



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

**PLAN DE MANEJO INTEGRAL DE RESIDUOS DE FORMULACIÓN Y FERMENTACIÓN EN
EL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Mildre Jeanhete Sir Pérez

Asesorado por el Ing. José Fernando Cano Estrada

Guatemala, noviembre de 2018

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**PLAN DE MANEJO INTEGRAL DE RESIDUOS DE FORMULACIÓN Y FERMENTACIÓN EN
EL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

MILDRE JEANHETE SIR PÉREZ

ASESORADO POR EL ING. JOSÉ FERNANDO CANO ESTRADA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA INDUSTRIAL

GUATEMALA, NOVIEMBRE DE 2018

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL I	Ing. Angel Roberto Sic García
VOCAL II	Ing. Pablo Christian de León Rodríguez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Oscar Humberto Galicia Nuñez
VOCAL V	Br. Carlos Enrique Gómez Donis
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Angel Roberto Sic García (a.i.)
EXAMINADOR	Ing. Hugo Leonel Alvarado de León
EXAMINADOR	Ing. Víctor Hugo García Roque
EXAMINADORA	Inga. Sindy Massiel Godínez Bautista
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

PLAN DE MANEJO INTEGRAL DE RESIDUOS DE FORMULACIÓN Y FERMENTACIÓN EN EL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial con fecha 27 de febrero de 2017.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Mildre Jeanhete Sir Pérez', enclosed within a large, stylized oval loop.

Mildre Jeanhete Sir Pérez

Guatemala, 6 de julio del 2017

Ingeniero

José Francisco Gómez Rivera

DIRECTOR

Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Facultad de Ingeniería, Usac

Ingeniero José Francisco Gómez:

Por este medio atentamente le informo que como asesor de la estudiante: **Mildre Jeanhete Sir Pérez**, Carné No. 201212941, procedí a revisar el Trabajo de Graduación, cuyo título es: **PLAN DE MANEJO INTEGRAL DE RESIDUOS DE FORMULACIÓN Y FERMENTACIÓN EN EL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

En tal virtud, LO DOY POR APROBADO, solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.



Ingeniero José Fernando Cano Estrada

Colegiado número 8310

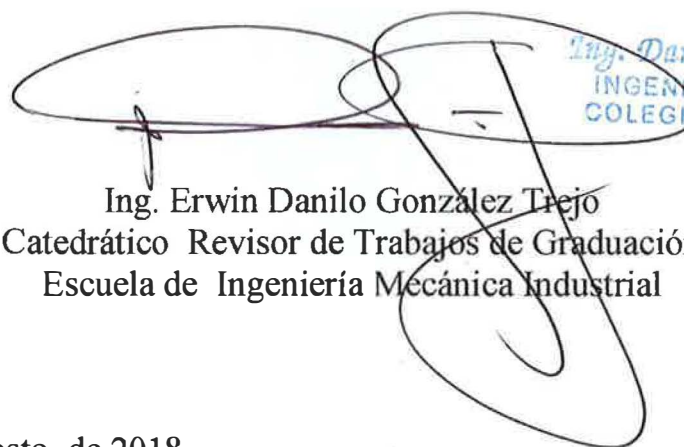
José Fernando Cano Estrada
Ingeniero Industrial
Colegiado 8,310



REF.REV.EMI.117.018

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **PLAN DE MANEJO INTEGRAL DE RESIDUOS DE FORMULACIÓN Y FERMENTACIÓN EN EL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por la estudiante universitaria **Mildre Jeanhete Sir Pérez**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”


Ing. Danilo González Trejo
INGENIERO INDUSTRIAL
COLEGIADO ACTIVO 6182

Ing. Erwin Danilo González Trejo
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, agosto de 2018.

/mgp



REF.DIR.EMI.198.018

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **PLAN DE MANEJO INTEGRAL DE RESIDUOS DE FORMULACIÓN Y FERMENTACIÓN EN EL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por la estudiante universitaria **Mildre Jeanhete Sir Pérez**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Ing. Juan José Peralta Dardón
DIRECTOR

Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, noviembre de 2018.

/mgp

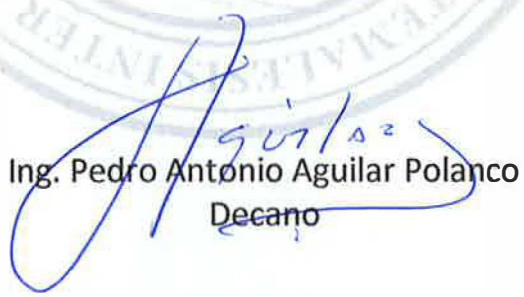




DTG. 517.2018

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al Trabajo de Graduación titulado: **PLAN DE MANEJO INTEGRAL DE RESIDUOS DE FORMULACIÓN Y FERMENTACIÓN EN EL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por la estudiante universitaria: **Mildre Jeánhete Sir Pérez**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:


Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
Decano

Guatemala, noviembre de 2018

/gdech



ACTO QUE DEDICO A:

Dios

Por permitirme cumplir mis metas, por ser el guía en todo mi camino y colocar a aquellas personas que me aconsejaron, moldearon y ayudaron. Por fortalecerme con lecciones tan importantes y nobles.

Mis padres

Elsa Marina Sir y Andrés de Jesús Aguirre, por ser un apoyo en mi camino, formarme como ser humano y profesional, y por motivarme constantemente para alcanzar mis metas.

Mis hermanos

Mario Roberto Sir y José David Sir, por ser un pilar en mi vida y ayudarme a ver en cada reto una oportunidad.

Mi sobrina

Elsa Jazmín Sir, por ser un ángel en mi camino y razón de mi esfuerzo.

AGRADECIMIENTOS A:

**Universidad de San
Carlos de Guatemala**

Por ser mi alma máter y cumplir con mi formación académica abriéndome las puertas del aprendizaje.

Facultad de Ingeniería

Por permitirme desarrollar mis habilidades y conocimientos, entregándome las herramientas necesarias para mi formación profesional.

**Mis amigos de la
Facultad**

Por ser los aliados en las buenas y la malas durante nuestra carrera.

Todas esas personas que me ayudaron de alguna u otra manera.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	IX
LISTA DE SÍMBOLOS	XI
GLOSARIO	XIII
RESUMEN.....	XXV
OBJETIVOS.....	XXVII
INTRODUCCIÓN	XXIX
1. GENERALIDADES	1
1.1. Empresa farmacéutica.....	1
1.1.1. Historia	1
1.1.2. Ubicación	2
1.1.3. Datos de la empresa.....	3
1.1.4. Misión	3
1.1.5. Visión	3
1.1.6. Política de calidad.....	4
1.1.7. Estructura de la empresa.....	5
1.2. Manejo de desechos de la industria farmacéutica	12
1.2.1. Legislación.....	12
1.2.2. Cinética química y estabilidad de los medicamentos	14
1.2.3. Tipos de degradación química.....	14
1.2.4. Rutas de degradación física	17
1.3. Características químicas de los medicamentos.....	19
1.3.1. Vitamínicos	19
1.3.1.1. Vitaminas liposolubles	19
1.3.1.2. Vitaminas hidrosolubles	20

1.4.	Medicamentos biológicos	20
1.4.1.	Sueros	21
1.4.2.	Vacunas	21
1.4.3.	Enzimas.....	21
1.5.	Analgésicos	22
1.5.1.	Analgésicos fuertes	22
1.5.2.	Analgésicos débiles.....	22
1.6.	Antibióticos.....	22
1.6.1.	Penicilinas y cefalosporinas	22
1.6.2.	Cloranfenicol y derivados	23
1.6.3.	Antibióticos polipéptidos	23
1.6.4.	Antibióticos macrólicos.....	23
1.6.5.	Ansamycinas	23
1.7.	Amebicidas.....	24
1.7.1.	Metrodinazol.....	24
1.7.2.	Doyidohidroxiquina.....	24
1.7.3.	Emetina	24
2.	SITUACIÓN ACTUAL	25
2.1.	Departamento de operaciones y producción.....	25
2.1.1.	Descripción de puestos	25
2.1.2.	Organigrama	26
2.2.	Secuencia y proceso de manufactura	27
2.2.1.	Preparación y herramientas	27
2.2.2.	Distribución del área de trabajo	28
2.2.3.	Diseño del trabajo	29
2.3.	Estudio de tiempos.....	29
2.3.1.	Elementos para el estudio de tiempos	30
2.3.2.	Estudio de tiempo cronometrado.....	30

2.3.3.	Tiempo observado	31
2.3.4.	Tiempo normal.....	32
2.3.5.	Tiempo estándar.....	32
2.4.	Sistema de producción de medicamentos líquidos.....	32
2.4.1.	Procesos productivos	36
2.4.2.	Esterilización.....	38
2.5.	Proceso de elaboración de suero oral y jarabe	38
2.5.1.	Purificación de agua	38
2.5.2.	Lavado de tapones y frasco.....	40
2.5.3.	Elaboración de suero.....	41
2.6.	Esterilización por autoclave	42
2.6.1.	Precalentamiento.....	43
2.6.2.	Fase de esterilización	43
2.6.3.	Fase de enfriamiento	43
2.7.	Enfriamiento y etiquetado	44
2.8.	Proceso de elaboración de fármacos	45
2.8.1.	Preparación y herramientas.....	45
2.8.2.	Diagrama de operaciones.....	45
2.8.3.	Diagrama de recorrido	47
2.9.	Generación de desechos.....	48
2.9.1.	Desechos sólidos.....	48
2.9.2.	Desechos líquidos	48
2.10.	Almacenaje de desechos.....	49
2.10.1.	Área para recolección de desechos.....	49
2.10.2.	Clasificación de desechos	49
2.11.	Medidas de seguridad para almacenaje de desechos.....	50
2.11.1.	Separación de desechos con base en la fuente emisora.....	50
2.11.2.	Manejo de desechos inflamables.....	50

2.12.	Personal encargado del manejo de desechos	51
2.12.1.	Personal operativo del área de producción	51
2.12.2.	Personal operativo del área de bodega.....	51
3.	PROPUESTA PARA CREAR EL PLAN INTEGRAL DE RESIDUOS DE FORMULACIÓN Y FERMENTACIÓN; ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.	
3.1.	Planteamiento del problema.....	53
3.1.1.	Definición del problema.....	53
3.1.2.	Especificación del problema.....	54
3.1.3.	Causas y efectos.....	54
3.1.4.	Análisis FODA.....	56
3.2.	Generación de residuos	61
3.2.1.	Fuente de generación	61
3.2.2.	Residuos líquidos	61
3.2.3.	Residuos sólidos	61
3.2.4.	Emisiones a la atmósfera	62
3.3.	Fuentes de generación de residuos en fermentación	62
3.3.1.	Residuos líquidos	62
3.3.2.	Residuos sólidos	63
3.3.3.	Emisiones a la atmósfera	63
3.4.	Fuentes de generación de residuos en formulación.....	64
3.4.1.	Residuos líquidos	64
3.4.2.	Residuos sólidos	64
3.4.3.	Emisiones a la atmósfera	65
3.5.	Caracterización de los residuos en formulación	65
3.5.1.	Residuos líquidos	65
3.5.2.	Residuos sólidos	68
3.5.3.	Emisiones a la atmósfera	68
3.6.	Caracterización de los residuos en fermentación.....	69

3.6.1.	Residuos líquidos	69
3.6.2.	Residuos sólidos.....	69
3.6.3.	Emisiones a la atmósfera	70
3.7.	Proceso de manufactura.....	70
3.7.1.	Elaboración de medicamento	70
3.7.2.	Dispensación de medicamentos	72
3.7.3.	Desechos generados por la producción de medicamentos	72
3.7.4.	Caracterización de residuos	72
3.7.5.	Almacenaje de residuos	73
3.7.6.	Disposición final de residuos	75
3.8.	Condiciones del área de producción y almacenamiento	75
3.8.1.	Diseño	76
3.8.2.	Pisos.....	77
3.8.3.	Paredes	78
3.8.4.	Techos.....	78
3.8.5.	Ventanas	78
3.8.6.	Iluminación.....	78
3.8.7.	Ventilación	79
3.9.	Plan de manejo integral de residuos de fermentación y formulación	79
4.	IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA.....	81
4.1.	Plan de implementación	81
4.2.	Análisis de puntos críticos	82
4.2.1.	Análisis para la línea de producción	82
4.2.2.	Puntos críticos de control	84
4.3.	Comparación de puntos críticos de control.....	87

4.3.1.	Método para ahorro de energía en la sección de tuberías	87
4.3.2.	Aislamiento de tuberías que conducen vapor.....	88
4.4.	Generación de residuos	90
4.4.1.	Tipos de residuos	90
4.4.2.	Cantidad de residuos sólidos y líquidos	91
4.5.	Cálculo del volumen de desechos sólidos y líquidos	93
4.5.1.	Residuos compactados	94
4.5.2.	Volumen de desechos debido a la estabilización anual	94
4.6.	Análisis del lugar de almacenamiento de desechos sólidos y líquidos	94
4.6.1.	Área para almacenaje	95
4.6.2.	Condiciones de calor	96
4.6.3.	Precipitación pluvial.....	96
4.7.	Análisis de costo de la propuesta.....	96
4.7.1.	Costo de equipo	96
4.7.2.	Costo de mano de obra.....	97
4.7.3.	Costo de inversión.....	98
4.8.	Análisis financieros.....	100
4.8.1.	Valor presente neto	101
4.8.2.	Tasa interna de retorno	101
4.8.3.	Beneficio-costos.....	102
4.9.	Estudio de impacto ambiental	103
4.9.1.	Plan de manejo de los residuos generados.....	103
4.9.1.1.	Líquidos.....	104
4.9.1.2.	Sólidos gaseosos	105
4.9.2.	Plan de contingencia	105
4.9.3.	Plan de protección al medio ambiente	107

	4.9.3.1.	Agua	109
	4.9.3.2.	Aire	110
	4.9.3.3.	Ecosistemas	110
	4.9.4.	Plan de mitigación	111
	4.9.5.	Plan de protección al factor humano	113
5.	SEGUIMIENTO		117
5.1.	Plan de seguimiento		117
5.2.	Auditorías		120
	5.2.1.	Auditorías internas.....	120
	5.2.2.	Auditorías externas.....	121
5.3.	Prevención de la contaminación.....		125
	5.3.1.	Plan de prevención de la contaminación	125
		5.3.1.1.	Diagrama de actividades
			125
	5.3.3.	Prevención de la contaminación	127
	5.3.4.	Modificación de técnicas del proceso	127
	5.3.5.	Selección de materia prima	128
5.4.	Tecnología de producción más limpia		128
	5.4.1.	Bombas de vacío	128
	5.4.2.	Filtros de carbono	129
5.5.	Recuperación y reciclaje.....		129
	5.5.1.	Medicamentos vencidos	129
	5.5.2.	Solventes de control de calidad	130
	5.5.3.	Sistema de extracción de polvos	130
5.6.	Beneficio-costo		131
5.7.	Estadísticas		131
	5.7.1.	Recuperación de materiales	132
	5.7.2.	Reciclaje de materiales.....	132
5.8.	Indicadores		133

5.8.1.	Tipos de indicadores	133
5.8.2.	Resultado de los indicadores	135
CONCLUSIONES.....		137
RECOMENDACIONES		139
BIBLIOGRAFÍA.....		141
APÉNDICE		143

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Ubicación de la empresa.....	2
2.	Organigrama de la empresa.....	11
3.	Organigrama Departamento de producción	27
4.	Áreas de trabajo.....	28
5.	Acondicionamiento del agua	40
6.	Diagrama de operaciones	46
7.	Diagrama de proceso	47
8.	Diagrama de Ishikawa.....	55
9.	DOP de medicamentos líquidos	71
10.	Recipientes utilizados para separación de los residuos sólidos.....	74
11.	Plan de implementación	81
12.	Puntos críticos.....	85
13.	Tubería sin aislamiento térmico	89
14.	Tubería con aislamiento térmico	89
15.	Plan de manejo de residuos.....	104
16.	Proceso de logística inversa	143

TABLAS

I.	Causa-Efecto	55
II.	FODA	56
III.	Análisis de factores FODA	57
IV.	Síntesis de resultados	59

V. Tipología de estrategia	60
VI. Análisis físico-químico del residuo líquido	67
VII. Fuentes de generación de residuos líquidos	67
VIII. Costo del equipo	97
IX. Mano de obra.....	97
X. Inversión	99
XI. Estados financieros proyectados	100
XII. Evaluación financiera.....	101
XIII. Tasa interna de retorno.....	102
XIV. Contenido del informe de seguimiento.....	118
XV. Lista de chequeo para residuos no peligrosos.....	126
XVI. Datos de la variable	131

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
Kg	Kilogramo
m	Metro
mm	Milímetro
%	Porcentaje
Q	Quetzales

GLOSARIO

Activos terapéuticos	Conjunto de ejercicios analíticos o globales, realizados por el paciente con su propia fuerza de forma voluntaria o autorefleja y controlada, corregidos o ayudados por el fisioterapeuta.
Antibiótico	Sustancia química producida por un ser vivo o derivado sintético, que mata o impide el crecimiento de ciertas clases de microorganismos sensibles, generalmente son fármacos usados en el tratamiento de infecciones por bacterias, de ahí que se les conozca como antibacterianos.
Área de producción	También llamada área o departamento de operaciones, manufactura o de ingeniería, es el área o departamento de un negocio que tiene como función principal la transformación de insumos o recursos (energía, materia prima, mano de obra, capital, información) en productos finales sean bienes o servicios.
Beneficio ambiental	Aprovechamiento que se obtiene al detener o mitigar un efecto dañino al ecosistema.
Biogás	Gas combustible que se genera en medios naturales o en dispositivos específicos, por las reacciones de

biodegradación orgánica, mediante la acción de microorganismos y otros factores, en ausencia de oxígeno.

Carácter biológico

Atributo tomado del organismo que sea heredable y por lo tanto apto para ser usado en la descripción de los organismos más comunes. Es una unidad evolutiva.

Caracterización de residuos

Consiste en determinar la composición de un residuo en diferentes fracciones. Mediante estas es posible conocer con detalle qué se está depositando en los contenedores de recogida selectiva y, en función de ello, tomar las medidas correctoras.

Consumo humano

Acción y efecto de consumir o gastar bien sean productos, bienes o servicios, como por ejemplo la energía, entendiendo por consumir el hecho de utilizar estos productos y servicios para satisfacer necesidades primarias y secundarias.

Contaminación

Introducción de algún tipo de sustancia o energía que atentará contra el normal funcionamiento y equilibrio que ostentaba el medio inicialmente, provocando además un daño casi irreversible.

Contaminación cruzada

Se produce al manipular los productos durante su preparación.

Control de calidad	Es el conjunto de los mecanismos, acciones y herramientas realizadas para detectar la presencia de errores.
Conversión de basura en energía	Se trata de convertir la basura en energía útil, es una fuente de producción energética con un gran potencial, que contribuye por un lado a una gestión de residuos más sostenible.
Costo	Valor monetario de los consumos de factores que supone el ejercicio de una actividad económica destinada a la producción de un bien o servicio. Todo proceso de producción de un bien supone el consumo o desgaste de una serie de factores productivos.
Degradación del suelo	Proceso antrópico que afecta negativamente la biofísica interna del suelo para soportar vida en un ecosistema.
Desechos sólidos	Conocidos comúnmente como basura y representan una amenaza por su producción excesiva e incontrolada, ya que contribuyen a la contaminación de las aguas, la tierra, el aire y también afean el paisaje. Además, ponen en peligro la salud humana y la naturaleza en general.
Desinfección	Proceso físico o químico que mata o inactiva agentes patógenos tales como bacterias o virus, impidiendo

el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa que se encuentren en objetos inertes.

Digestato

Un subproducto del proceso de fermentación, un residuo líquido y denso muy rico en materia orgánica y mineral pero cuya gestión entraña complicaciones.

Digestión por anaerobia

Proceso por el cual los microorganismos se descomponen en material biodegradable en ausencia de oxígeno.

Disposición final de residuos

Acción de depositar o confinar permanentemente, en sitios e instalaciones, cuyas características permitan prevenir su liberación al ambiente y las consecuentes afectaciones a la salud de la población y a los ecosistemas y sus elementos.

Eficiencia

Capacidad de disponer de alguien o de algo para conseguir un objetivo con el mínimo de recursos posibles. No debe confundirse con eficacia, que se define como la capacidad de lograr el efecto que se desea o se espera.

