización debe considerar los requerimientos legales y otros, sus aspectos ambientales significativos, sus opciones tecnológicas, sus requerimientos financieros, operacionales y de negocios, y los puntos de vista de las partes interesadas. Los objetivos deben:

- a) Ser fines fijados por la organización.
- b) Ser específicos, claros y alcanzables hacia el mejoramiento continuo.
- c) Estar relacionados con los impactos ambientales significativos.
- d) Estar apoyados con recursos humanos y financieros suficientes para que puedan lograrse.
- e) Apoyarse en metas mensurables para cuantificar su progreso.
- f) Incluir un enfoque de control ambiental preventivo siempre y cuando sea posible de alcanzarlo.
- g) Los objetivos y metas deben ser consistentes con la política ambiental, incluyendo el compromiso para la prevención de la contaminación.

4.3.4 Programa de gestión ambiental

La organización debe establecer y mantener un programa o programas para alcanzar sus objetivos y metas. Debe incluir:

- a) La asignación de obligaciones para alcanzar los objetivos y metas en cada función y nivel relevante de la organización.
- b) Los recursos y periodos mediante los cuales los objetivos y metas debe ser alcanzados.

Si un proyecto está relacionado a nuevos desarrollos y a actividades, productos o servicios nuevos o modificados, los programas deben ser corregidos donde sea pertinente para asegurar que la gestión ambiental aplica a tales proyectos.

4.4 Implementación y operación.

4.4.1 Estructura y responsabilidad.

Los roles, responsabilidades y autoridades deben ser definidas, documentadas y comunicadas a fin de facilitar la gestión ambiental efectiva.

La gerencia debe proveer los recursos esenciales para la implementación y control del sistema de gestión ambiental. Los recursos incluyen recursos humanos y destrezas especializadas, tecnología y recursos financieros.

La alta gerencia debe designar un(s) representante(s) específico de la gerencia quien(s), independientemente de otras responsabilidades, debe tener definidas funciones, responsabilidades y autoridad para:

- a) Asegurar que los requisitos del sistema de gestión ambiental son establecidos, implementados y mantenidos de acuerdo con esta Norma.
- b) Informar sobre el desempeño del sistema de gestión ambiental al alto nivel gerencial para revisión y como una base para el mejoramiento del sistema gestión ambiental.

4.4.2 Formación.

La organización debe identificar las necesidades de adiestramiento. Debe requerir que todo el personal cuyo trabajo pueda originar un impacto significativo sobre el ambiente haya recibido el adiestramiento apropiado.

La organización debe establecer y mantener procedimientos para concienciar a sus empleados o miembros en cada nivel o función relevante sobre:

- a) La importancia de la conformidad con la política y procedimientos ambientales y con los requisitos del sistema de gestión ambiental.
- b) Los impactos ambientales significativos, actuales o potenciales de sus actividades de trabajo y los beneficios ambientales de un desempeño personal mejorado.
- c) Sus funciones y responsabilidades en alcanzar conformidad con la política y procedimientos ambientales y con los requisitos del sistema de gestión ambiental, incluyendo los requisitos de preparación y respuesta para emergencias.
- d) Las consecuencias potenciales de desviarse de procedimientos operacionales especificados.

El personal que ejecuta las tareas, que puedan causar impactos ambientales significativos, debe ser competente sobre la base de tener educación, adiestramiento y/o experiencia apropiada.

4.4.3 Comunicación.

Con respecto a sus aspectos ambientales y sistema de gestión ambiental, la organización debe establecer y mantener procedimientos para:

- a) La comunicación interna entre los diferentes niveles y funciones de la organización.
- b) La recepción, documentada, y respuesta a las comunicaciones relevantes de partes interesadas externas.

La organización debe considerar procesos para la comunicación externa sobre sus aspectos ambientales significativos y registrar su decisión.

4.4.4 Documentación del sistema de gestión ambiental.

La organización debe establecer y mantener información en papel o en forma electrónica para:

- a) Describir los elementos fundamentales del sistema de gestión y su interacción.
- b) Proveer orientación para el uso de la documentación relacionada.

4.4.5 Control de los documentos

La organización debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos requeridos por esta Norma para asegurar que:

- a) Puedan ser localizados.
- b) Sean periódicamente revisados, corregidos, si es necesario, y aprobados para su adecuación por personal autorizado.
- c) Las versiones actuales de documentos relevantes estén disponibles en todas las localidades donde se ejecuten operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del sistema de gestión ambiental.
- d) Los documentos obsoletos sean retirados prontamente de todos los puntos de divulgación y puntos de uso, o que de otra forma se asegure contra el uso no intencionado.
- e) Cualquier documento obsoleto retenido para propósitos legales y/o preservación de conocimiento sea identificado apropiadamente.

La documentación debe ser legible, fechada (con fechas de revisión) y rápidamente identificable, mantenerse en forma ordenada y retenida por un período especificado. Se deben establecer procedimientos y responsabilidades en lo que concierne a la creación y modificación de los diferentes documentos.