Emisiones

Descarga a la atmósfera, continua o discontinua, de materias, sustancias o formas de energía procedentes, directa o indirectamente, de cualquier fuente susceptible de producir contaminación atmosférica.

Estructura	Sistema de conceptos coherentes enlazados, cuyo objetivo es precisar la esencia del objeto de estudio.
Excipientes	Son los componentes del medicamento diferentes del principio activo (sustancia responsable de la actividad farmacológica). Estos se utilizan para conseguir la forma farmacéutica deseada (cápsulas, comprimidos, soluciones, etc.)
Farmacéutica	Se refiere al conjunto de investigaciones y desarrollo de nuevos medicamentos que permiten el alivio de las enfermedades sufridas por los seres vivos. Se centra, principalmente, en encontrar nuevos productos que ayuden a aliviar las molestias que pueda sentir un sujeto contra una infección o enfermedad. Con el paso del tiempo, se ha visto el crecimiento de este sector, que ha adquirido una importancia notable, por lo que representa para la sociedad.
Farmacéutica multinacional	Son instituciones que participan de la investigación clínica programada por sus casas matrices, la cual se lleva a cabo en instituciones universitarias.
Fármaco	Sustancia que sirve para curar o prevenir una enfermedad, para reducir sus efectos sobre el organismo o para aliviar un dolor físico.

Fermentación	Proceso bioquímico por el que una sustancia orgánica se transforma en otra, generalmente más simple, por la acción de un fermento.
Fermentación bacteriana	Proceso catabólico de oxidación incompleta, que no requiere oxígeno y cuyo producto final es un compuesto orgánico.
Foco de infección	Núcleo bien delimitado desde el cual se irradia una enfermedad infección.
Fuente de emisión	Fábrica, hogar, instalación química, entre otros, que emite contaminantes al aire.
Impacto ambiental	Efecto que produce la actividad humana sobre el medio ambiente. El concepto puede extenderse a los efectos de un fenómeno natural catastrófico. Técnicamente es la alteración en la línea de base ambiental.
Inocuas	Sustancias cuyo consumo habitual no implica riesgos para la salud porque están exentas de microorganismos patógenos, toxinas y contaminantes y se consumen con moderación.
Manejo de desechos	Gestión de los residuos, la recogida, el transporte, tratamiento, reciclado y eliminación de los materiales de desecho. El término generalmente se refiere a los materiales producidos por la actividad humana y, en

general, sirven para reducir sus efectos sobre la salud y el medio ambiente.

**Manejo integral
de residuos**

Implica la adopción de todas las medidas necesarias **en** las actividades de prevención, minimización, separación en la fuente, almacenamiento, transporte, aprovechamiento, valorización, tratamiento y/o disposición final, importación y exportación de residuos peligrosos, no peligrosos y especiales que se realizan de manera individual o interrelacionadas de manera adecuada y en condiciones que ayuden al cuidado de la salud humana y el ambiente.

Materia orgánica

Compuestos orgánicos que provienen de los restos de organismos que alguna vez estuvieron vivos, tales como plantas, animales y sus productos de residuo en el ambiente natural.

**Materias primas
en uso farmacéutico**

Substancias para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales y sintéticos.

Medicamento

Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga,

de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Medidas sanitarias

Las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) son todas aquellas leyes, reglamentos, prescripciones y procedimientos, establecidos por los países, necesarias para proteger la vida y la salud de las personas y los animales o para preservar los vegetales, previendo que no se introduzcan en sus territorios plagas o enfermedades que atenten contra el bienestar nacional.

Nutrientes para suelo

Son sustancias químicas disueltas en la humedad del suelo, necesarias para el crecimiento y desarrollo normal de las plantas. Los nutrientes vitales son 13 elementos minerales.

OMS

Organización Mundial de la Salud

PET

Tereftalato de polietileno, plástico transparente muy usado en envases.

Practicas higiénicas

Serie de actividades y procedimientos que permiten prevenir los riesgos de contaminación y deterioro de

los alimentos, así como eliminar las bacterias capaces de producir enfermedades.

Principio activo Son las sustancias a las cuales se debe el efecto farmacológico de un medicamento.

PL Es el término internacional para lograr la reducción de impactos ambientales de procesos, productos y servicios a través del uso de mejores estrategias, métodos y herramientas de gestión (PL es llamada Prevención de la Contaminación en Norteamérica, y Producción Más Limpia (P+L) en América Latina).

Productos intermedios Son aquellos recursos materiales, bienes y servicios que se utilizan como productos intermedios durante el proceso productivo, tales como materias primas, combustibles, útiles de oficina, etc. Se compran para la reventa o bien se utilizan como insumos o materias primas para la producción y venta de otros bienes.

Propagación de enfermedades Es la transmisión de enfermedades contagiosas en un núcleo determinado.

Reciclaje Es un proceso cuyo objetivo es convertir desechos en nuevos productos o en materia para su posterior utilización.

Recolector de basura	Individuo o ente encargado de recaudación de residuos.
Residuos	Materiales cuyo productor o dueño considera que no tienen valor suficiente para retenerlos. Es la basura, desechos producidos por los humanos, incluyendo los residuos sólidos o líquidos, orgánicos o inorgánicos.
Resistencia antibiótica	Es la capacidad de un microorganismo para resistir los efectos de un antibiótico. La resistencia se produce naturalmente por selección natural a través de mutaciones producidas por azar.
Reutilización	Es cuando se le da una nueva utilidad a un producto que se ha desechado porque ya no sirve para su uso original o ya había concluido su vida útil.
Segmentos sociales	La sociedad actual ha sufrido muchos cambios en muy poco tiempo, por lo que a la hora de segmentar para campañas se encuentran diversos segmentos, los cuales se han ido desarrollando y deben tenerse muy en cuenta para obtener los resultados esperados.
Semilíquidos	También conocidos en la industria farmacéutica como medicamentos semisólidos, compuestos por sustancias químicas que generan pomadas, gel, etc.

Sensibilizar	Hacer que algo o alguien sea sensible o más sensible.
Suero oral	Disolución acuosa de sustancias compatibles con los organismos vivos debido a sus características definidas de osmoticidad, pH y fuerza iónica. Está compuesto de agua y electrolitos. Es bueno en las curaciones de perforaciones en la piel, en vómitos constantes (oralmente) y en obstrucciones nasales.
Sustancias auxiliares	Productos químicos utilizados en la industria farmacéutica para secundar sus excipientes primarios.
Toxicidad	La toxicidad es la capacidad de alguna sustancia química de producir efectos perjudiciales sobre un ser vivo, al entrar en contacto con él. Tóxico es cualquier sustancia, artificial o natural, que posea toxicidad.
Tratamiento de desechos	El tratamiento en el manejo de los desechos sólidos tiene como objetivo principal disminuir el riesgo de producir contaminación y proteger la salud. Entre las alternativas consideradas se debe optar por la solución más adecuada a las condiciones técnicas y socioeconómicas locales, sin dejar de analizar los aspectos de contaminación.

Ungüentos

Los ungüentos o pomadas son formas farmacéuticas consecuencia de la utilización de grasas o sustancias de propiedades similares para aplicación de principios activos en la piel.

Uso profiláctico

Sirve para proteger de una enfermedad: la higiene es la medida profiláctica esencial.

Uso terapéutico

Concepto que procede de la lengua griega y que alude a aquello vinculado a la rama de la medicina que se encarga de la difusión de las pautas y del suministro de remedios para tratar problemas de salud.

RESUMEN

Actualmente, en el área de producción y operación, no se cuenta con un procedimiento apropiado para el manejo de los desechos sólidos y líquidos generados por la producción de medicamentos en la industria farmacéutica. Los contaminantes generados en la fabricación de principios activos tienen un impacto ambiental altamente diferente de una industria a otra, ya que son específicos de los procesos utilizados y de la naturaleza de los productos fabricados en cada planta de instalación industrial. Por otra parte, hay que tener siempre en cuenta que la mayoría de las plantas de instalaciones también se dedican a formulación, por lo que no siempre es fácil distinguir qué porcentaje de los residuos y emisiones generadas corresponden a cada actividad, si bien el mayor potencial contaminante se encuentra del lado de la fabricación de los principios activos.

El mayor impacto ambiental de la industria farmacéutica tiene lugar sobre el medio acuoso, como por ejemplo los antibióticos, que constituyen uno de los grupos de compuestos farmacéuticos que se han encontrado en lagos y corrientes de agua a través del mundo. Su presencia en el ambiente ha aumentado la toxicidad de los organismos acuáticos y la aparición de especies de bacterias con resistencia antibiótica, así como el índice de contaminación principalmente en los mares, causando cambio al entorno del hábitat de las distintas especies que habitan en este ecosistema.

OBJETIVOS

General

Planificar el manejo integral de residuos de formulación y fermentación en el proceso de producción de fármacos en una industria farmacéutica.

Específicos

1. Determinar la situación actual del departamento de producción de la empresa, para la elaboración de los medicamentos.
2. Identificar los procedimientos actuales para el manejo de los residuos de formulación y fermentación en la producción de fármacos.
3. Establecer los lineamientos para la caracterización de residuos de formulación y fermentación.
4. Visualizar el beneficio ambiental en la caracterización de residuos y su disposición final.
5. Analizar la legislación de Guatemala referente al manejo de desechos sólidos y líquidos.
6. Desarrollar el programa de manejo ambiental para el tratamiento de desechos.
7. Realizar el análisis financiero de la propuesta para la empresa.

INTRODUCCIÓN

La empresa en estudio es un laboratorio farmacéutico multinacional que ofrece productos de óptima calidad a diferentes segmentos de la sociedad. La industria farmacéutica comprende la fabricación de materias primas de uso farmacéutico y de especialidades farmacéuticas (medicamentos, preparados para uso terapéutico o profiláctico, entre otros). Dentro de las materias primas de uso farmacéutico se encuentran los principios activos terapéuticos, los productos intermedios y los excipientes o sustancias auxiliares. El poder contaminante de esta especialidad de la industria química oscila entre 10 a 20 % de esta y se genera en su mayor parte en la producción del principio activo. Varios son los puntos a tener en cuenta respecto al medio ambiente por la industria farmacéutica, si bien son aplicables a cualquier otro tipo de industria.

Hay que tomar en cuenta que los desechos sólidos generan contaminación si no se cuenta con un plan de mitigación, como lo pueden ser la reutilización y el reciclaje. En el área de producción se fabrican medicamentos para el consumo humano con el fin de mejorar la salud. Al tener una contaminación cruzada todo el proceso se ve afectado, por ende no se cumple con las medidas sanitarias. La caracterización de residuos y su reutilización permitirá evaluar el potencial de conversión de basura en energía, a partir de la producción de biogás, mediante un proceso denominado digestión por anaerobia. Este es de carácter biológico, en el cual la materia orgánica, en ausencia de oxígeno, y mediante la acción de un grupo de bacterias específicas, se descompone en productos gaseosos o biogás (CH_4 , CO_2 , H_2 , H_2S , etc.), y en digestato, que es una mezcla de productos minerales y compuestos de difícil degradación, que pueden ser útiles como nutrientes o fertilizantes de suelos.

El presente trabajo de graduación se estructura de manera específica en cinco capítulos: generalidades de la empresa, situación actual, propuesta para crear el plan integral de residuos de formulación y fermentación, implementación de la propuesta y seguimiento.

1. GENERALIDADES

1.1. Empresa farmacéutica

La empresa en estudio es un laboratorio farmacéutico multinacional con base europea y enfoque latinoamericano que ofrece productos de calidad óptima a diferentes segmentos de la sociedad.

1.1.1. Historia

La empresa fue fundada en el año de 1971, en el Municipio de Villa Nueva, Departamento de Guatemala. La empresa inició sus operaciones dedicada a la industria de las frazadas hechas de fibra virgen y sintética, su mercado objetivo desde un inicio fue el altiplano de Guatemala y así creció el mercado.

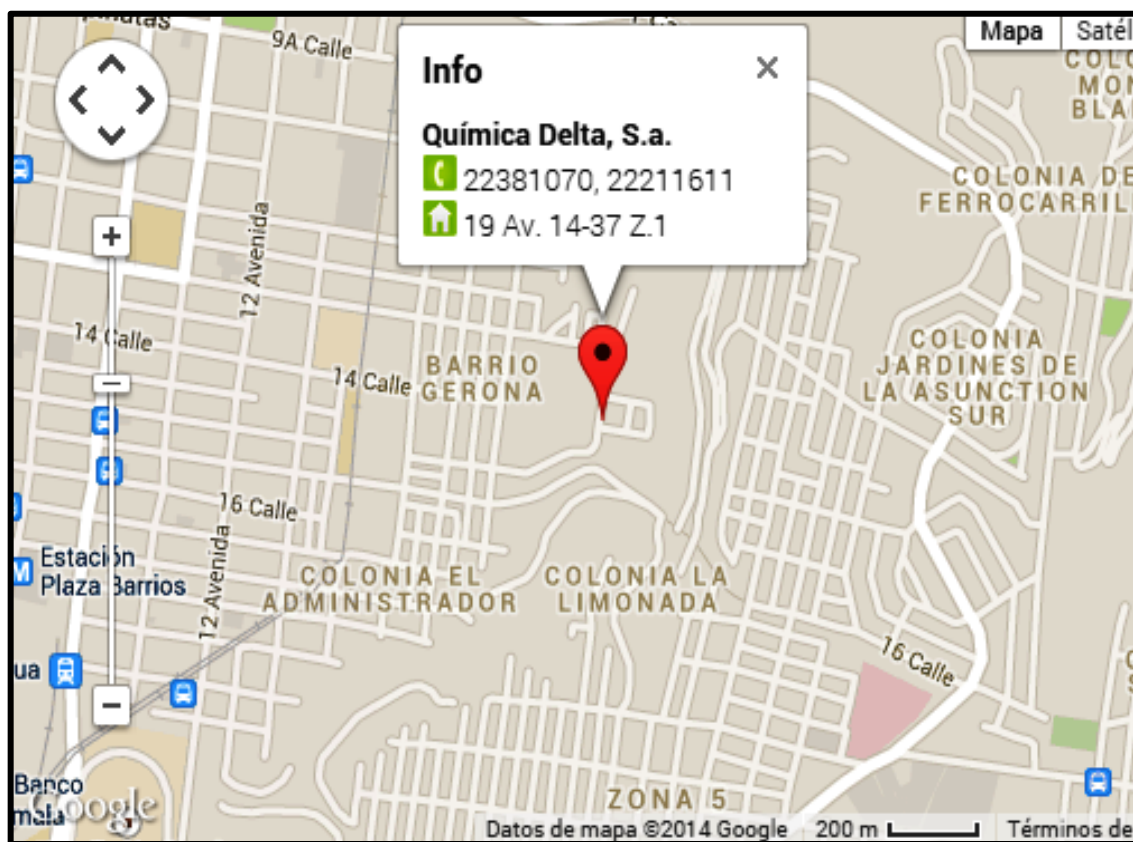
Seguidamente, ante el crecimiento del sector farmacéutico, la empresa inicia con la fabricación de materias primas de uso farmacéutico y de especialidades farmacéuticas (medicamentos, preparados para uso terapéutico o profiláctico, etc.). Dentro de las materias primas de uso farmacéutico se encuentran los principios activos terapéuticos, los productos intermedios y los excipientes o sustancias auxiliares. El poder contaminante de esta especialidad de la industria química (10 a 20 % de esta) se encuentra en su mayor parte en la producción del principio activo.

En año 2000 inicia la línea de producción de medicamentos para la comercialización en hospitales públicos, privados, sanatorios, clínicas médicas y exportación a Centroamérica.

1.1.2. Ubicación

La empresa se encuentra ubicada en la 19 avenida 14-37 zona 1, en donde están sus oficinas centrales, mientras que la planta de producción está ubicada en Villa Nueva, como se observa en la figura 1:

Figura 1. Ubicación de la empresa



Fuente: Google Maps. www.google.com/maps. Consulta: marzo de 2017.

1.1.3. Datos de la empresa

Los datos a continuación fueron proporcionados por la gerencia administrativa, algunos solo se mencionan, dado que por políticas de la empresa son confidenciales y solo se brindaron para realizar el trabajo de graduación:

- Número de identificación tributaria: 86206000-1
- Número de empleados: cuenta con 38 personas en planilla y 30 por medio de contrato laboral, en el cual el trabajador presenta a la empresa una factura por servicios técnicos o profesionales prestados por un tiempo determinado.
- Giro de la empresa: industria farmacéutica.

1.1.4. Misión

La misión es la razón de ser de la empresa, el motivo por el cual existe. Es la determinación de la/las funciones básicas que la empresa va a desempeñar en un entorno determinado para conseguir tal misión.

En la misión se define la necesidad a satisfacer, los clientes a alcanzar, productos y servicios a ofertar.

La misión de la empresa es cumplir con sus objetivos y compromisos basándose en una eficaz comunicación y una permanente mejora integral.

1.1.5. Visión

La visión se refiere a lo que la empresa quiere crear, la imagen futura de la organización. Es creada por la persona encargada de dirigir la empresa,

quien tiene que valorar e incluir en su análisis muchas de las aspiraciones de los agentes que componen la organización, tanto interna como externa.

La visión de esta empresa es ser una organización líder por su agilidad y confiabilidad en la industria farmacéutica.

1.1.6. Política de calidad

Las políticas más importantes que se manejan en la empresa son:

- Profesionalismo: la empresa tiene un serio compromiso de llevar a cabo todos sus procesos y actividades con profesionalismo para cumplir con las expectativas de los clientes internos y externos, cumpliendo con exactitud cada uno de sus requerimientos.
- Calidad: la empresa tiene la creencia que toda actividad o servicio debe poseer calidad para que tenga éxito un producto o servicio, sin ella no se puede llegar a la meta. Calidad en cada una de sus operaciones y actividades, no solo en la manufactura sino también en la excelencia al servicio al cliente.
- Ambiente: la empresa está consiente en que es un papel fundamental que todas las operaciones, actividades y servicios que brinda no perjudiquen al medio ambiente, sino al contrario, ver la manera de cuidarlo o mejorarlo mediante producción más limpia o concientización al respecto.

1.1.7. Estructura de la empresa

Los puestos y funciones se describen según la información proporcionada por el departamento de recursos humanos de la empresa.

El gerente general tiene las siguientes funciones:

- Es el representante legal de la empresa. Actúa como soporte de la organización a nivel general, es decir a nivel conceptual y de manejo de cada área funcional, así como con conocimientos del área técnica y de aplicación de los productos y servicios que ofrece la empresa.
- Es el encargado de implementar una estructura administrativa que contenga los elementos necesarios para el desarrollo de los planes de acción.
- Responsabilidades:
 - Preparar descripciones de tareas y objetivos individuales para cada área funcional liderada por su encargado.
 - Ejercer un liderazgo dinámico para volver operativos y ejecutar planes de estrategias determinados.
 - Desarrollar un ambiente de trabajo que motive positivamente a los individuos y grupos organizacionales.
 - Garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la mejora continua y el aseguramiento de calidad en la empresa.

El gerente de administración, finanzas y recursos humanos tiene las siguientes funciones y responsabilidades:

- Optimizar el proceso administrativo y el proceso de administración financiera de la empresa.
- Administrar y optimizar los recursos humanos de la empresa.
- Responsabilidades:
 - Ayudar a elaborar las decisiones específicas que se deban tomar y a elegir las fuentes y formas alternativas de fondos para financiar dichas inversiones.
 - Análisis de las cuentas específicas e individuales del balance general, con el objetivo de obtener información valiosa de la posición financiera de la empresa.
 - Control de costos con relación al valor producido, principalmente con el objetivo de que la empresa pueda asignar a sus productos un precio competitivo y rentable.
 - Análisis de los flujos de efectivo producidos en la operación del negocio.
 - Proyectar, obtener y utilizar fondos para financiar las operaciones de la organización y maximizar el valor de la misma.
 - Interactuar con los encargados de otros departamentos para que la empresa opere de manera eficiente, todas las decisiones de negocios que tengan implicaciones financieras deberán ser consideradas.
 - Negociación con clientes en temas relacionados con créditos y pagos.
 - Manejo y supervisión de la contabilidad y responsabilidades tributarias.
 - Asegurar la existencia de información financiera y contable razonable para el uso de la gerencia.
 - Encargado de todos los temas administrativos relacionados con recursos humanos, pago de nómina, préstamos, descuentos, vacaciones, etc.

- Manejo del archivo administrativo y contable.
- Supervisión de la facturación por ventas, bajo lo establecido en los contratos hechos con el cliente.
- Manejar la relación directa con bancos (obtención y renovación de préstamos, transacciones en dólares, etc.)
- Elaboración de reportes financieros, de ventas y producción para la gerencia general.
- Pagos para proveedores.
- Manejo de inventario. Optimizar los niveles de inventario, tratando de mantenerlos lo más bajo posible.
- Control completo de las bodegas y monitoreo, que aseguren que no existan faltantes.

A continuación se presentan las funciones de otros trabajadores de la empresa:

- Gerente de compras
 - Optimizar el proceso de compras de materias primas, insumos de oficina y servicios necesarios para desarrollar una actividad normal en las diferentes secciones.
 - Establecer los procedimientos a seguir en las acciones de compra de la empresa.
 - Mantener los contactos oportunos con proveedores para analizar las características de los productos, calidades, condiciones de servicio, precio y pago.
 - Presentar a sus clientes internos las ofertas recibidas, haciendo indicaciones y sugerencias oportunas sobre los proveedores, oportunidades de compra y los distintos aspectos de la gestión realizada.

- Emitir las órdenes de compra en el plazo adecuado para que su recepción se ajuste a las necesidades de cada sección.
 - Controlar los plazos de entrega, estado de los artículos, recepción y condiciones de las facturas y entrega de las mismas a contabilidad para su registro, pago y contabilización.
 - Búsqueda de proveedores alternativos que puedan suministrar los mismos productos o materias primas en mejores condiciones de plazo, calidad y precio que los actuales.
 - Vigilar o informar a quien corresponda de la situación de los *stocks*.
- Gerente de ventas
 - Preparar planes y presupuestos de ventas, de modo que debe planificar las acciones de su departamento, tomando en cuenta los recursos necesarios y disponibles para llevar a cabo dichos planes.
 - Establecer metas y objetivos de ventas.
 - Calcular la demanda y pronosticar las ventas. Dicho pronóstico debe ser lo más preciso posible porque de esto dependen otros compromisos, como la compra de materia prima y la producción de producto terminado.
 - Notificar al encargado de producción del pronóstico de ventas.
 - Reclutamiento, selección y capacitación de los vendedores.
- Gerente de logística y operaciones
 - Planificar, organizar y controlar los productos de la bodega de producto terminado.

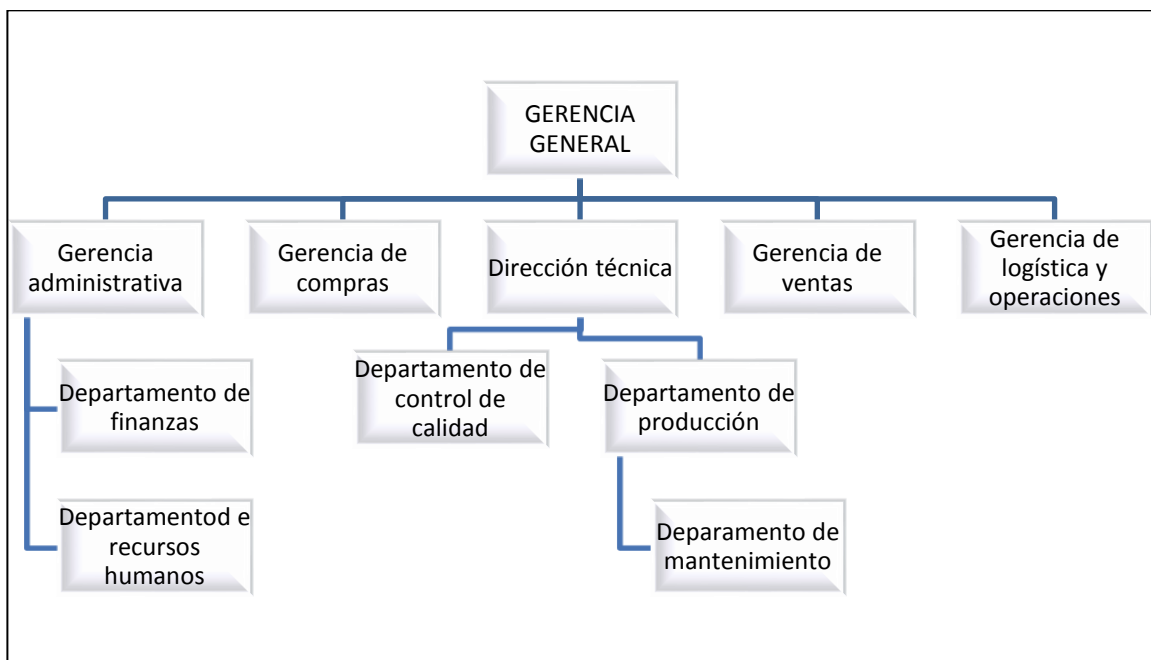
- Dirigir y coordinar la entrada y salida desde la empresa hasta el destino final.
 - Conseguir que todo llegue a tiempo a su destino y en perfectas condiciones.
 - Ordenar los tiempos de entrega.
 - Elegir el medio de transporte correcto para la buena distribución y conveniencia.
- Director técnico en operaciones
 - Realizar todos los trámites que se requieran en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
 - Registrar los productos terminados ante las autoridades respectivas.
 - Velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura dentro de la empresa.
 - Dar las inducciones y capacitaciones sobre las Buenas Prácticas de Manufactura al personal de la empresa.
 - Revisar continuamente que se cumpla con los procedimientos en el área de producción y en el área de control de calidad.
- Jefe del departamento de producción y mantenimiento
 - Dirigir la producción y cualquier nuevo proceso o procedimiento de la empresa.
 - Verificar la ejecución y la realización de los procedimientos operacionales e instructivos establecidos mediante inspecciones.
 - Mantener actualizados los procedimientos operacionales del área.
 - Hacer cumplir el programa preventivo de mantenimiento.

- Hacer la programación de producción, según los pedidos que se realicen al área de ventas.
 - Pedir la materia prima necesaria al departamento de compras.
 - Tomar decisiones de carácter mecánico y/o eléctrico en lo relacionado a correcciones, modificaciones y/o ampliaciones a efectuarse en la planta.
 - Realizar y coordinar con servicios de terceros el mantenimiento y/o calibración de instrumentos de medición.
- Jefe del departamento de control de calidad
 - Medir diariamente la dureza del agua de alimentación.
 - Mantener actualizado los procedimientos operacionales y métodos físico-químicos.
 - Verificar que todos los productos analizados cumplan con las especificaciones.
 - Mantener al día los análisis y los registros.
 - Mantener todos los recipientes o muestras del laboratorio debidamente etiquetados.
- Jefe de finanzas
 - Determinar cuota para las operaciones del trimestre
 - Mantener actualizados los índices financieros
 - Verificar que todos los productos sean adquiridos correctamente
- Jefe de recursos humanos
 - Evaluación del desempeño laboral

- Realizar planes de capacitación
- Verificar que todo el personal cumpla con el horario de entrada
- Registro de vacaciones y permisos laborales
- Mantener todos los expedientes de los trabajadores actualizados

A continuación se presenta el organigrama de la empresa en estudio:

Figura 2. **Organigrama de la empresa**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio.

1.2. Manejo de desechos de la industria farmacéutica

El manejo de desechos en la industria farmacéutica conlleva diferentes factores a considerar desde la legislación vigente para Guatemala, así como las formas de caracterización y disposición final.

“Ecología farmacéutica es una rama de la ecología que se encarga del estudio de las interrelaciones de los animales, plantas y el medio ambiente donde se desarrolla e impacta la Industria farmacéutica, con el fin de mantenerla alerta del beneficio o perjuicio que puede provocar la elaboración de sus productos, actividades y desechos, cuidando el nivel deseado de desempeño ambiental conforme a la legislación vigente”.¹

1.2.1. Legislación

En materia de legislación en Guatemala existen diferentes Leyes y Normativas que se exponen a continuación.

I. Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala

“Disposición de los desechos sólidos. Se prohíbe arrojar o acumular desechos sólidos de cualquier tipo en lugares no autorizados, alrededor de zonas habitadas y en lugares que puedan producir daños a la salud a la población, al ornato o al paisaje, utilizar medios inadecuados para su transporte y almacenamiento o proceder a su utilización, tratamiento y disposición final, sin la autorización municipal correspondiente, la que deberá tener en cuenta el cumplimiento de las medidas sanitarias establecidas para evitar la contaminación del ambiente, específicamente de los derivados de la

¹ *Los residuos peligrosos en la industria farmacéutica*. UNAM. Consulta: 2018.

contaminación de los afluentes provenientes de los botaderos de bausa legales o clandestinos.”²

II. Municipalidad de Guatemala, Concejo Municipal de la Ciudad, Acuerdo No. 028-2002. Reglamento de manejo de desechos sólidos para el Municipio de Guatemala

“Artículo 1. El presente Reglamento regula el sistema de almacenamiento, limpieza, recolección, transporte, reciclaje y disposición final de los desechos sólidos en el Municipio de Guatemala.

Artículo 2. Las disposiciones del presente Reglamento, son de observancia general para toda la persona individual o jurídica, pública o privada. Es obligación de todo habitante del Municipio de Guatemala cumplir y velar porque se cumpla el presente Reglamento y todas las disposiciones existentes en materia de medio ambiente.

Artículo 3. Los habitantes del Municipio de Guatemala a su costa, están obligados a enviar al vertedero, autorizado por la Municipalidad de Guatemala, los desechos sólidos que produzcan, por los medios determinados en el presente Reglamento”³.

III. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Reglamento para el manejo de desechos sólidos hospitalarios, Acuerdo Gubernativo No. 509-2001

“Artículo 1. El presente reglamento tiene como finalidad el dar cumplimiento a lo preceptuado en el artículo 106 del Código de Salud, así como de las disposiciones relativas a la preservación del medio ambiente contenidas en la Ley del Organismo Ejecutivo y la ley de Protección y Mejoramiento del Medio Ambiente en cuanto a las descargas y emisiones al ambiente, concernientes, particularmente al manejo de desechos que comprende la recolección, clasificación, almacenamiento, transporte,

² Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala. *Código de Salud de Guatemala, artículo 103*. Consulta: 2018.

³ Acuerdo Gubernativo 028-2002. *Reglamento de manejo de desechos sólidos*. Guatemala, 2002.

tratamiento y disposición final de los mismos, provenientes de los hospitales públicos o privados, centros de atención médica autónomos o semiautónomos y de atención veterinaria. Los desechos generados por los mataderos o rastros deben manejarse de conformidad con el reglamento que para tal efecto se emita”⁴.

1.2.2. Cinética química y estabilidad de los medicamentos

La estabilidad de los medicamentos es la capacidad que tiene un principio activo de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones de calidad existentes. La fecha de caducidad es el período de tiempo durante el cual el medicamento mantiene un mínimo del 90 % de producto activo, sin que se aprecien modificaciones físicas ni desarrollo microbiano.

1.2.3. Tipos de degradación química

Los medicamentos están constituidos de moléculas orgánicas, por lo que los mecanismos de degradación son similares a los de todos los compuestos orgánicos, pero con la diferencia de que las reacciones se presentan a concentraciones muy diluidas.

La descomposición de un medicamento se da más por reacciones con agentes inertes del ambiente, como el agua, el oxígeno o la luz, que por la acción con otros agentes activos. Por lo regular las condiciones de reacción son las ambientales, además de que la duración de estas se da en el término de meses o años.

⁴ Acuerdo Gubernativo No. 509-2001. *Reglamento para el manejo de desechos sólidos hospitalarios*. Guatemala, 2001.

Los tipos de degradación más importantes de los productos farmacéuticos son la hidrólisis, la oxidación y la fotólisis.

- Solvólisis: tipo de degradación que involucra la descomposición del principio activo por una reacción con el solvente presente. En muchos casos el solvente es agua, pero pueden estar presentes cosolventes como el alcohol etílico o el propilén glicol. Estos solventes actúan como agentes nucleofílicos atacando centros electropositivos en la molécula del fármaco.

Las reacciones comunes de solvólisis incluyen compuestos carbonílicos inestables como los ésteres, lactonas y lactamas. Las velocidades de reacción son muy variadas dependiendo del grupo funcional y complejidad de la molécula, en donde los grupos sustituyentes pueden causar efectos estéricos, resonancia inductiva y formación de puentes de hidrógeno.

La reacción de inestabilidad más frecuente se da con los ésteres, sobre todo cuando están presentes grupos con propiedades ácido-base, como -NH₂, -OH, -COOH.

- Oxidación: las reacciones de oxidación son algunas de las vías importantes para producir inestabilidad en los fármacos. Generalmente el oxígeno atmosférico es el responsable de estas reacciones conocidas como autooxidación.

Los productos de oxidación están electrónicamente más conjugados, por lo que los cambios en las apariencias, como el color y forma de la dosificación, son un indicio de la degradación de medicamentos.

- Fotólisis: la luz normal del sol o la de iluminación de interiores puede ser responsable de la degradación de algunas moléculas de fármacos. Estas son reacciones que se asocian comúnmente a las de oxidación, ya que la luz se considera el iniciador, aunque las reacciones de fotólisis no se restringen solo a las de oxidación. Los esteroides son los compuestos que presentan reacciones de fotoinducción en forma más común.

Uno de los ejemplos más conocidos es la fotodegradación del nitroprusiato de sodio (utilizado para el control de la hipertensión) en solución acuosa, que al exponerse a la luz normal tiene una vida media de solo 4 horas, pero si esta misma solución se protege de la luz, es estable por un período mayor de un año.

- Deshidratación: la eliminación de una molécula de agua de la estructura molecular incluye agua de cristalización que puede afectar las velocidades de absorción de las formas dosificadas.

Un ejemplo de esto se encuentra en la degradación de prostaglandinas E2 y la tetraciclina, formando un doble enlace con resonancia electrónica que se deslocaliza en los diferentes grupos funcionales.

- Racemización: los cambios en la actividad óptica de una droga pueden resultar en un decremento de su actividad biológica. Los mecanismos de reacción involucran, aparentemente, un ion carbonilo intermediario que se estabiliza electrónicamente por el grupo sustituyente adjunto.

Un ejemplo de esto se tiene en la racemización de la policarpina donde el carbanión producido se estabiliza por la deslocalización del grupo enolato.

Aunado a este fenómeno, la poliacarpina también se degrada por la hidrólisis del anillo de lactona.

- Incompatibilidades: las interacciones químicas se dan frecuentemente entre dos o más componentes de los medicamentos, en la misma forma dosificada o entre los ingredientes activos y un coadyuvante farmacéutico. Muchas de estas incompatibilidades entre compuestos tienen relación con el grupo funcional amino.

Un ejemplo notable de la incompatibilidad droga-droga se da entre los antibióticos aminoglucósidos, como la canamicina y la gentamicina por penicilina en mezcla, reduciéndose la vida útil a veinticuatro horas.

1.2.4. Rutas de degradación física

En los medicamentos existen diferentes rutas de degradación física, las cuales se describen a continuación:

- Polimorfismo: a las diferentes formas cristalizadas de un mismo compuesto se les llama polimorfos. Se preparan por cristalización del fármaco a partir del uso de solventes y condiciones diferentes. Los esteroides, sulfonamidas y barbitúricos se distinguen por esta propiedad.

Cada polimorfo puede tener diferencias importantes en cuanto a sus parámetros fisicoquímicos, como la solubilidad y el punto de fusión. La conversión de un polimorfo en otro, en una forma dosificada, puede ocasionar cambios drásticos en el medicamento.

- Vaporización: algunos fármacos y sus coadyuvantes farmacéuticos poseen suficiente presión de vapor a temperatura ambiente como para su volatilización a través de los constituyentes de su envase. Esta es una de las razones para la pérdida del principio activo. La adición de macromoléculas como el polietilén glicol y celulosa microcristalina puede ayudar a la estabilización de alguno de los compuestos.

El ejemplo más importante de esta pérdida en algún medicamento se halla en las dosificaciones de nitroglicerina. Para las tabletas sublinguales de nitroglicerina guardadas en contenedores herméticos al gas se observó que la alta volatilidad de la droga provoca la redistribución de las cantidades de nitroglicerina en forma desigual sobre las tabletas almacenadas. Este fenómeno de migración dio por resultado un daño en el contenido uniforme del principio activo en las tabletas.

- Envejecimiento: este es un proceso en que los cambios por desintegración o disolución de las formas dosificadas alteran las propiedades fisicoquímicas de los ingredientes inertes o el principio activo. Estos cambios son función de la edad del medicamento, trayendo consigo cambios en la biodisponibilidad.
- Adsorción: las interacciones fármaco-plástico pueden representar serios problemas cuando las soluciones intravenosas se guardan en bolsas o viales de cloruro de polivinilo (PVC). Muchos medicamentos como el diazepam, la insulina, entre otros, han presentado gran adsorción al PVC.
- Degradación biológica: muchos medicamentos, especialmente los jarabes y los sueros glucosados, pueden sufrir degradaciones por fermentación. En el

caso de los jarabes, el ataque lo causan principalmente hongos, y en el caso de los sueros las levaduras.

Por ejemplo, en las tabletas de levadura de cerveza, puede haber contaminación con Salmonella y otras bacterias, por lo que se tornan peligrosas por la posible generación de toxinas.

1.3. Características químicas de los medicamentos

Los medicamentos que existen tienen características químicas, por ejemplo los productos vitamínicos.

1.3.1. Vitamínicos

Las vitaminas se clasifican en hidrosolubles y liposolubles.

1.3.1.1. Vitaminas liposolubles

Las vitaminas liposolubles se disuelven en grasa (lípidos). Estas vitaminas normalmente son absorbidas por las lipoproteínas conocidas como quilomicrones que viajan a través del sistema linfático del intestino delgado y en la circulación de la sangre del organismo. Estas vitaminas liposolubles, especialmente las vitaminas A y E, se almacenan en los tejidos del organismo.

Una vez que se han almacenado en los tejidos del cuerpo, las vitaminas liposolubles tienden a permanecer en ellos. Esto quiere decir que si una persona toma demasiada cantidad de una vitamina liposoluble, esta se mantendrá presente en su cuerpo a lo largo del tiempo, pudiendo producirse

una condición potencialmente peligrosa conocida como hipervitaminosis, que literalmente significa un exceso de vitaminas en el organismo.

Existe una diferencia entre las vitaminas que son solubles en agua de forma natural, tales como las vitaminas B y C, y la forma disuelta en agua de vitaminas como la vitamina E, que de forma natural es una vitamina liposoluble. Esta forma de vitamina E es soluble en agua mediante la adición de ciertos compuestos durante el proceso de elaboración. Esto hace que esta forma soluble en agua de la vitamina E se pueda absorber de forma más eficiente por las paredes intestinales.

1.3.1.2. Vitaminas hidrosolubles

A diferencia de las vitaminas liposolubles, las vitaminas hidrosolubles se disuelven en agua y no en lípidos o grasas. Los grupos de vitaminas que son hidrosolubles son las del complejo B y la vitamina C.

Las vitaminas hidrosolubles se destruyen fácilmente o se eliminan durante la preparación de los alimentos y también en su almacenamiento. El almacenamiento adecuado de los alimentos y su correcta preparación pueden minimizar la pérdida de este tipo de vitaminas. Para reducir la pérdida de vitaminas hidrosolubles que se produce al almacenar alimentos, es mejor refrigerarlos si no se van a consumir frescos y deben mantenerse alejados de la luz solar.

1.4. Medicamentos biológicos

Los medicamentos biológicos, o biofármacos, son sustancias terapéuticas semejantes a las proteínas humanas o que interactúan con estas. Su estructura

molecular es extremadamente compleja. Además, el componente activo es heterogéneo. Estas moléculas son difíciles de caracterizar y de replicar. Los biofármacos son elaborados utilizando materia prima procedente de dos orígenes:

- Componente activo de origen biológico: extraído de microorganismos, órganos, tejidos de origen vegetal o animal, células o fluídos de origen humano o animal.
- Componente activo de origen biotecnológico: generalmente son proteínas obtenidas a partir de células modificadas genéticamente para producirlas.

1.4.1. Sueros

El suero fisiológico o solución fisiológica es una disolución acuosa de sustancias compatibles con los organismos vivos debido a sus características definidas.