4.4.6 Control operacional.

La organización debe identificar aquellas operaciones y actividades que están asociadas con los aspectos ambientales significativos identificados y los cuales están en línea con sus políticas, objetivos y metas. La organización debe planificar estas actividades, incluyendo el mantenimiento, a fin de asegurar que son ejecutadas bajo condiciones específicas:

- a) Estableciendo y manteniendo procedimientos documentados para cubrir situaciones en las cuales su ausencia pueda conducir a desviaciones de la política ambiental y de los objetivos y metas;
- b) Definiendo los criterios de operación en los procedimientos.
- c) Estableciendo y manteniendo procedimientos relacionados con los aspectos ambientales significativos identificables de los bienes y servicios usados por la organización, y comunicando los procedimientos y requisitos relevantes a los proveedores y contratistas.

4.4.7 Preparación y respuesta a las emergencias

La organización debe establecer y mantener procedimientos para identificar el potencial y la respuesta a accidentes y situaciones de emergencia, y para prevenir, corregir y mitigar los impactos ambientales que puedan estar asociados con ellos.

La organización debe revisar y corregir, cuando sea necesario, sus procedimientos de preparación y respuesta a emergencias, en particular después de la ocurrencia de accidentes o de situaciones de emergencia.

La organización debe también probar tales procedimientos periódicamente cuando esto sea posible.

4.5 Acción verificadora y correctiva

4.5.1 Seguimiento y medición

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados para hacer seguimiento y medir de una forma regular, las características claves de sus procesos y actividades que puedan tener un impacto significativo sobre el ambiente. Esto debe incluir el registro de información para hacer seguimiento de desempeño, controles operacionales relevantes y conformidad con los objetivos y metas ambientales de la organización.

El equipo de seguimiento debe estar calibrado y mantenido y los registros de este proceso deben ser retenidos de acuerdo a los procedimientos de la organización.

La organización debe establecer y mantener un procedimiento documentado para evaluar periódicamente el cumplimiento de la legislación y regulaciones ambientales relevantes.

4.5.2 No-conformidad y acciones correctivas y preventivas

La organización debe establecer y mantener procedimientos, para definir la responsabilidad y autoridad, para manejar e investigar la no-conformidad, tomar acción para mitigar cualquier impacto causado y para iniciar y completar la acción correctiva y preventiva.

Cualquier acción mitigante, correctiva o preventiva tomada para controlar las causas de no conformidades actuales y potenciales debe ser adecuada a la magnitud de los problemas y proporcional al impacto ambiental encontrado.

La organización debe implementar y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados que resulten de acciones mitigantes, correctivas y preventivas.

4.5.3 Registros

La organización debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, mantenimiento y disposición de los registros ambientales. Estos registros deben incluir los registros de adiestramiento y los resultados de las auditorías y revisiones.

Los registros ambientales deben ser legibles, identificables y rastreables a la actividad, producto o servicio involucrado. Los registros ambientales deben ser almacenados y mantenidos en forma tal, que puedan ser rápidamente recuperables y protegidos contra daño, deterioro o pérdida. Sus períodos de retención deben ser establecidos y registrados. Los mismos deben ser mantenidos, según sea apropiado para el sistema y la organización, para demostrar la conformidad con los requisitos de esta Norma.

4.5.4 Auditoría del sistema de gestión ambiental

La organización debe establecer y mantener uno o varios programas y procedimientos para llevar a cabo auditorías periódicas del sistema de gestión ambiental a fin de:

- Determinar si el sistema de gestión ambiental:
 - 1) Cumple o no con las disposiciones previstas para la gestión ambiental incluyendo los requisitos de esta Norma.
 - 2) Ha sido implementado y mantenido apropiadamente.
- Proveer información sobre los resultados de la auditoría a la gerencia.

El programa de auditoría de la organización, incluyendo el cronograma, debe estar basado en la importancia ambiental de la actividad relacionada y los resultados de auditorías previas. A fin de que sea lo más completa, los procedimientos de auditorías deben cubrir el alcance de la misma, frecuencia y metodologías, así como las responsabilidades y requerimientos para conducir éstas y reportar resultados.

4.6 Revisión Gerencial

La alta gerencia de la organización debe revisar, a los intervalos que ella determine, el sistema de gestión para asegurar su adaptación continua, adecuación y efectividad. El proceso de revisión gerencial debe asegurar que la información necesaria sea recopilada para permitirle a la gerencia llevar a cabo esta evaluación. Esta revisión debe ser documentada.

La revisión gerencial debe atender la necesidad de posibles cambios de política, objetivos y otros elementos del sistema de gestión ambiental, a la luz de los resultados de las auditorías del sistema de gestión ambiental, circunstancias cambiantes y el compromiso al mejoramiento continuo.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.4 GESTIÓN TÉCNICA EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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

2.4.1 Definiciones básicas (Benítez,1996)

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

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

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

2.4.2 Los diez mandamientos de las GMP

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

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

A continuación el significado de cada mandamiento:

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

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

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

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

2.4.3 Procedimientos normalizados de trabajo (PNT)

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

- *Conceptualización del documento*

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

- *Normas generales que regulan un PNT*

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

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

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

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

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

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

2.4.4 Funciones del personal

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

- ***Organigrama de un laboratorio***

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

2.4.5 Formación del Personal

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

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

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

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

2.4.6 Locales de almacenamiento

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

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

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

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

2.4.7 Locales destinados a fabricación

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

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

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

2.4.8 Maquinaria y equipos

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

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

2.4.9 Higiene

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.4.10 Materias primas

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

Las distintas fases de la recepción son:

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

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

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

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

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

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

2.4.11 Fabricación

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

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

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

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

2.4.12 Auto-inspección

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

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

2.4.13 Producto terminado

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

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

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