1.4.2. Vacunas

Se entiende por vacuna cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos.

1.4.3. Enzimas

Una enzima es una proteína que cataliza las reacciones bioquímicas del metabolismo. Las enzimas actúan sobre las moléculas conocidas como sustrato.

1.5. Analgésicos

Un analgésico es un medicamento para calmar o eliminar el dolor, ya sea de cabeza, muscular, de artritis, entre otros

1.5.1. Analgésicos fuertes

Medicamentos utilizados para el dolor crónico postoperatorio o trauma por un accidente.

1.5.2. Analgésicos débiles

Medicamentos utilizados para dolor moderado a fuerte, como dolores de cabeza, articulaciones o dolor muela.

1.6. Antibióticos

Los antibióticos son medicamentos potentes que combaten las infecciones bacterianas.

1.6.1. Penicilinas y cefalosporinas

Las cefalosporinas, al igual que las penicilinas, son estructuras betalactámicas, poseen dos anillos fusionados que brindan su actividad biológica: el anillo betalactámico y el anillo dihidrotiazinico. Su actividad bactericida es por un mecanismo semejante al de las penicilinas: estas actúan

destruyendo la estructura de la pared celular de la membrana del microorganismo en cuestión.

1.6.2. Cloranfenicol y derivados

El cloranfenicol o cloromicetina es un antibiótico que se obtuvo por primera vez de *Streptomyces venezuelae*, una bacteria saprofita del suelo del orden actinomicetales, aunque más tarde se obtuvo a partir de otras especies de *Streptomyces*¹ y en la actualidad se produce por síntesis química.

1.6.3. Antibióticos polipéptidos

Antibióticos polipéptidos son una clase de antibióticos usados para infecciones de oído externo, ojo o vejiga, en combinación a aminoglicósidos.

1.6.4. Antibióticos macrólicos

Los macrólidos son antibióticos naturales, semisintéticos y sintéticos que ocupan un lugar destacado en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias intracelulares.

1.6.5. Ansamicinas

Las ansamicinas son una familia de metabolitos secundarios con actividad antimicrobiana en contra de bacterias Gram positivas y algunas Gram negativas. El grupo incluye varios compuestos, entre los cuales se encuentran las estreptovaricinas y la rifamicina.

1.7. Amebicidas

Grupo de medicamentos utilizados en el tratamiento de la amibiasis y capaces de matar a las amebas, ya sea por contacto directo con ellas en el intestino (como los oxiquinoleinos) o por el paso a la sangre y difusión por los tejidos (como la emetina).

1.7.1. Metronidazol

El metronidazol es un antibiótico y antiparasitario del grupo de los nitroimidazoles. Inhibe la síntesis del ácido nucleico y es utilizado para el tratamiento de las infecciones provocadas por protozoarios y bacterias anaeróbicas.

1.7.2. Doyidohidroxiquina

Tratamiento. Amebicidas orales de acción luminal: para formas asintomáticas, agudas y crónicas.

1.7.3. Emetina

La emetina es un alcaloide derivado de la ipecacuana que se usó desde los comienzos del siglo XX como fármaco contra las amibas.

2. SITUACIÓN ACTUAL

2.1. Departamento de operaciones y producción

Este departamento está a cargo de un ingeniero mecánico industrial graduado, quien se encarga de planificar, organizar y controlar las operaciones propias de cada área.

2.1.1. Descripción de puestos

A continuación se describen los puestos del departamento de producción de la empresa en estudio:

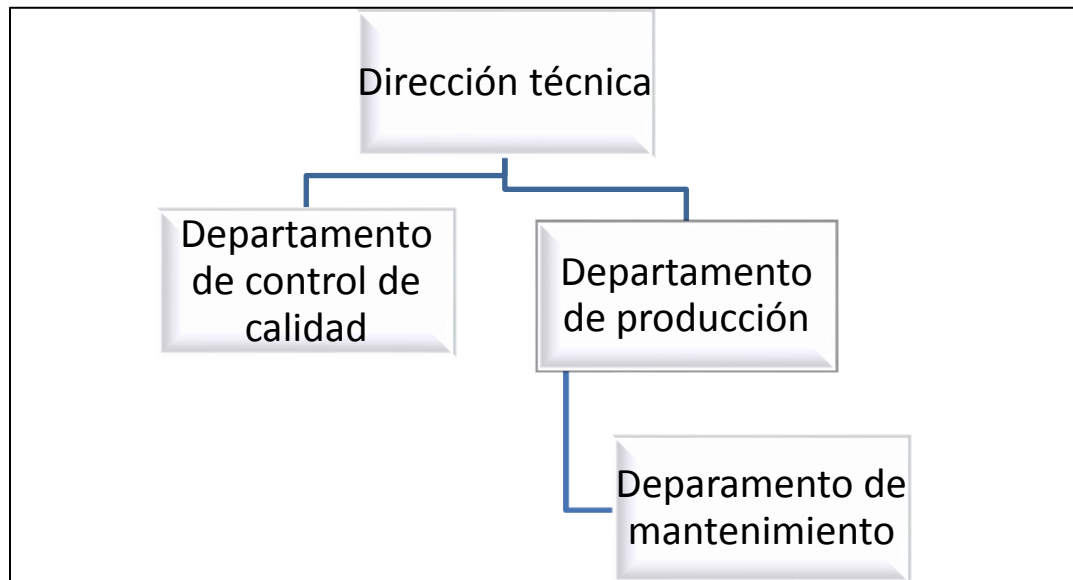
- Gerente de producción y mantenimiento
 - Dirigir la producción y cualquier nuevo proceso o procedimiento de la empresa.
 - Verificar la ejecución y la realización de los procedimientos operacionales e instructivos establecidos mediante inspecciones.
 - Mantener actualizados los procedimientos operacionales del área.
 - Hacer cumplir el programa preventivo de mantenimiento.
 - Hacer la programación de producción, según los pedidos que se realicen al área de ventas.
 - Pedir la materia prima necesaria al departamento de compras.
 - Tomar decisiones de carácter mecánico y/o eléctrico en lo relacionado a correcciones, modificaciones y/o ampliaciones a efectuarse en la planta.

- Realizar y coordinar con servicios de terceros el mantenimiento y/o calibración de instrumentos de medición.
- Gerente de control de calidad:
 - Medir diariamente la dureza del agua de alimentación.
 - Mantener actualizado los procedimientos operacionales y métodos físico-químicos.
 - Verificar que todos los productos analizados cumplan con las especificaciones.
 - Mantener al día los análisis y los registros.
 - Mantener todos los recipientes o muestras del laboratorio debidamente etiquetados.

2.1.2. Organigrama

Se presentan el organigrama del departamento de producción de la empresa en estudio:

Figura 3. **Organigrama de departamento de producción**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio.

2.2. Secuencia y proceso de manufactura

Para la secuencia de los procesos de manufactura, la empresa cuenta con un sistema de control de inventarios de materias primas e insumos, para lo cual utiliza el sistema de ABC.

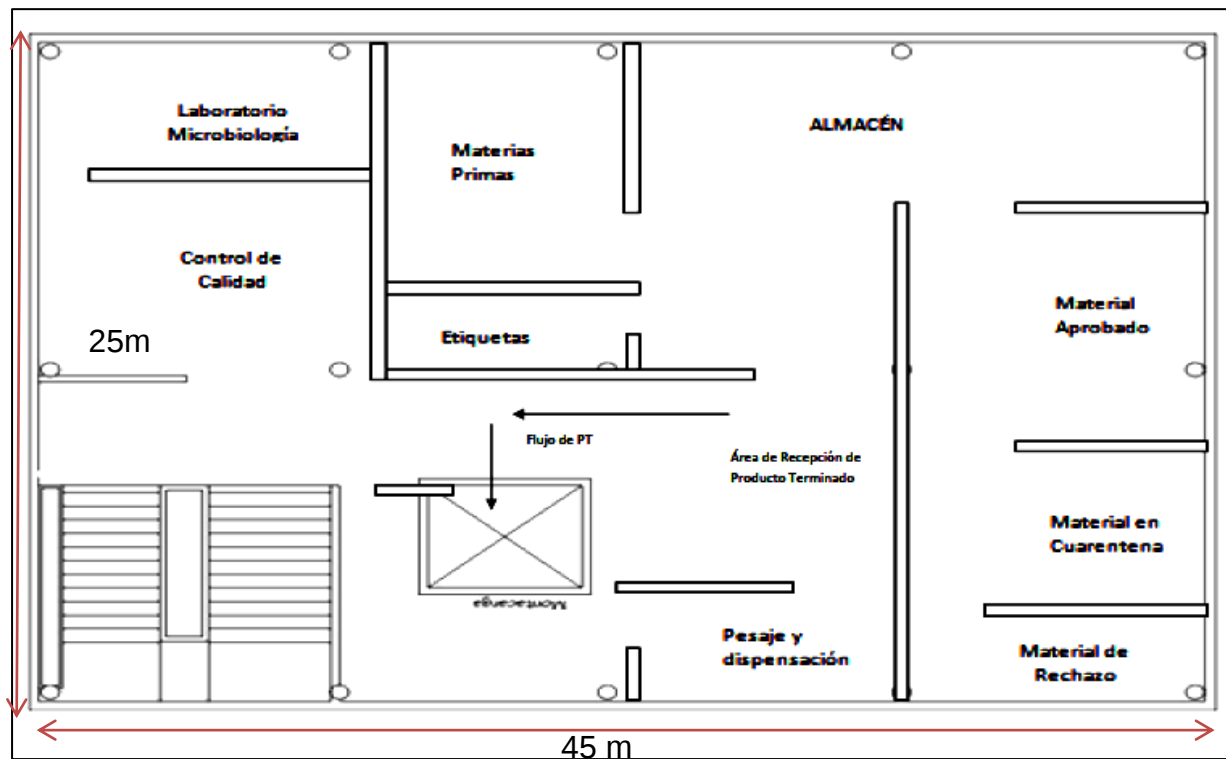
2.2.1. Preparación y herramientas

Para la preparación y uso de herramientas, el departamento de producción determina la cantidad de herramientas a utilizar con base en la cantidad de producción a realizar de los diferentes productos que se fabrican, así como la mano de obra requerida, capacidad de la máquina y tiempos de preparación.

2.2.2. Distribución del área de trabajo

El objetivo principal del departamento de producción es desarrollar un sistema de producción que permita la manufactura del número deseado de productos con la calidad deseada al menor costo. El área de trabajo se puede apreciar en la figura 4.

Figura 4. Áreas de trabajo



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio.

2.2.3. Diseño del trabajo

El diseño de trabajo se basa en la “implementación de un sistema de gestión de salud y seguridad ocupacional, habilitando a la empresa para formular una política y objetivos específicos asociados al tema, considerando requisitos legales e información sobre los riesgos inherentes a la actividad.”⁵

2.3. Estudio de tiempos

El estudio de tiempos es una técnica que permite determinar el tiempo para realizar una tarea con la mayor exactitud posible, partiendo de un número determinado de observaciones. Al realizar el estudio de tiempos se podrán establecer los tiempos estándares para mejorar los procesos de producción.

- Estudio cronometrado de tiempos: básicamente para realizar el estudio de tiempos se usaron métodos de lectura vuelta a cero en el caso de actividades con operaciones prolongadas y continuas cuando las operaciones tenían ciclos cortos, en el tema de tiempos estándar se indica la forma en que se manejó el número de observaciones usadas.
- Para determinar los tiempos estándares de cada una de las operaciones de los procesos en la empresa se siguieron los siguientes pasos:
 - Se observaron las operaciones tipificándose con un nombre.
 - Se seleccionó al operador, tomando en cuenta sus años de experiencia en la realización de la tarea y facilidad al realizar la misma, para ello se utilizó un operario medio, calificando con un 100 %.

⁵ *Occupational Health and Safety Assessment. Series 18000.* Consulta: 2018.

2.3.1. Elementos para el estudio de tiempos

Para la preparación del estudio de tiempos el analista debe iniciar por seleccionar la operación: ¿qué operación se va a medir? Para lo cual se deben tomar los siguientes criterios:

- El orden de las operaciones según se presentan en el proceso
- La posibilidad de ahorro que requiere

2.3.2. Estudio de tiempo cronometrado

“El estudio de tiempo es una técnica para determinar con la mayor exactitud posible, partiendo de un número limitado de observaciones, el tiempo necesario para llevar una tarea determina.”⁶

Un estudio de tiempos cronometrado se lleva a cabo cuando:

- Se va a realizar una tarea nueva
- Se presentan quejas de los trabajadores
- Se encuentran demoras
- Se desea fijar tiempos estándar
- Se encuentran bajos rendimientos

Los pasos para la realización del estudio de tiempo son:

- Preparación

⁶ *Estudio de tiempos.* www.monografias.com//estudio-tiempos/estudio-tiempos.shtm. Consulta: enero de 2018.

- Selección de la operación
- Selección del trabajador
- Se realiza una análisis del método de trabajo
- Ejecución
 - Se obtiene y se registra la información
 - Se separan las tareas en elementos
 - Se cronometra
 - Se calcula el tiempo observado
- Valoración
 - Valor del ritmo de trabajo
 - Se calcula el tiempo base
- Suplementos
 - Análisis de demoras
 - Estudio de fatiga
 - Cálculo de suplementos y tolerancias
- Tiempo estándar
 - Error de tiempo estándar
 - Cálculo de frecuencia de los elementos

2.3.3. Tiempo observado

El tiempo observado se define como la medida de tiempo que registra el analista de tiempos al momento de efectuar el estudio de la operación.

2.3.4. Tiempo normal

Es el tiempo requerido por el operario normal o estándar para realizar la operación cuando trabaja con velocidad estándar, sin ninguna demora por razones personales o circunstancias inevitables.

2.3.5. Tiempo estándar

Cálculo del tiempo estándar: para determinar el tiempo estándar se utiliza la siguiente formula:

$$T_s = T_n (1 + \% \text{ concesiones})$$

T_s = tiempo estándar

T_n = tiempo normal = tiempo cronometrado (T_c) multiplicado por el porcentaje de calificación del operario. Si la calificación del operario es 100 % entonces el T_c es igual al tiempo normal.

2.4. Sistema de producción de medicamentos líquidos

Los productos farmacéuticos son agentes químicos utilizados terapéuticamente para tratar enfermedades. Actualmente, los medicamentos son usados para prevención, así como para el tratamiento de enfermedades o sus consecuencias. Otra aplicación importante de los medicamentos en la actualidad es mantener la salud y aliviar el dolor mientras se sufre de una enfermedad.

El número de productos farmacéuticos es inmenso y está en constante crecimiento debido al desarrollo de nuevos medicamentos y al descubrimiento de nuevos usos de los medicamentos antiguos. El abastecimiento de los productos farmacéuticos o medicamentos terapéuticos en cantidades prescritas está diseñado para lograr la administración sistemática de los medicamentos. Aunque la forma física de los medicamentos no han cambiado a pesar de los años, la aceptación de la gente por la medicina y su forma de administración sí ha cambiado. La forma de dosificación de las medicinas, cuya producción requiere el uso de técnicas modernas, ha progresado grandemente, diseñando maquinaria sofisticada para la elaboración de estos trabajos. Las innovaciones científicas y los progresos acelerados en esta área prometen un flujo constante de mejores formas de dosificación de medicinas superando en efectividad y precisión a los productos antiguos.

Las formas de dosificación de medicinas que requieren la utilización de maquinaria compleja incluyen tabletas, cápsulas, inyectables esterilizados (ampollas y frascos de dosis múltiples), líquidos orales (soluciones, jarabes, suspensiones y emulsiones), y semisólidos (ungüentos, cremas y pastas). Este estudio abarca el proceso de producción de las distintas formas de dosificación de estos productos farmacéuticos, que actualmente son autoadministrados en la sociedad. La mayoría de los medicamentos autoadministrados son aplicados de manera oral. La forma de dosificación de sólidos orales es el método de administración preferido.

Los productores de medicamentos prefieren producir tabletas de comprimidos porque su producción en masa es más rápida y barata que las otras formas de dosificación. Además, las tabletas son compactas, fáciles de llevar y almacenar; además son livianas y baratas para empaquetar y enviar. Las tabletas proporcionan muchas ventajas; para el farmacéutico, en su

almacenamiento, distribución y control; para el paciente, en su conveniencia de uso y, para el doctor, en su identificación, precisión de dosis, mejoramiento del control y para realizar una terapia más confiable. Por estas razones la prescripción de tabletas excede a la cantidad total de prescripciones de las otras formas de dosificación.

Las cápsulas son formas sólidas de dosificación contenidas en una cubierta gelatinosa dura o suave. La medicación puede ser polvo, líquido o una masa semisólida. Las cápsulas son administradas oralmente, fáciles de usar, limpias y de apariencia colorida. La cubierta gelatinosa es producida por hidrólisis parcial del colágeno de piel animal, huesos y tejidos finos. Las cápsulas son almacenadas en frascos de vidrio, cerrados herméticamente, protegiéndolas del polvo, humedad y temperaturas extremas.

Los ungüentos son preparados semisólidos utilizados para ser aplicados a la piel. Estos productos pueden ser aceites o emulsiones de grasas, o materiales semejantes a la cera con un alto contenido de agua; además, son utilizados para aplicaciones tópicas de sustancias médicas. El ungüento funciona también como un agente lubricante para la piel y como una cubierta protectora para prevenir el contacto de esta con soluciones acuosas e irritantes. El ungüento base tiene ciertas propiedades químicas y físicas. Este producto es estable, no grasoso, no irritante, no deshidratado y no produce manchas. El ungüento base también es eficiente en piel seca, aceitosa y húmeda. Finalmente, el ungüento contiene ingredientes que están disponibles fácilmente y que pueden ser mezclados por el farmacéutico.

Los inyectables son medicamentos, soluciones y suspensiones esterilizadas empaquetadas administradas a través de una inyección hipodérmica. El uso de los inyectables esterilizados es un reflejo de la

verdadera necesidad terapéutica en el cuidado de pacientes. Cuando el paciente está inconsciente, o cuando el medicamento no es suministrado oralmente, este es administrado por medio de una inyección, produciendo una respuesta inmediata. Los materiales de los inyectables esterilizados son suministrados por medios físicos o químicos, estos incluyen la exposición a altas temperaturas, ionización de luz ultravioleta, radiación, adición de químicos esterilizadores o pasaje a través de varios tipos de filtros para remover las bacterias. Por lo tanto, en la esterilización y en el uso posterior del producto farmacéutico el proceso no debe tener un efecto nocivo en el material. La preparación del inyectable esterilizado debe ser realizada evitando su contaminación y este debe ser protegido durante su almacenamiento. Los requerimientos que envuelven el proceso de producción de inyectables esterilizados son más caros que los productos hechos en tabletas y cápsulas.

En los países desarrollados, los productores farmacéuticos están adoptando los estándares GMP. El GMP es un medio estándar de aseguramiento de la calidad de la producción farmacéutica y de salvaguardar la salud de los usuarios. El estándar GMP también es utilizado para reducir el error humano en la producción, para prevenir la contaminación de las medicinas y para establecer un sistema de producción que asegure una buena calidad. El éxito de este programa dependerá de una gestión adecuada y de prácticas honestas. Este programa mejora los gastos y el proceso de producción moderno, ahorra en mano de obra y reduce los costos de producción.

La demanda de medicinas y productos naturales está incrementándose drásticamente debido al crecimiento poblacional y al aumento de los estándares de vida alrededor del mundo. Por lo tanto, el establecimiento de esta planta de producción es una inversión efectiva que garantiza un rápido retorno de la inversión.

2.4.1. Procesos productivos

Durante los procesos productivos se dan las operaciones de filtración en las cuales se separan sólidos y líquidos. Los filtros tienen distintos diseños y características, variando el confinamiento y el control de líquidos y vapores.

Cuando se utilizan filtros abiertos para materiales peligrosos, los trabajadores pueden estar expuestos a líquidos, sólidos húmedos, vapores y aerosoles durante las operaciones de carga y descarga. Se puede emplear equipo cerrado de procesamiento para filtrar materiales altamente peligrosos, reducir las emisiones de vapor y prevenir las exposiciones. La filtración se debe realizar en áreas con control de vertidos y buena dilución. Se pueden eliminar los vapores de disolventes volátiles mediante salidas en los equipos cerrados, controlándose mediante dispositivos de emisión de aire (por ejemplo: condensadores, purificadores, adsorbentes).

En las operaciones de composición se mezclan sólidos y líquidos para producir soluciones, suspensiones, jarabes, pomadas y pastas. Se recomienda el empleo de equipos de procesamiento confinados y de sistemas de transferencia cuando se utilizan materiales altamente peligrosos.

Los agentes amortiguadores, detergentes y germicidas que actúan como neutralizantes, limpiadores y biocidas pueden ser peligrosos para los trabajadores. Las superficies húmedas de las áreas de composición exigen la protección de los peligros eléctricos de los equipos y servicios. El vapor y el agua caliente plantean riesgos térmicos durante las actividades de composición y limpieza. Las lesiones de los trabajadores debido a quemaduras y caídas se

previenen instalando aislamientos sobre las superficies calientes y manteniendo suelos secos antideslizantes.

Para el calentamiento en esta operación el calor se puede generar mediante la inyección de vapor de agua a cierta presión en las mezclas de agua y azúcar contenidas en los recipientes. En este proceso se incorpora agua a la mezcla (jarabe o suspensión) en formación. Es preciso ajustar la densidad eliminando o añadiendo agua. Para esto debe determinarse la densidad, lo que suele hacerse de varias maneras, ya sea utilizando la balanza o densímetros, o por determinación del punto de ebullición.

Para la tamización, el procedimiento consiste en clasificar los gránulos en grupos para facilitar su separación en una o más categorías. Generalmente esta clasificación se hace con base en el tamaño de partícula, utilizando tamices de acero inoxidable, de latón o de bronce para tamaños grandes, y de polipropileno, teflón o *nylon* para tamaños pequeños.

A las partículas que son retenidas dentro del tamiz se les llama tamizaje grueso o residual, y a las partículas que sí pasan a través de los poros se les llama tamizaje fino o de paso. A nivel industrial, se dispone de equipos de conminución acoplados a tamices intercambiables en los cuales se regula el tamaño de partícula.

2.4.2. Esterilización

Se le llama así al proceso de destrucción y eliminación de los microorganismos, sean cuales sean sus características, siendo lo mismo que sean patógenos o no, que estén sobre el material o dentro de este.

2.5. Proceso de elaboración de suero oral y jarabe

El sistema de producción de sueros orales se divide en tres partes: purificación de agua, línea de producción de sueros orales y almacenamiento y entrega del producto terminado.

2.5.1. Purificación de agua

El proceso de producción comienza cuando se extrae el agua del pozo para su acondicionamiento por medio de un sistema de ósmosis inversa. El sistema inicia cuando el agua es bombeada del pozo y filtrada de toda partícula mayor de 20 micrones por medio de un filtro del tipo *big blue* de 20 micras nominales para eliminarle las partículas mayores de 20 micrones.

El agua sale y, por medio de una tubería de acero inoxidable grado sanitario, llega a dos filtros cerámicos de 0,9 micrones, los cuales atrapan algas y microorganismos mayores a 0,9 micrones donde la mayor parte de bacterias y suciedad residual procedentes del anterior filtro quedan atrapadas. Este filtrado tiene una eficiencia del 99 %.

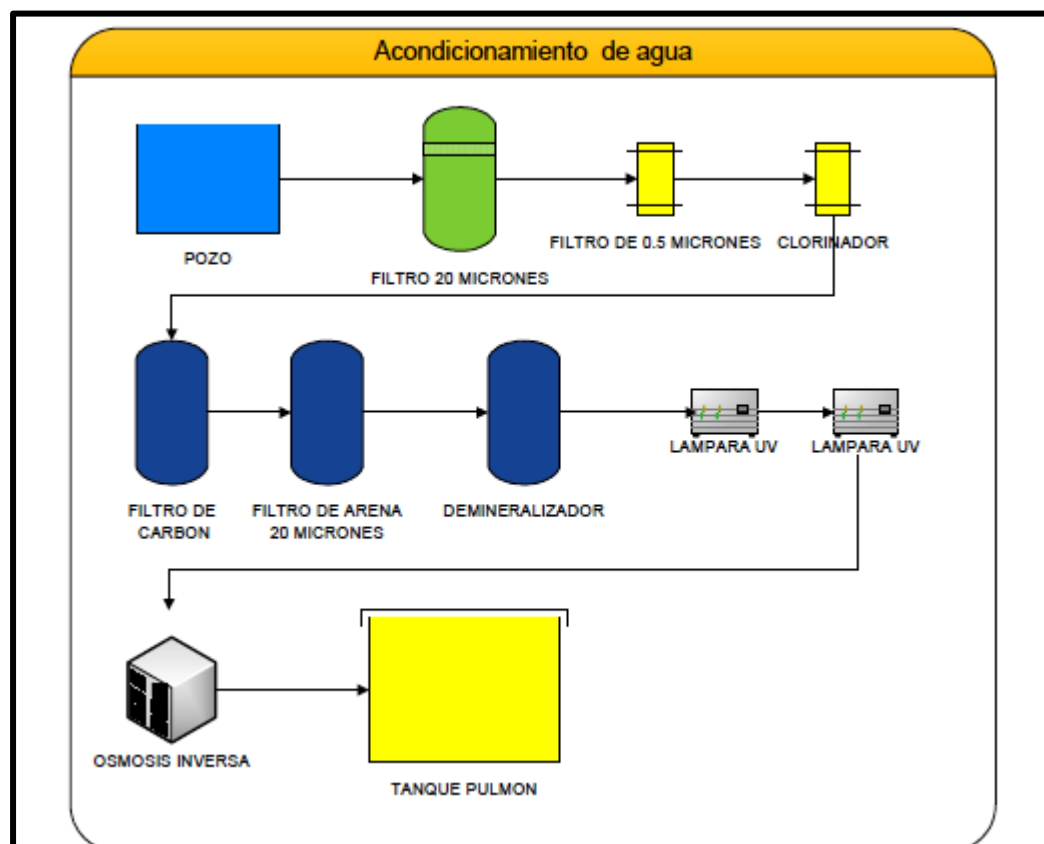
Después de este prefiltrado el agua es clorada a 0,75 ppm por medio de un clorinador, con el propósito de eliminar cualquier bacteria que pudiera haber pasado los filtros. El proceso continúa con dos nuevos filtrados, uno de carbón y

el segundo de arena y grava. El de carbón elimina olor, sabor y cloro del agua, mientras que el de arena y grava elimina partículas residuales mayores a 0,5 micrones.

Pasado este filtrado el agua pasa por tres filtros de luz ultravioleta que esterilizarán cualquier bacteria que pudiera haber sobrevivido al proceso. El agua prefiltrada será desmineralizada por medio de un desionizador aniónico y otro catiónico, para luego ser pulida por medio de una cama mixta que eliminará cualquier residuo de calcio, sílice y cualquier residuo mineral. Una vez libre de minerales el agua entrará a las membranas de la osmosis inversa, que eliminará cualquier rastro de bacterias, metales y demás minerales que pudiese tener el agua.

Una vez acondicionada será almacenada en un tanque pulmón, para su posterior uso en las distintas líneas de producción de la empresa. El almacenamiento no debe exceder las dos horas, de lo contrario será descartada. En la figura 5 se describe el acondicionamiento del agua:

Figura 5. **Acondicionamiento del agua**



Fuente: empresa farmacéutica.

2.5.2. Lavado de tapones y frasco

El envase utilizado es un frasco de vidrio transparente con capacidad d 500mL, etiqueta impresa, con ancho de base de 77 mm, boca de 28 mm y altura de 170 mm. El tapón es una taparroscas de aluminio dorado con *liner* sintético de grado alimenticio.

Los envases son llevados de la bodega de materia prima al área de lavado donde se introducen a una lavadora de frascos con capacidad de 13 envases/min, donde cada frasco es inyectado por dos chorros de una solución de benzalconio con agua para lavar y luego se desagua con dos chorros de

agua a alta presión a 80°C. Después de esto los envases son colocados por el mismo operador en una banda transportadora que los llevará al área aséptica de llenado.

2.5.3. Elaboración de suero

El suero oral se elabora con una mezcla de agua destilada, cloruro de sodio, cloruro de potasio, citrato trisódico, sacarosa, esencia, colorante y ácido láctico al 80 %.

La materia prima es transportada de la bodega de materia prima al área de metrología en el departamento de producción, donde será pesada según la orden del día por el mismo operario de la bodega de materia prima que la transportó. Luego la llevará al área de jarabes, donde un operario de producción llenará un reactor con capacidad de 500L con 300 litros de agua filtrada y agregará el azúcar poco a poco hasta obtener una disolución completa. Luego agregará el cloruro de sodio, cloruro de potasio, citrato trisódico $2H_2O$, esencia, ácido láctico al 80 % y colorante en el orden descrito. Se agitará la disolución completa por 10 minutos y se aforará hasta los 600 litros, control de calidad tomará una muestra para su aprobación o rechazo.

Si la solución es rechazada, se verificará si es posible acondicionar la mezcla para ser nuevamente analizada y, de no poderse hacer, la disolución se eliminará. Si la solución es aprobada se filtra por el mismo operario con un filtro de 7 micrómetros grado alimenticio, hacia otro reactor de 600L de donde se enviará a un tanque pulmón de 200 litros que alimentará a la llenadora de sueros.

En el área de llenado, la cual es totalmente aséptica, un operario recibe los envases de la banda transportadora que viene del área de lavado,

previamente descrita, y los coloca en la mesa receptora de frascos, donde el mismo operario que preparó la mezcla tomará los frascos y les inyectará 500 mL de la solución de suero oral con la inyectora semiautomática de dos envases, que opera a una velocidad de 14 envases/minuto. Luego un tercer operario les colocará tapones de aluminio y los pondrá en la misma mesa, a la mano del cuarto operario, quien en una engargoladora los asegurará y colocará en la banda transportadora que los sacará del área aséptica.

Los sueros orales salen al área de empaque, donde son recibidos por un obrero que verificará la calidad del sello y los cargará en una carretela con capacidad de 441 frascos, esto lo hará en un tiempo aproximado de una hora.

2.6. Esterilización por autoclave

Luego otro obrero trasladará la carretela al área de autoclaves donde la introducirá en una autoclave y la esterilizará según este procedimiento:

2.6.1. Precalentamiento

Se abre la válvula de venteo y la de vapor al mismo tiempo, mientras que la llave del drenaje se abre intermitentemente, esto con el objetivo de que el vapor eleve la temperatura dentro del autoclave de una manera homogénea y elimine los puntos fríos, mientras que el drenaje deja escapar el agua acumulada en el fondo de la autoclave.

La válvula de venteo deja escapar el aire, este proceso dura entre 7 y 10 minutos. Se sabe que la autoclave está casi lista cuando, a través de la tubería de escape de la válvula de venteo, ya no sale aire sino vapor a alta presión. Esta fase termina cuando se alcanza la temperatura de esterilización que es 107° C.

2.6.2. Fase de esterilización

Una vez cerrada la válvula de venteo se verifica que la válvula de drenaje esté cerrada también. Se revisa que la temperatura de esterilización haya llegado de entre los 105°C a 107° C y se deja bajo estas condiciones durante 30 a 40 minutos.

2.6.3. Fase de enfriamiento

Finalizada la esterilización, se cierra la llave de vapor e inicia la fase más delicada de todo el proceso, ya que se corre el riesgo de que en una bajada brusca de presiones se dañen los envases. Se abren las llaves de aire comprimido y venteo intermitentemente, controlando en los indicadores de presión y temperatura que la temperatura descienda brevemente a aproximadamente 60 grados centígrados.

2.7. Enfriamiento y etiquetado

Los envases son retirados de la autoclave a 60° C y colocados en cajas de cartón corrugado, con capacidad para 24 envases, durante al menos 24 horas, donde se enfriarán y serán llevados a una codificadora donde se marcarán con fecha de vencimiento, número de lote y precio.

Si la producción es en envases impresos el siguiente paso será su revisión visual y almacenamiento, pero si se trabajó con envases sin impresión el siguiente paso será su etiquetado.

Las cajas con los sueros serán llevadas nuevamente al área de empaque, donde un operario los sacará de estas y los pondrá en una mesa al alcance de un segundo operador, quien revisará con una lámpara de contraste que cada suero esté libre de partículas y hongos.

Luego, un tercer operario etiquetará los sueros con etiquetas de papel en una engomadora semiautomática, un cuarto operario colocará un fijador de etiqueta de material sintético transparente termoencogible en cada envase y lo pondrá en la mesa de un quinto operario, quien con una secadora industrial calentará el sello y se fijará a la etiqueta. El primer operario recogerá los envases y previamente a marcar con el número de lote las cajas las llenará nuevamente con los frascos y las trasladará a la bodega de producto terminado.

2.8. Proceso de elaboración de fármacos

Para la preparación de fármacos se deben tomar en cuenta los siguientes aspectos en el área de producción:

2.8.1. Preparación y herramientas

Todas las herramientas, insumos, materia prima para el proceso de producción es seleccionada previamente durante cada operación para la optimización de tiempo.

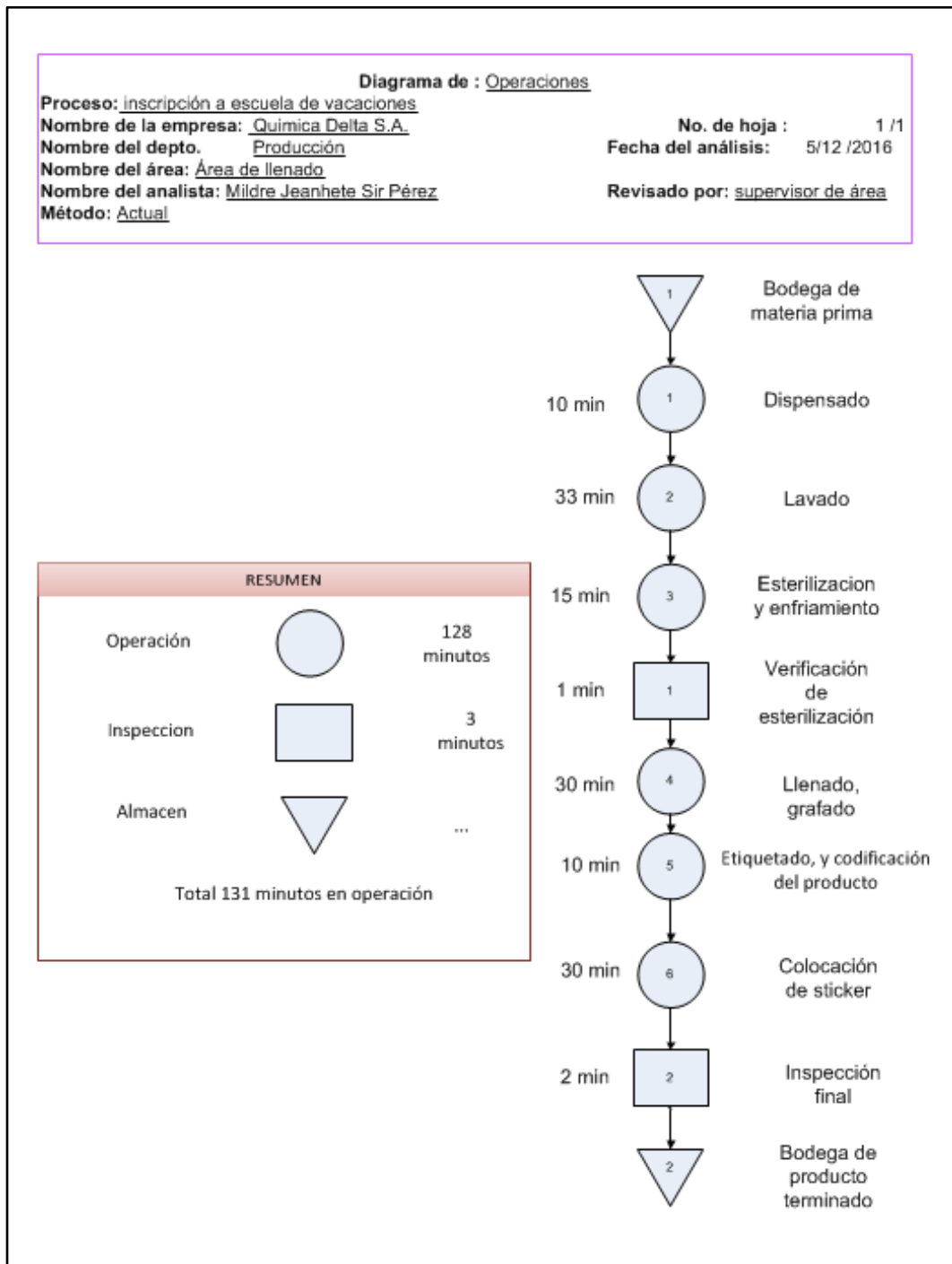
2.8.2. Diagrama de operaciones

“La gráfica del proceso operativo o diagrama de operaciones de proceso muestra la secuencia cronológica de todas las operaciones, inspecciones, tiempos permitidos y materiales que se utilizan en un proceso de manufactura o de negocios, desde la llegada de la materia prima hasta el empaquetado del producto terminado”⁷.

Se representa el diagrama operaciones de la línea de producción de la empresa en estudio en la figura 6:

⁷ Proceso de operaciones. sites.google.com/diagrama-de-proceso-de-operaciones. Consulta: Enero 2018.

Figura 6. Diagrama de operaciones



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio.

2.8.3. Diagrama de recorrido

A continuación se presenta el diagrama de recorrido del proceso de fabricación de fármacos:

Figura 7. **Diagrama de proceso**

Empresa: Empresa farmacéutica	Hoja 1 / 1
Departamento : Llenado	Fecha: diciembre 2016
Realizado por: Mildre Sir	Método: Actual
Inicio: Área de llenado	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio.

2.9. Generación de desechos

Actualmente el manejo de desechos líquidos es un tema que no se ejecuta de una forma adecuada dentro de la planta de fabricación, ya que la empresa no cuenta con una medición de efluentes generados.

2.9.1. Desechos sólidos

En el caso de comprimidos, deben sacarse del empaque primario (*blister*), disolverse en suficiente cantidad de agua y eliminar la solución por la bacha o el inodoro. En el caso de los inyectables, las ampollas deben desecharse en los recipientes para materiales punzocortantes. Los supositorios, óvulos y tabletas vaginales también pueden ser dispuestos con los desechos comunes, en bolsas de basura, una vez que han sido retirados sus empaques primarios y derretidos.

- Desechos bioinfecciosos: estos son generados principalmente en el cuarto de inyectables, por lo que su separación y almacenaje debe realizarse en este mismo lugar, siguiendo las normas preestablecidas por la autoridad sanitaria.

2.9.2. Desechos líquidos

De acuerdo a las nuevas políticas gubernamentales referentes al tratamiento de aguas residuales, se hará uso de una planta de tratamiento de aguas en un futuro cercano, en una nueva planta de fabricación que será la sustituta de la planta actual.

2.10. Almacenaje de desechos

Todos los desechos son depósitos en un *contender* sin ser separados previamente.

2.10.1. Área para recolección de desechos

El área para recolección de desechos está ubicada fuera de las instalaciones del departamento de producción, en el cual se encuentran ubicados contenedores para su clasificación y disposición final.

2.10.2. Clasificación de desechos

La clasificación de los desechos se realiza por el estado que representan:

- Desechos sólidos: no tienen agentes tóxicos o peligrosos. La manipulación no requiere precauciones especiales.
- Desechos semisólidos: los mismos están constituidos por líquidos con sólidos en suspensión.
- Desechos líquidos: en general son todos aquellos residuos derivados de algún tipo de proceso como el lavado de las áreas de producción.

2.11. Medidas de seguridad para almacenaje de desechos

En el área de manejo de desechos está prohibido el paso al personal ajeno a la empresa. De igual forma se cuenta con señalización para la prevención de accidentes.

2.11.1. Separación de desechos con base en la fuente emisora

Los residuos inertes son escombros, gravas, arenas y demás materiales que no presentan riesgo para el ambiente. Hay dos posibles tratamientos para estos materiales: reutilizarlos como relleno en obras públicas o construcciones o depositarlos en vertederos adecuados. Otra fuente de desecho son los residuos producidos en producción, estos son separados según su categoría en líquidos o sólidos.

2.11.2. Manejo de desechos inflamables

Los desechos inflamables son sustancias sólidas o líquidas, o mezclas de ellas, que por sí mismas son capaces de reaccionar químicamente produciendo gases a tales temperaturas, presiones y velocidades que pueden ocasionar daños graves en los alrededores.

En este caso, los líquidos o mezclas de ellos pueden contener sólidos en suspensión o solución y liberan vapores inflamables por debajo de 35°C (punto de inflamación: menor temperatura a la que puede ser calentada para que se queme o propague). Por lo general son sustancias que se transportan a temperaturas superiores a su punto de inflamación, o que siendo explosivas se estabilizan diluyéndolas o suspendiéndolas en agua o en otro líquido, por ejemplo gasolina, benceno y nitroglicerina en alcohol. En este caso la empresa

cuenta con contenedores especiales para el resguardo de los líquidos utilizados en el laboratorio farmacéutico para que una empresa externa realice la disposición final.

2.12. Personal encargado del manejo de desechos

El personal encargado del manejo de los desechos dentro del área de producción son varios trabajadores designados en cuadrillas para realizar las operaciones de ordenamiento.

2.12.1. Personal operativo del área de producción

El personal del área de producción tiene a su cargo la recolección de desechos sólidos y líquidos como se van generando día con día, estos son depositados en contenedores especiales según el tipo de residuo. Por disposición de gerencia de producción no se puede dejar nada de material como cartón, hojas de papel, contenedores de productos químicos en el suelo, área de descanso o área de trabajo.

2.12.2. Personal operativo del área de bodega

El personal de bodega que se encarga de almacenar y despachar el producto terminado tiene a su cargo la recolección de todo empaque de cartón corrugado que es desechado, pues este es embalado para su venta a las recicladoras.

3. PROPUESTA PARA CREAR EL PLAN INTEGRAL DE RESIDUOS DE FORMULACIÓN Y FERMENTACIÓN

3.1. Planteamiento del problema

La falta de planeación y control de la cantidad de kilogramos de residuos generados en la fabricación de medicamento puede generar una contaminación cruzada con el área de producción y almacenamiento, generando pérdidas de medicamentos y propagación de enfermedades. La empresa debe cumplir con la legislación de Guatemala para la producción y comercialización de medicamentos, de igual forma con la aplicación del Reglamento Técnico Centroamericano de Buenas Prácticas De Manufactura para la Industria Farmacéutica.

3.1.1. Definición del problema

Se debe tomar en cuenta que los desechos sólidos generan contaminación si no se cuenta con una disposición final, como lo puede ser la reducción, reutilización y reciclaje. En el área de producción se fabrican medicamentos para el consumo humano, con el fin de mejorar la salud, pero al tener una contaminación cruzada todo el proceso se ve afectado y por ende no se cumple con las medidas sanitarias y reglamentarias.

3.1.2. Especificación del problema

Al no tener control higiénico de las áreas relacionadas con el procesamiento, estas generan contaminación cruzada y generación de residuos que provocan contaminación industrial.

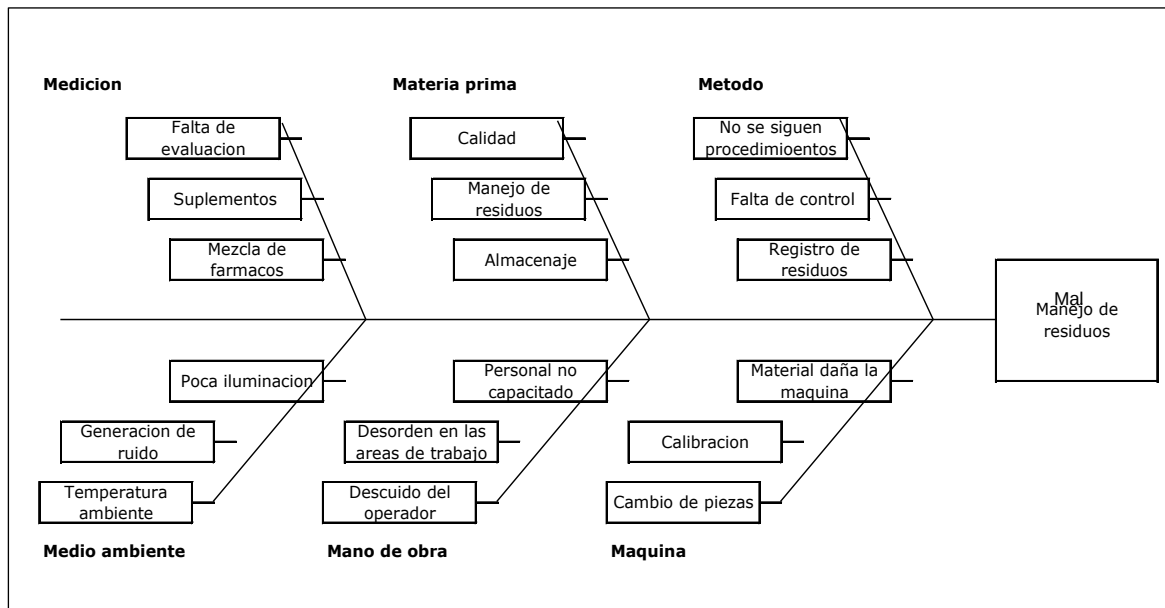
3.1.3. Causas y efectos

Con el fin de analizar en mayor detalle en qué parte del proceso de producción se están generando los problemas se realizó una reunión con la gerencia para generar una lluvia de ideas en la que se involucra a un grupo de expertos de las áreas de producción y de control de calidad, para conocer los motivos de las no conformidades detectadas y su influencia en el proceso, de tal forma que se pueda buscar, identificar y analizar las causas principales que provocan el problema de devoluciones en los pedidos, las cuales son:

- Falta de control durante la producción
- Poca iluminación
- Descuido del operador
- Materia prima sin ordenar
- Paradas frecuentes
- Problemas de mantenimiento

Se resumen en la tabla I:

Figura 8. Diagrama de Ishikawa



Fuente: elaboración propia.

Tabla I. Causa-efecto

Método	No se siguen los procedimientos, falta de control, no existe registro	Se descontrolan los procedimientos y los registros.
Materia Prima	Calidad, mermas, almacenaje.	Al no controlar lo que se recibe y se distribuye en materia prima en la producción, se elevan los costos en residuos no separados
Medición	Falta de evaluación, mezcla de fármacos	No se efectúan las mediciones correctas lo cual provoca una fuente de residuos innecesaria.
Maquina	Falta de calibración y mantenimiento adecuado	Esto genera paros innecesarios y desperdicio de materia prima.
Mano de Obra	Desorden en las áreas de trabajo, Descuidos o falta de capacitación	Produce una secuencia de desperdicios que no se miden.
Medio Ambiente	Poca iluminación, temperatura ano adecuada, generación de ruido.	Factores que generan incomformidad y poca efectividad en su trabajo.

Fuente: elaboración propia.

3.1.4. Análisis FODA

El análisis FODA es una herramienta de planificación estratégica, diseñada para realizar un análisis interno (fortalezas y debilidades) y externo (oportunidades y amenazas), lo cual se describe en la tabla II:

Tabla II. **FODA**

Fortalezas	Capacidad de innovación Recursos financieros adecuados Buena imagen ante el cliente Cuenta con instalaciones propias
Oportunidades	Fuerte crecimiento de la demanda de medicamentos Atender nuevos mercados Desarrollo de nuevas tecnologías Seguridad en las operaciones de laboratorios
Debilidades	Falta de reorganización administrativa Falta de publicidad de planes de limpieza Falta de capacitación al personal Control de riesgos
Amenazas	Nuevas empresas incursionan en el mercado Nuevos impuestos para importación de maquinaria y repuestos Cambio de necesidad de los clientes Creciente poder de negociación con clientes y/o proveedores

Fuente: elaboración propia.

A continuación se presenta la evaluación por puntos de los factores internos y externos:

Tabla III. Análisis de factores FODA

		OPORTUNIDADES			
		O1	O2	O3	O4
FORTALEZAS	F1	3	3	4	3
	F2	3	3	3	4
	F3	4	3	4	3
	F4	4	4	4	4
Total	56	14	13	15	14
Las fortalezas se usan para tomar ventaja en cada una las oportunidades. 0=En total desacuerdo, 1= No está de acuerdo, 2= Está de acuerdo, 3= Bastante de acuerdo y 4=En total acuerdo					
Las fortalezas evaden el efecto negativo de las amenazas. 0=En total desacuerdo, 1= No está de acuerdo, 2= Está de acuerdo, 3= Bastante de acuerdo y 4=En total acuerdo					
		AMENAZAS			
		A1	A2	A3	A4
FORTALEZAS	F1	3	4	4	3
	F2	3	3	4	3
	F3	3	4	4	4
	F4	3	3	3	4
Total	55	12	14	15	14

Continuación tabla III.

Superamos las debilidades tomando ventaja de las oportunidades 0=En total desacuerdo, 1= No está de acuerdo, 2= Esta de acuerdo, 3= Bastante de acuerdo y 4=En total acuerdo .					
		OPORTUNIDADES			
		O1	O2	O3	O4
DEBILIDADES	D1	3	3	3	3
	D2	3	3	3	4
	D3	4	3	3	3
	D4	3	3	3	3
Total	50	13	12	12	13
Las debilidades intensifican notablemente el efecto negativo de las amenazas 0=En total desacuerdo, 1= No está de acuerdo, 2= Está de acuerdo, 3= Bastante de acuerdo y 4=En total acuerdo					
		AMENAZAS			
		A1	A2	A3	A4
DEBILIDADES	D1	3	4	3	3
	D2	3	4	3	4
	D3	3	3	3	4
	D4	3	3	3	3
Total	52	12	14	12	14

Fuente: elaboración propia.

Tabla IV. **Síntesis de resultados**

Relaciones	Tipología de estrategia	Puntuación	Descripción
FO	Estrategia Ofensiva	56	Deberá adoptar estrategias de crecimiento
AF	Estrategia Defensiva	55	La empresa está preparada para enfrentarse a las amenazas
AD	Estrategia de Supervivencia	52	Se enfrenta a amenazas externas sin las fortalezas necesarias para luchar con la competencia
OD	Estrategia de Reorientación	50	La empresa no puede aprovechar las oportunidades porque carece de preparación adecuada

Fuente: elaboración propia.

Como resultado la empresa se encuentra preparada para enfrentar las amenazas y deberá tomar una estrategia de crecimiento para afrontar las oportunidades que surjan con cada proyecto.

Con base en la síntesis de resultados se deben analizar las relaciones que pueden existir en cada fortaleza y las oportunidades según su tipología de estrategia, debilidades y amenazas que cada una de ellas conlleva. Es importante realizar el análisis de cada una de ellas para toma de decisiones futuras, como se muestra en la tabla

Tabla V. **Tipología de estrategia**

fortalezas	oportunidades	debilidades	Amenazas
Capacidad de innovación	Aumento de demanda	Falta de personal calificado	Competitividad en el mercado
Recursos financieros adecuados	Oportunidad de inversión en nuevos proyectos	no se controlan los riesgos financieros adecuados	Inversiones inadecuadas
Buena imagen ante el cliente	Atención de nuevos mercados	Falta de seguimiento a nuevos clientes	Falta de negociación con clientes
Instalaciones propias	Capacidad de expansión	Falta de reorganización	Mantenimiento inadecuado de instalaciones

Fuente: elaboración propia.

3.2. Generación de residuos

Las materias primas son los principios activos y los excipientes que conforman un medicamento. Ambos, en su mayor parte, vienen en forma de polvo, contenidos en bolsas plásticas gruesas y estas dentro de cuñetes de cartón o envases metálicos. Las formas líquidas vienen, en general, en tambores plásticos de los cuales algunos son retornados al distribuidor. 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, pues en cada proceso se generan residuos según el tipo de medicamento.

3.2.1. Fuente de generación

La fuente de contaminación en la generación de residuos se da en el área de fermentación y formulación.

3.2.2. Residuos líquidos

La generación de residuos líquidos se dan en el proceso de limpieza del piso del área de producción de medicamentos líquidos como jarabes, sueros, cremas, pomadas, ungüentos, dado que la mezcla del jabón para desinfectar con el agua provoca contaminación cruzada si no se cuenta con drenajes para la descarga de aguas residuales.

3.2.3. Residuos sólidos

Los residuos sólidos son generados principalmente en producción de medicamentos secos en las secciones de pesaje, mezclado y compresión, así

como en el sistema de extracción de polvos y los medicamentos vencidos que retornan a la industria.

3.2.4. Emisiones a la atmósfera

Las emisiones a la atmosfera se van por el polvo de materias primas en suspensión que genera problemas de contaminación del ambiente laboral. Este polvo es atrapado en los filtros de manga del sistema de extracción de polvos.

3.3. Fuentes de generación de residuos en fermentación

En el proceso de fermentación se dan varias fuentes de generación de residuos, entre las cuales están:

3.3.1. Residuos líquidos

En el proceso de fermentación se generan grandes cantidades de aguas madres que, por lo general, son recirculadas, y lodos que deben ser tratados como residuos tóxicos y peligrosos.

- Sustancias potencialmente contaminantes:
 - Compuestos orgánicos alifáticos o aromáticos: alcanos, alcoholes, cetonas, ésteres y tolueno. Se utilizan como medio de reacción, disolventes de extracción de principios activos y en las etapas de aislamiento y purificación de productos finales e intermedios. En menor cantidad se usan como materias de partida en síntesis química. Organohalogenados: compuestos de carbono que presentan en su estructura molecular un halógeno, generalmente cloro. Se

utilizan principalmente como disolventes. El más utilizado es el diclorometano. El cloroformo y el tetracloruro de carbono están en desuso.

3.3.2. Residuos sólidos

En el proceso de síntesis química se generan residuos de productos orgánicos, inorgánicos y catalizadores, además de disolventes, alcoholes, sales y sulfatos. En procesos de extracción natural, provienen de la materia vegetal o animal de partida. En procesos de fermentación están constituidos por biomasa

En Guatemala:

“Se prohíbe arrojar o acumular desechos sólidos de cualquier tipo en lugares no autorizados, alrededor de zonas habitadas y en lugares que puedan producir daños a la salud a la población, al ornato o al paisaje, utilizar medios inadecuados para su transporte y almacenamiento o proceder a su utilización, tratamiento y disposición final, sin la autorización municipal correspondiente, la que deberá tener en cuenta el cumplimiento de las medidas sanitarias establecidas para evitar la contaminación del ambiente, específicamente de los derivados de la contaminación de los afluentes provenientes de los botaderos de basura legales o clandestinos”⁸.

3.3.3. Emisiones a la atmósfera

Se debe fundamentalmente a la utilización de disolventes orgánicos, lo que da lugar al desprendimiento de elevadas cantidades de vapores orgánicos de sustancias tales como acetona, alcoholes, acetaldehído, tolueno y fenol. También pueden pasar a la atmósfera sustancias inorgánicas (SO₂, SH₂, NH₃, etc.). Las técnicas utilizadas para evitar este tipo de impacto son de separación

⁸ Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala. *Código de Salud de Guatemala, artículo 103*. Guatemala, 1997.

y destructivas. Las más usadas son la absorción, adsorción, biolavados, combustión térmica y combustión catalítica. Dos tipos especiales de contaminación son las producidas por fermentaciones, las cuales originan malos olores eliminables por adsorción, y las producidas por partículas y aerosoles, cuya recuperación se realiza a través de ciclones, venturi, filtros de mangas, etcétera.

3.4. Fuentes de generación de residuos en formulación

En el proceso de producción se generan residuos en formulación en tres áreas descritas a continuación.

3.4.1. Residuos líquidos

La generación de 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, así como en el agua del lavado de pisos, en el departamento de control de calidad y en la producción de agua desmineralizada. Otra fuente de generación de residuos líquidos es el vertimiento al sistema de alcantarillado de los medicamentos líquidos y semilíquidos vencidos.

3.4.2. Residuos sólidos

Los 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 en los medicamentos vencidos que retornan a la industria.

3.4.3. Emisiones a la atmósfera

Las emisiones a la atmósfera están dadas básicamente por las calderas. Otra fuente de emisión se produce en las secciones de mezclado de algunos comprimidos. En algunos casos, el medio 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.

3.5. Caracterización de los residuos en formulación

La caracterización de los residuos se realiza en tres áreas: en líquidos, en sólidos y las emisiones generadas a la atmósfera.

3.5.1. Residuos líquidos

En el área de formulación se generan residuos líquidos poco contaminantes o similares al residuo líquido doméstico, siempre y cuando no se viertan los siguientes residuos al sistema de alcantarillado:

- Solvente en control de calidad: en entrevistas no estructuradas realizadas a la empresa se obtuvo el dato de que el rango del volumen desechado es de entre 2 a 10 litros por día.
- Medicamentos vencidos: los medicamentos vencidos líquidos y semilíquidos que retornan a la industria o distribuidora son generalmente desechados con previo tratamiento a través de una empresa recicladora autorizada por el Ministerios de Ambiente y Recursos Naturales. Se estima que el 0,5 % de los medicamentos comercializados se vencen (datos obtenidos a través de

entrevistas). De estos, hay un porcentaje que no retorna a la industria (el 10 % de las industrias ya no lo reciben) y que por lo tanto son desechados por las farmacias.

- Producción de agua desmineralizada: al lavar las columnas de intercambio iónico utilizadas para desmineralizar el agua se generan descargas alternadas muy alcalinas y muy ácidas. En muchas industrias estas descargas van directamente a la red de alcantarillado público, sin un tratamiento previo. A continuación se presenta un cuadro donde se realizó un análisis físico-químico del residuo líquido doméstico y el de una industria, en donde el principal proceso contaminante es el de enjuague y limpieza. Luego, este residuo industrial se diluye con el resto de residuo líquido de la industria, el cual es muy similar al de tipo doméstico.

“La composición química natural de las aguas puede verse alterada por actividades humanas: agrícolas, ganaderas e industriales, principalmente. La consecuencia es la incorporación de sustancias de diferente naturaleza a través de vertidos de aguas residuales o debido al paso de las aguas por terrenos tratados con productos agroquímicos o contaminados. Estas incorporaciones ocasionan la degradación de la calidad del agua provocando diferentes efectos negativos como la modificación de los ecosistemas acuáticos la destrucción de los recursos hidráulicos riesgos para la salud incremento del coste del tratamiento del agua para su uso daño en instalaciones (incrustaciones, corrosiones, etc.) destrucción de zonas de recreo.”⁹

Las tablas VI Y VII corresponden a un resumen de las fuentes de generación de residuos líquidos y su caracterización fisicoquímica, fueron obtenidas a través de análisis de aguas domésticas y de industria:

⁹ Rodier Jean, Legube Bernard, Merlet Nicole. *Estudio de análisis de agua*. 2007.

Tabla VI. **Análisis físico químico del residuo líquido**

Característica	Residuos líquidos de producción: enjuague y limpieza	Residuos líquidos de producción mezclados con otros residuos de la industria	Residuo doméstico
DQO	1.000 - 10.000	150 - 1.500	700
DQO/DBO proporción	1,5 - 3,5	1,5-2,5	2,2
Nitrógeno Kjeldahl	5-500	10-80	70

DQO/DBO=Demanda Química de Oxígeno/Demanda Bioquímica de Oxígeno

Fuente: elaboración propia.

Tabla VII. **Fuentes de generación de residuos líquidos**

Proceso	Fuente de generación	Características físico-químicas
Medicamentos sólidos	Enjuague de la maquinaria	Bajo DBO1 y DQO , pH neutro
Jarabes	Lavado - enjuague reactores	Bajo DBO y DQO , ph neutro
Cremas y ungüentos	Lavado - enjuague reactores	Bajo DBO , DQO y petrolato, ph neutro
Control de calidad	Análisis químicos de medicamentos Medicamentos líquidos o semilíquidos vencidos	Metanol, acetona y otros solventes
Desmineralizador de agua	Despiche del desmineralizador	Líquido pH ácido Líquido pH alcalino

DBO = Demanda Bioquímica de Oxígeno

DQO = Demanda Química de Oxígeno

Bajo DBO y DQO = DBO y DQO similar al de residuo líquido de tipo doméstico

Fuente: *Generación de residuos líquidos*. <https://noharm-global.org/issues/global/treating-pharmaceutical-waste>. Consulta: marzo de 2017.

3.5.2. Residuos sólidos

Los residuos sólidos son mayormente embalajes de materia prima, tales como bolsas plásticas o de papel que contienen restos de materia prima, cajas y cuñas de cartón y restos de blíster (lámina de PVC revestida de aluminio), filtros EPA, todos estos últimos generalmente limpios. En cuanto a los residuos de tipo tóxico, se deben considerar como tal:

- Medicamentos vencidos: se considera que el 0,5% de medicamentos producidos se vencen, de los cuales aproximadamente el 10 % son desechados por las farmacias.
- Medicamentos que no cumplen con el control de calidad por encontrarse alterados. Esta situación se da en casos muy fortuitos. En el caso de que esto ocurriese, estos medicamentos generalmente son dispuestos conjuntamente con el residuo domiciliario.
- Polvos de materia prima retenidos en los filtros de manga y polvo de derrames. Estos polvos y los de los filtros se ponen en bolsas plásticas y se disponen junto con los residuos domiciliarios.
- Los filtros de polvos se disponen junto a los residuos comunes. En el caso de industrias cuya producción es de antibióticos, hormonas o enzimas, los filtros son generalmente tratados con formaldehído.

3.5.3. Emisiones a la atmósfera

Las emisiones a la atmósfera por procesos de formulación se dan de la siguiente forma:

- Etanol gasificado: en algunos casos, para la producción de comprimidos y algunos jarabes se utiliza una base de solvente, la cual es principalmente etanol puro que se evapora.
- El polvo de materias primas en suspensión genera problemas de contaminación del ambiente laboral. Este polvo es atrapado en los filtros de manga del sistema de extracción de polvos.

3.6. Caracterización de los residuos en fermentación

Dentro del proceso de fermentación para la producción de medicamentos la caracterización de residuos se realiza en tres áreas que se describen a continuación.

3.6.1. Residuos líquidos

Los residuos líquidos 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 empaquetan para su tratamiento a través de una empresa externa que hace la disposición final con base en los lineamientos del MARN. El volumen depende del número de dosis preparadas.

3.6.2. 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, algunos de los cuales son retirados por terceros.

3.6.3. Emisiones a la atmósfera

Son las emisiones producidas por la incineración de plagas o residuos químicos.

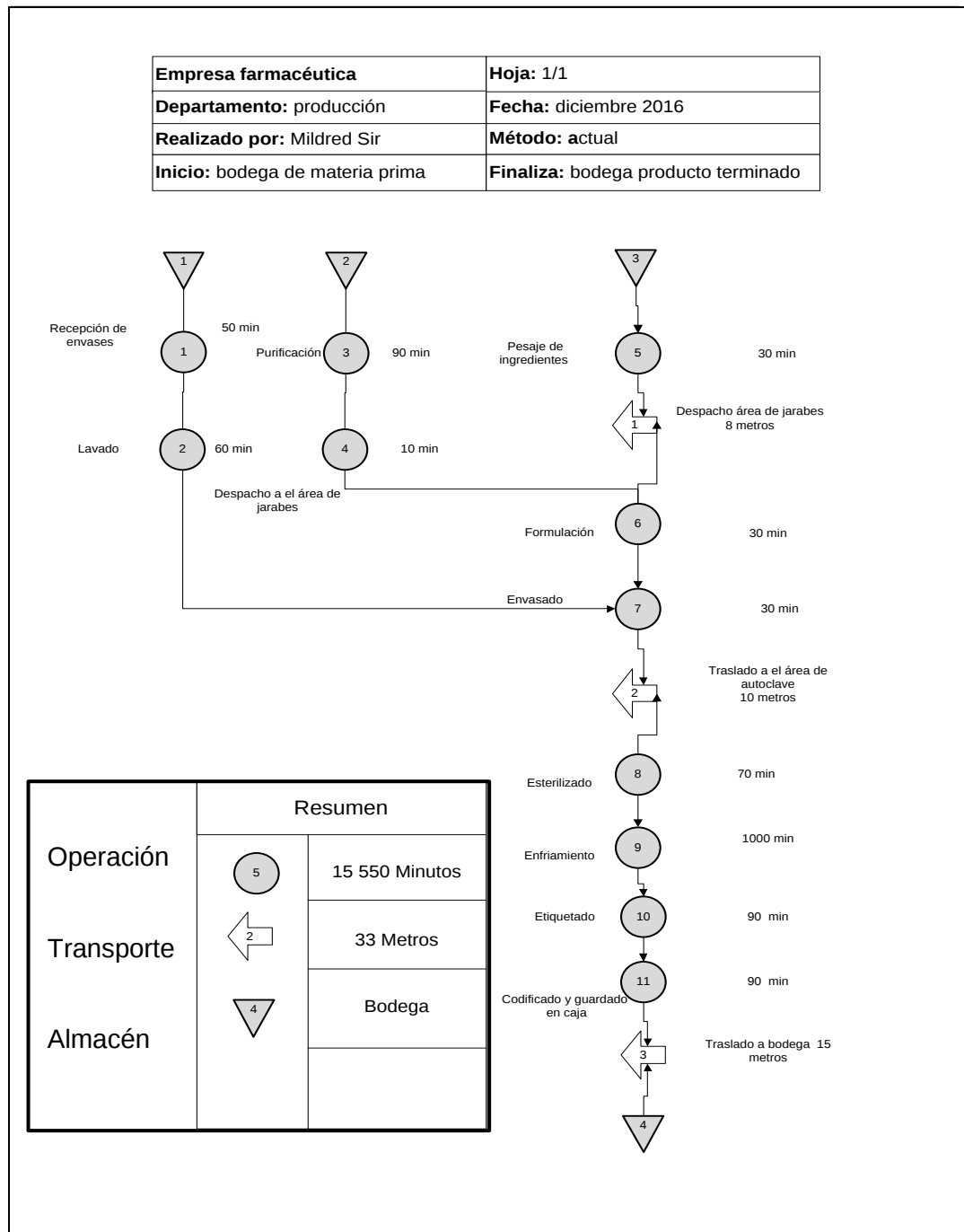
3.7. Proceso de manufactura

A continuación se presenta el diagrama de operaciones del proceso de elaboración de medicamentos líquidos.

3.7.1. Elaboración de medicamento

El proceso de fabricación de medicamentos se realiza de la siguiente forma:

Figura 9. DOP de medicamentos líquidos



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio.

3.7.2. Dispensación de medicamentos

La dispensación de medicamentos se realiza en los centros de distribución, farmacias, centros de salud, sanatorios, hospitales públicos y privados, con base en la orden de pedido solicitada por el cliente, en la cual se verifica la cantidad, tipo de productos y fecha de caducidad.

3.7.3. Desechos generados por la producción de medicamentos

Dentro del proceso de producción, o a partir de los procesos de descontaminación, se van generando diversos residuos sólidos. Estos pueden ser enviados a vertedero o incinerados según su peligrosidad y las posibilidades técnicas. En caso de ser enviados a vertedero, se debe decidir si es de residuos urbanos (si su peligrosidad es nula) o si es de residuos peligrosos. En este último caso, el depósito resultará mucho más caro debido a las mayores obligaciones en cuanto a infraestructuras, control, etcétera.

3.7.4. Caracterización de residuos

Se debe desarrollar todo lo correspondiente a cómo se deberán manejar los residuos sólidos dentro de un manejo integral de residuos, esto comprende la prevención, el almacenamiento, la recolección, el transporte, el aprovechamiento, el tratamiento y la disposición final.

La separación en la fuente es la base fundamental de la adecuada gestión de residuos y consiste en la separación inicial de manera selectiva de los residuos sólidos no peligrosos de los peligrosos, procedentes de cada una de las áreas generadoras dentro de la empresa, dándose inicio a una cadena de

actividades y procesos cuya efectividad depende de la adecuada clasificación de los residuos. Posterior a los procesos que evitan y minimizan la generación de residuos y que favorecen una correcta separación en la fuente, se debe disponer de recipientes adecuados, que sean de un material resistente, que no se deterioren con facilidad y cuyo diseño y capacidad optimicen el proceso de almacenamiento.

3.7.5. Almacenaje de residuos

Para facilitar el proceso de separación en la fuente es conveniente que los recipientes estén rotulados teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Tipo de residuo a disponer y su listado correspondiente
- Símbolo asociado, en caso de tener uno establecido

Si los recipientes que posee la empresa no cumplen con el código de colores, estos pueden pintarse, emplear cintas adhesivas visibles o utilizar el fondo del rótulo para establecer el color correspondiente al tipo de residuo.

Figura 10. **Recipientes utilizados para separación de los residuos**



Fuente: *Guía de diseño para la identificación gráfica del manejo integral de los residuos sólidos urbanos*. México 2017.

- Se debe colocar recipientes de color verde en los lugares donde se genere residuos no peligrosos como: servilletas, empaques de papel plastificado, plástico no reciclable, papel carbón, envases tetrapack. Se deben ubicar en oficinas o en la cafetería.
- Los recipientes de color crema para residuos biodegradables se colocan en donde se produce residuos de alimentación como la cafetería, antes y después de su preparación, residuos vegetales, material de poda y jardín.
- Los recipientes de color gris, los cuales son para todo tipo de cartón limpio y seco, se deben colocar en las oficinas, áreas de producción, cafetería y bodega.
- Los recipientes de color azul se utilizan para todo lo que sea plástico. Estos se deben ubicar en cafetería, área de producción y oficinas administrativas.

- Los recipientes de color blanco se utilizan para envases, frascos de vidrio y latas metálicas. Estos se deben ubicar en áreas de producción, bodega y cafetería.
- Los recipientes biodegradables se ubican en el área de producción.

3.7.6. Disposición final de residuos

El manejo externo de los residuos sólidos incluye todas las actividades que se realizan cuando estos salen de la empresa. Se debe identificar y describir, en el manejo integral de residuos, la información de la empresa contratada y el tipo de manejo que reciben los residuos al exterior de la organización, en qué tipo de vehículo se recolectan, con qué frecuencia se hace, entre otra información asociada a esta actividad.

Todos los generadores de residuos peligrosos deben conservar, hasta por un tiempo de cinco años, las certificaciones de almacenamiento, aprovechamiento, valorización, tratamiento o disposición final de sus residuos, emitidos por los respectivos receptores. Hay que recordar que esta actividad se debe hacer para todos los residuos que se generen, incluyendo los peligrosos

3.8. Condiciones del área de producción y almacenamiento

Las instalaciones físicas involucran todo aquello que se relacione a factores para el aseguramiento de la inocuidad del producto en cuanto a diseño, materiales de construcción, condiciones de la obra física, tales como pisos, techos, paredes, puertas, ventanas, ventilación, iluminación, entre otros.

3.8.1. Diseño

Para asegurar el correcto diseño de la planta es necesario establecer las condiciones generales de infraestructura:

- Del diseño de las áreas: se debe disponer de áreas que posean el tamaño, diseño y servicios (ventilación, agua, luz y otros que se requieran) para efectuar los procesos de producción que correspondan.
- De las condiciones de las áreas: las áreas deben tener las siguientes condiciones:
 - Estar identificadas y separadas para la producción de sólidos, líquidos y semisólidos, tener paredes, pisos y techos lisos, con curvas sanitarias, sin grietas ni fisuras, no utilizar madera, no deben liberar partículas y deben permitir su limpieza y sanitización.
 - Las tuberías y puntos de ventilación deben ser de materiales que permitan su fácil limpieza y estar correctamente ubicados.
 - Toma de gases y fluidos identificados.
 - Ventanas de vidrio fijo, lámparas y difusores, lisos y empotrados, que sean de fácil limpieza y eviten la acumulación de polvo.
 - Tener inyección y extracción de aire, con equipo para el control de temperaturas, humedad y presión, de acuerdo a los requerimientos o especificaciones de cada área.
 - Las áreas de producción no deben utilizarse como áreas de paso.
 - Estar libre de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso.

- Del área de lavado: debe existir un área exclusiva destinada al lavado de equipos móviles, recipientes y utensilios. Esta área debe mantenerse en buenas condiciones de orden, limpieza, así como contar con curvas sanitarias y servicios para el trabajo que allí se ejecuta.
- Área de equipo limpio: debe existir un área identificada, limpia, ordenada y separada para colocar equipo limpio que no se esté utilizando.
- Del área de acondicionamiento para empaque secundario: las áreas de empaque o acondicionamiento para empaque secundario deben tener un tamaño de acuerdo a su capacidad y línea de producción, con el fin de evitar confusiones y manteniendo el orden y limpieza.

3.8.2. Pisos

De acuerdo a los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura, especificados en el Reglamento Técnico Centroamericano Afín a la Industria Farmacéutica, es necesario que se posea pisos de material impermeable, para reducir la acumulación de suciedad y riesgos de contaminación, permitiendo una fácil limpieza de estos.

Entre otro de los factores importantes, es necesario que toda unión entre el piso y las paredes posea la curva sanitaria, para facilitar la limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación, así como es necesaria la presencia de desagües y pendientes en el piso para permitir la fácil evacuación de agua.

3.8.3. Paredes

En el reglamento respectivo se establece la exigencia de materiales de construcción adecuados. Para el caso de análisis, se cuenta con pared de azulejo, la cual permite la fácil limpieza y desinfección de las paredes. Al mismo tiempo, al igual que en el caso de las uniones de los pisos con las paredes, en las uniones de una pared con otra también se cuenta con la existencia de la curvatura sanitaria.

3.8.4. Techos

Deben estar contruidos de forma que se reduzca al mínimo la acumulación de la suciedad y condensación de grasas.

3.8.5. Ventanas

Deben abrir hacia afuera, de modo que se evite la contaminación por parte del exterior hacia el interior de la zona de producción. A su vez estas deben ser susceptibles de fácil desinfección y limpieza. Para el caso de análisis, las puertas y ventanas abren hacia afuera del área de producción, por lo que se encuentran en concordancia con las exigencias del reglamento.

3.8.6. Iluminación

La planta debe estar completamente iluminada, ya sea con luz natural o artificial, de modo que sea posible la realización de las tareas. La planta de producción actualmente cuenta con entradas de luz natural, lo que permite la realización del trabajo. Sin embargo, la iluminación es leve en algunos puntos de la planta, dificultando la claridad para poder identificar alguna inconformidad

con el producto, y como consecuencia se afecta no solo la calidad sino también la seguridad tanto del producto como del proceso productivo.

3.8.7. Ventilación

La ventilación es un tema sumamente importante en una industria farmacéutica, debido a que si bien puede ser una solución a ciertos problemas en la planta, también es un tema de alto riesgo, debido a que si no se cuenta con los filtros adecuados la empresa debe reparar los extractores de aire, así como la instalación de ventiladores.

En cuanto al requisito GMP, las instalaciones de la planta deben proporcionar ventilación adecuada o equipos de control para minimizar olores y vapores (incluyendo vapor de agua y vapores tóxicos) en áreas donde los alimentos se puedan contaminar; y colocar y operar ventiladores u otros equipos de aire de manera que minimicen el potencial de contaminar productos, materiales de empaque y superficies de contacto.

3.9. Plan de manejo integral de residuos de fermentación y formulación

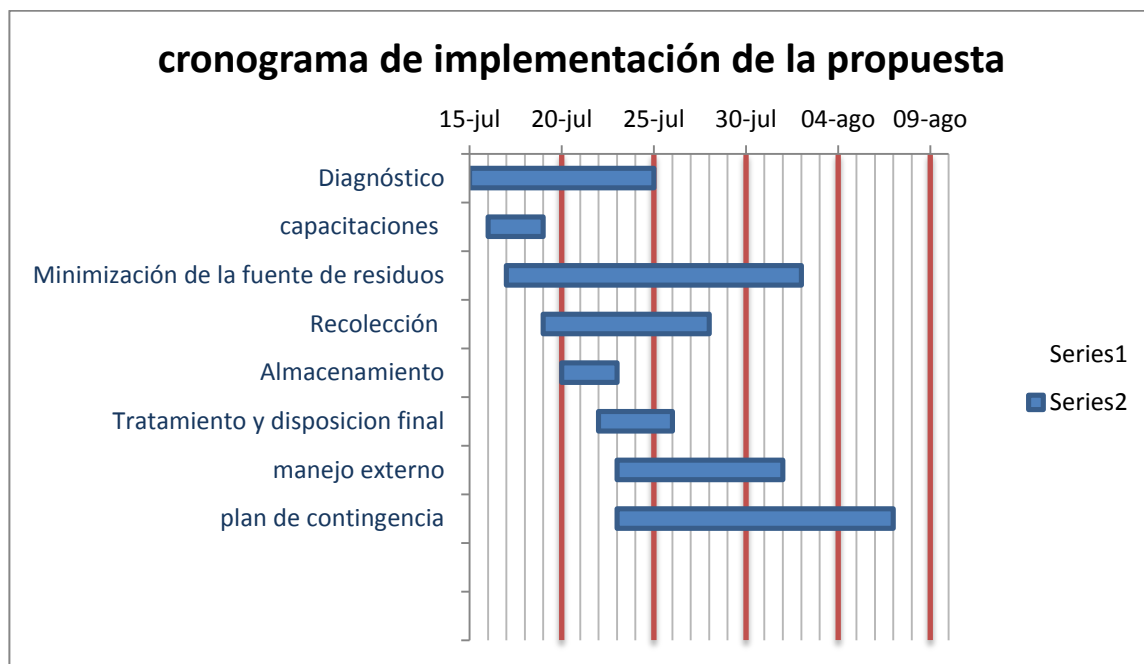
Será la adopción de todas las medidas necesarias en las actividades de prevención, reducción y separación de las fuentes de formulación y fermentación, así como el almacenaje, transporte, aprovechamiento, valorización, tratamiento, disposición final, importación y exportación de los residuos orgánicos individualmente realizados o combinados de manera apropiada para poder alcanzar los objetivos.

4. IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA

4.1. Plan de implementación

La formación y capacitación hacen parte del eje estructurante de la fase de implementación, de su continuidad depende el empoderamiento del manejo integral de residuos al interior de la organización y el cumplimiento de los compromisos y de las responsabilidades asignadas a cada uno de los miembros que la conforman. Estas capacitaciones deben estar debidamente soportadas con registros y disponibles para su verificación por las autoridades ambientales del Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales.

Figura 11. Plan de implementación



Fuente: elaboración propia, empleando Excel.

Se debe de implementar la “política de S&SO¹⁰”, donde se debe incluir el compromiso y mejora, el cumplimiento de leyes y normativas guatemaltecas, revisión periódica, documentación e implementación comunicada y mantenida y la disposición de las partes interesadas.

4.2. Análisis de puntos críticos

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP, por sus siglas en inglés) es un proceso sistemático preventivo para garantizar la inocuidad alimentaria, de forma lógica y objetiva. Es de aplicación en industria alimentaria aunque también se aplica en la industria farmacéutica, cosmética y en todo tipo de industrias que fabriquen materiales en contacto con los alimentos. En este se identifican, evalúan y previenen todos los riesgos de contaminación de los productos a nivel físico, químico y biológico a lo largo de todos los procesos de la cadena de suministro, estableciendo medidas preventivas y correctivas para su control tendiente a asegurar la inocuidad.

4.2.1. Análisis para la línea de producción

Existen principios básicos en los que se fundamentan las bases del APPCC:

- Peligros: tras realizar un diagrama de flujo para cada producto elaborado, se identifican todos los peligros potenciales (físicos, químicos y biológicos) que pueden aparecer en cada etapa del proceso y las medidas preventivas. Solo se estudiarán aquellos peligros potencialmente peligrosos para el

¹⁰ Ministerio de trabajo y previsión social *Política de salud y seguridad ocupacional*. Consulta: Enero de 2018.

consumidor. En ningún caso se estudiarán peligros que comprometan la calidad del producto.

- Identificar los Puntos de Control Crítico (PCC): una vez conocidos los peligros existentes y las medidas preventivas a tomar para evitarlos, se deben determinar los puntos en los que hay que realizar un control para lograr la seguridad del producto, es decir, determinar los PCC.

Para realizar la determinación de los PCC se deben tener en cuenta aspectos tales como materia prima, factores intrínsecos del producto, diseño del proceso, máquinas o equipos de producción, personal, envases, almacenamiento, distribución y prerequisites.

Por último se debe analizar todos los peligros significantes a través del árbol de decisión, una herramienta recomendada por el Codex Alimentarius que consiste en una secuencia ordenada de preguntas que se aplican a cada peligro de cada etapa del proceso y ayuda junto con los prerequisites a determinar cuáles de los peligros representan Puntos de Control Crítico.

Para establecer los límites críticos se debe establecer para cada PCC los límites críticos de las medidas de control, que marcarán la diferencia entre lo seguro y lo que no lo es. Tiene que incluir un parámetro medible (como temperatura o concentración máxima) aunque también pueden ser valores subjetivos.

Cuando un valor aparece fuera de los límites, indica la presencia de una desviación y que, por tanto, el proceso está fuera de control, de tal forma que el producto puede resultar peligroso para el consumidor.

- Establecer un sistema de vigilancia de los PCC. Se debe determinar qué acciones deben realizarse para saber si el proceso se está realizando bajo las condiciones que se han fijado y que por tanto se encuentra bajo control.

Estas acciones se realizan para cada PCC, estableciendo además la frecuencia de vigilancia, es decir, cada cuánto tiempo debe comprobarse y quién realiza esa supervisión o vigilancia.

- Establecer las acciones correctivas. Se deben establecer unas acciones correctivas a realizar cuando el sistema de vigilancia detecte que un PCC no se encuentra bajo control. Es necesario especificar, además de dichas acciones, quién es el responsable de llevarlas a cabo. Estas acciones serán las que consigan que el proceso vuelva a la normalidad para así trabajar bajo condiciones seguras.
- Establecer un sistema de verificación. Este estará encaminado a confirmar que el sistema APPCC funciona correctamente, es decir, si este identifica y reduce hasta niveles aceptables todos los peligros significativos para el alimento.
- Crear un sistema de documentación. Está relacionado a todos los procedimientos y registros apropiados para estos principios y su aplicación, para que estos sistemas de PCC puedan ser reconocidos por la norma establecida.

4.2.2. Puntos críticos de control

En la figura 12 se presentan los puntos críticos del estudio en la empresa:

Figura 12. Puntos críticos

Sección Tabletas					
PCC's	Peligros	Limite Critico	Procedimiento de Vigilancia	Medidas Correctivas	Registros
Pesado	Estar fuera de los parametros de la formula maestra.	$\pm 1\%$ del valor estandar	Registro de balanza calibrada, regitsro de componentes farmaceuticos estandarizados según la formula maestra	Verificar que la balanza este calibrada por lo menos una vez al dia, Implementar un control de pesado de cada componente	La desviación se ha mantenido dentro de los limites establecidos.
Mezcla	No cumplir con el nivel de pastocidad según la formula maestra.	$\pm 5\%$ del valor estandar	Registro de pastocidad de cada lote según la formula mestra.	Llevar un control bajo el sistema de gestión seis sigma de cada lote que se mezcle	La pastocidad se ha mantenido según su nivel establecido.
Empaque	Baja inocuidad del producto.	35 $\pm$ 15 N Fuerza Vertical de Tapado / Roscado	Muestra aleatoria de 5 unidades cada 15 min.	Revisión y control de la maquina de taponado, Muestreo de tapon bajo la gestión seis sigma.	La desviación se ha mantenido dentro de los limites establecidos.

Sección Capsulas					
PCC's	Peligros	Limite Critico	Procedimiento de Vigilancia	Medidas Correctivas	Registros
Pesado	Estar fuera de los parametros de la formula maestra.	$\pm 1\%$ del valor estandar	Registro de balanza calibrada, regitsro de componentes farmaceuticos estandarizados según la formula maestra.	Verificar que la balanza este calibrada por lo menos una vez al dia, Implementar un control de pesado de cada componente.	La desviación se ha mantenido dentro de los limites establecidos.
Mezcla	No cumplir con el nivel de pastocidad necesario	$\pm 5\%$ del valor estandar	Registro de pastocidad de cada lote según la formula mestra.	Llevar un control de cada lote que se mezcle	La pastocidad se ha mantenido según su nivel establecido.
Llenado y Cerrado	Baja inocuidad del producto y falta de cumplimiento en los estandares de calidad.	$\pm 3\%$ del volumen establecido en capsula.	Muestra aleatoria de 10 unidades cada 15 min.	Revisión y control de la maquina de llenado, Muestreo del llenado de cada capsula bajo la gestión seis sigma.	La desviación se ha mantenido dentro de los limites establecidos.
Empaque	Baja inocuidad del producto y peso del contenido inconforme en la capsulas	35 $\pm$ 15 N Fuerza Vertical de Tapado / Roscado	Muestra aleatoria de 5 unidades cada 15 min.	Revisión y control de la maquina de taponado, Muestreo de tapon bajo la gestión seis sigma.	La desviación se ha mantenido dentro de los limites establecidos.

Continuación de la figura 12.

Sección Inyectables					
PCC's	Peligros	Limite Critico	Procedimiento de Vigilancia	Medidas Correctivas	Registros
Mezcla de ingredientes	Estar fuera de los parametros de la formula maestra.	$\pm 1\%$ del valor estandar	Registro de balanza calibrada, regitsro de componentes farmaceuticos estandarizados según la formula maestra	Verificar que la balanza este calibrada por lo menos una vez al dia, Implementar un control de pesado de cada componente	La desviación se ha mantenido dentro de los limites establecidos.
Llenado y sellado de las ampollas y frascos	Ineficiencia y baja inocuidad en el producto.	$\pm 1\%$ del volumen liquido estandar del llenado de envase.	Registrar la muestras observadas, 5 muestras cada 30 minutos, bajo la gestion de calidad seis sigma.	Calibracion y mantenimiento a la maquina de llenado y sellado.	Las desviaciones en las muestras observadas se ha mantenido según el estandar de llenado y sellado.
Impreso o Etiquetado	Baja inocuidad del producto.	35 ± 15 N Fuerza Vertical de Tapado / Roscado	Muestra aleatoria de 5 unidades cada 15 min.	Revisión y control de la maquina de taponado, Muestreo de tapon bajo la gestión seis sigma.	La desviación se ha mantenido dentro de los limites establecidos.
Empaque	Inocuidad vulnerable para la integridad del producto terminado.	3 % de productos no conformes de cada lote recibido en almacen de materia prima.	Muestra aleatoria de 15 unidades cada 15 min.	Revisión y control de la maquina de empaque, Muestreo de tapon bajo la gestión seis sigma.	La desviación se ha mantenido dentro de los limites establecidos.

Sección Unguentos					
PCC's	Peligros	Limite Critico	Procedimiento de Vigilancia	Medidas Correctivas	Registros
Medicamentos	Estar fuera de los parametros de la formula maestra.	$\pm 1\%$ del valor estandar	Registro de balanza calibrada, regitsro de componentes farmaceuticos estandarizados según la formula maestra	Verificar que la balanza este calibrada por lo menos una vez al dia, Implementar un control de pesado de cada componente	La desviación se ha mantenido dentro de los limites establecidos.
Mezcla	No cumplir con el nivel de pastocidad necesario	$\pm 5\%$ del valor estandar	Registro de pastocidad de cada lote según la formula mestra.	Llevar un control de cada lote que se mezcle	La pastocidad se ha mantenido según su nivel establecido.
Llenado y Sellado	Baja inocuidad del producto y falta de cumplimiento en los estandares de calidad.	$\pm 3\%$ del volumen.	Muestra aleatoria de 10 unidades cada 15 min.	Revisión y control de la maquina de llenado, Muestreo de llenado bajo la gestión seis sigma.	La desviación se ha mantenido dentro de los limites establecidos.
Empaque	Baja inocuidad del producto y peso del contenido inconforme en los recipientes de ungentos	3 % de productos no conformes de cada lote recibido en almacen de materia prima.	Muestra aleatoria de 5 unidades cada 15 min.	Revisión y control de la maquina de taponado, Muestreo de tapon bajo la gestión seis sigma.	La desviación se ha mantenido dentro de los limites establecidos.

Continuación de la figura 12.

Sección Líquidos Orales					
PCC's	Peligros	Límite Crítico	Procedimiento de Vigilancia	Medidas Correctivas	Registros
Mezcla	Estar fuera de los parámetros de la fórmula maestra.	$\pm 1\%$ del valor estándar	Registro de balanza calibrada, registro de componentes farmacéuticos estandarizados según la fórmula maestra	Verificar que la balanza este calibrada por lo menos una vez al día, Implementar un control de pesado de cada componente	La desviación se ha mantenido dentro de los límites establecidos.
Llenado	Baja inocuidad del producto y falta de cumplimiento en los estándares de calidad.	$\pm 3\%$ del volumen establecido en ampollas.	Muestra aleatoria de 10 unidades cada 15 min.	Revisión y control de la máquina de llenado, Muestreo del llenado de cada ampolla bajo la gestión seis sigma.	La desviación se ha mantenido dentro de los límites establecidos.
Etiquetado y Empaque	Baja inocuidad del producto.	35 ± 15 N Fuerza Vertical de Tapado / Roscado	Muestra aleatoria de 5 unidades cada 15 min.	Revisión y control de la máquina de taponado, Muestreo de tapon bajo la gestión seis sigma.	La desviación se ha mantenido dentro de los límites establecidos.

Fuente: elaboración propia.

4.3. Comparación de puntos críticos de control

Se describe la comparación de puntos, así como los aspectos a considerar.

4.3.1. Método para ahorro de energía en la sección de tuberías

Para el ahorro de energía se debe seleccionar la tubería y la forma de aislamiento de vapor:

4.3.2. Aislamiento de tuberías que conducen vapor

Una tubería sin aislar o mal aislada genera fuertes pérdidas de energía, con lo cual se consume más combustible y el gasto se dispara. Para que la instalación de un aislamiento térmico resulte óptima y se obtengan beneficios reales, se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Aislar con la tubería los accesorios adicionales tales como bridas y otros.
- Una brida sin aislar causa una pérdida equivalente a la de 30 cm de tubería.
- Trabajar el aislamiento de tal forma que por ningún motivo este se humedezca. La presencia de agua en el aislamiento causa un aumento muy importante de las pérdidas de calor, a la vez que si esta es continuada y la tubería no tiene un uso continuo, se puede presentar corrosión generalizada.
- No exagerar en el espesor del aislamiento, porque al duplicar este solo se reducen las pérdidas en aproximadamente un 25 % con respecto al espeso original.

Se ha estimado que las pérdidas totales esperadas al aislar las tuberías expuestas son menores al 10 % de las pérdidas actuales a las cuales se incurre en las líneas de vapor y en el retorno de condensado.

Figura 13. **Tubería sin aislamiento térmico**



Fuente: empresa farmacéutica.

Figura 14. **Tubería con aislamiento térmico**



Fuente: empresa farmacéutica..

4.4. Generación de residuos

Para diseñar y poner en funcionamiento el Manejo Integral de Residuos, deben tenerse en cuenta las actividades que se desarrollan en el sitio de trabajo, de forma real y clara, con propuestas de mejoramiento continuo de los procesos y orientada a la prevención y a la minimización de riesgos para la salud y el ambiente. El compromiso debe responder claramente a las preguntas qué, cómo, cuándo, dónde, por qué, para qué y con quién.

Desde el momento en que se implemente el manejo integral de residuos, la orientación de la empresa será la de evitar y minimizar la generación de residuos sólidos, tanto peligrosos como no peligrosos, mediante la utilización de insumos y el desarrollo de procedimientos que aporten menos materiales a la corriente de residuos. Así se adelantará una adecuada segregación de los residuos, logrando mayores aprovechamientos cuando esto sea técnica y ambientalmente viable y, por último, se garantizará una adecuada disposición final de los residuos.

4.4.1. Tipos de residuos

En el área de producción se generan residuos líquidos poco contaminantes o similares al residuo líquido doméstico, siempre y cuando no se viertan los siguientes residuos al sistema de alcantarillado:

- Solvente en control de calidad: en entrevistas no estructuradas realizadas a la empresa, se obtuvo el dato de que el rango del volumen desechado es entre 2 a 10 litros por día.

- Medicamentos vencidos: los medicamentos vencidos líquidos y semilíquidos que retornan a la industria o distribuidora son generalmente desechados con previo tratamiento a través de una empresa recicladora autorizada por el Ministerios de Ambiente y Recursos Naturales. Se estima que el 0,5 % de los medicamentos comercializados se vencen (datos obtenidos a través de entrevistas). De estos, hay un porcentaje que no retorna a la industria (el 10% de las industrias ya no lo reciben) y que por lo tanto son desechados por las farmacias.
- Producción de agua desmineralizada: al lavar las columnas de intercambio iónico utilizadas para desmineralizar el agua, se generan descargas alternadas muy alcalinas y muy ácidas. En muchas industrias estas descargas van directamente a la red de alcantarillado público, sin un tratamiento previo. A continuación se presenta un cuadro donde se realizó un análisis físico-químico del residuo líquido doméstico y el de una industria, en donde el principal proceso contaminante es el de enjuague y limpieza. Luego, este residuo industrial se diluye con el resto de residuo líquido de la industria, el cual es muy similar al de tipo doméstico

4.4.2. Cantidad de residuos sólidos y líquidos

Para el manejo de las cantidades de generación de residuos se deben tener indicadores para determinar si se cumple con el plan de manejo de desechos. Algunos de los indicadores de gestión propuestos para el manejo en la empresa son los siguientes:

- Reducción en la cantidad de residuos generados

Este indicador ayudará a la empresa a tener una muestra de la disminución en la cantidad total de residuos generados, incluyendo el material aprovechable, no aprovechable, peligroso y no peligroso. Es la sumatoria de los residuos generados durante un período de tiempo determinado; el nivel de referencia, es decir, el valor contra el cual se comparará la empresa para determinar la evolución. Este se establece con el dato de generación de residuos aportado en el diagnóstico o con los datos del primer año de registros, comparados mes a mes.

$$\text{Porcentaje de reducción} = \frac{\text{Cantidad residuos solidos(año1)} - \text{Cantidad residuos solidos(año0)}}{\text{Cantidad residuos solidos(año1)}} \times 100$$

Este indicador permite realizar una medición de la meta que se espera lograr con la implementación del manejo integral de residuos.

- Indicadores de tratamiento y aprovechamiento

En este indicador se medirá la cantidad de residuos sometidos a procesos de tratamiento como desactivación de alta eficiencia, incineración o aprovechamiento como compostaje, reuso o reciclaje, u otros sistemas utilizados en la región. Los diferentes indicadores propuestos son:

$$\% \text{ Destinados para reciclaje} = \frac{\text{Residuos reciclables} \left(\frac{kg}{mes} \right)}{\text{Total de residuos generados} \left(\frac{kg}{mes} \right)} \times 100$$

$$\% \text{ Destinado a incineración} = \frac{\text{Residuos peligrosos} \left(\frac{kg}{mes} \right)}{\text{Total de residuos generados} \left(\frac{kg}{mes} \right)} \times 100$$

- Indicadores de disposición final

Este indicador medirá la cantidad de residuos dispuestos en rellenos sanitarios:

$$\% \text{ Destinado a relleno sanitario} = \frac{\text{Residuos ordinarios} \left(\frac{kg}{mes} \right)}{\text{Total de residuos generados} \left(\frac{kg}{mes} \right)} \times 100$$

4.5. Cálculo del volumen de desechos sólidos y líquidos

Para determinar el volumen de los residuos existen herramientas prácticas como la preparación de una caneca plástica de base circular, recta y con una altura uniforme. Se mide el diámetro de la base y se calcula el área. Los residuos se disponen en el recipiente sin hacer presión, moviendo levemente para asegurar la ocupación de los espacios vacíos. Se mide la altura a la que quedan los residuos y este dato se multiplica por el área de la base.

Para calcular el volumen se utiliza la fórmula del cilindro:

$$V = \pi \cdot r^2 \cdot h$$

V= volumen

r= radio

h= altura

Π = 3,1416

4.5.1. Residuos compactados

Todos los residuos deben ser compactados en canecas o toneles para su disposición final si estos son enviados a empresas de tratamiento de desechos sólidos.

4.5.2. Volumen de desechos debido a la estabilización anual

El volumen de desechos se medirá con base en las dimensiones del cilindro a utilizar, sean toneles o canecas plásticas. Esto se realizará de forma mensual, llevando un control para manejo de los indicadores.

4.6. Análisis del lugar de almacenamiento de desechos sólidos y líquidos

Las instalaciones de carga y descarga se han de preparar y acondicionar de acuerdo con la peligrosidad del producto o productos a tratar. Se deben seguir las especificaciones legales dispuestas a tales efectos. Los materiales empleados deben ser resistentes a las sustancias a las que serán expuestos.

4.6.1. Área para almacenaje

Las formas sólidas más utilizadas en la industria farmacéutica incluyen los comprimidos, tabletas efervescentes, cápsulas y polvos. El ejemplo que se muestra a continuación se incluye en el grupo de comprimidos o tabletas efervescentes.

- Ácido acetil salicílico (comprimidos). Farmacología. Analgésico, antiinflamatorio, antipirético y antiagregante plaquetario.
 - “Ruta de degradación. El ácido acetilsalicílico debe guardarse en seco, ya que en presencia de humedad se hidroliza a ácido salicílico y ácido acético; la descomposición se detecta por la aparición de un color violeta al tratar el producto con una disolución de cloruro férrico. Se absorbe en forma prácticamente inalterada, pero *in vivo* sufre en gran parte de hidrólisis y conjugación”.¹¹
- Penicilina G procaina sol. Inyectable: debido a la tensión existente en el enlace B-lactama condensada, las penicilinas son muy reactivas. Son extremadamente susceptibles, tanto a los ataques nucleofílicos como a los electrofílicos. Se inactivan por hidrólisis, en especial en presencia de sales de metales pesados de ácidos y principalmente bases.

¹¹ Universidad Nacional Autónoma de México. *Los residuos peligrosos en la industria farmacéutica*. Consulta: Enero de 2018.

4.6.2. Condiciones de calor

Todo desecho debe estar aislado del calor, dado que puede ser inflamable o producir un incendio, ante lo cual se debe tener un área designada para su almacenaje.

4.6.3. Precipitación pluvial

Los desechos deben ubicarse preferentemente en una zona que no tenga conexión con acuíferos. La infiltración promedio diaria del suelo del área debe ser menor que la capacidad de humedad media de agua que el suelo puede absorber. Debe existir un sistema de captación de lixiviados por cada 1000 m² de celda o fracción de la misma en el sistema de captación y conducción de lixiviados.

4.7. Análisis de costo de la propuesta

Se describe el análisis de costo de la propuesta de mejora en la empresa en estudio.

4.7.1. Costo de equipo

Se describe el costo del equipo a utilizar, el cual incluye el uso de termómetros, serpentines, entre otros, como se muestra en la tabla VIII:

Tabla VIII. Costo del equipo

Fase	Equipo	Costo Quetzales
1	Modificación de llenadora de frascos	Q25 000
2	Serpentines/ Termómetros	Q12 000 5000
3	Mantenimiento lavadora de frascos	Q20 000
4	Modificación de bandas transportadoras	Q110 000
5	Taponadora automática	Q150 000
Total		Q322 000

Fuente: elaboración propia

4.7.2. Costo de mano de obra

Trabajando las 24 horas del día, de lunes a viernes, los costos de mano de obra directa quedan conforme a la tabla IX:

Tabla IX. Mano de obra

Turno	Jornada	Extras	Cantidad horas	Costo mensual
Diurno	Diurno		8	Q 14 656,00
Vespertino	Vespertino		8	Q 14 656,00
Nocturno	Nocturno	3 horas	8	Q 24 140,80
Total				Q 53 452,80

Fuente: elaboración propia.

Costo de mantenimiento 120,000.00 anuales.

El costo total de implementación, mano de obra y mantenimiento de la línea propuesta es de Q. 495 452,8 el primer año.

4.7.3. Costo de inversión

El proyecto distribuye sus costos antes de operar en dos años, al inicio se tienen las siguientes erogaciones monetarias, con las restricciones del costo total del proyecto (\$1905500). Este se distribuye en cuanto a su ejecución en 40 % al inicio y 30 % en el año 1 y 2 posteriormente. Estos costos se pueden observar en la tabla X:

Tabla X. **Inversión**

Año 0 (Inversión Inicial)		Año 1	
DESCRIPCIÓN	Cantidad en Quetzales	Equipo de producción	
Construcción de laboratorio	650.000.00	Línea de capsula blanda	50.000.00
Condiciones ambientales HR% y T°C en áreas productivas	125.000.00	Maquina Blister	315.000.00
Aspectos legales de la empresa	3.500.00	Equipo Líquidos Naturales	98.000.00
Licencia Sanitaria empresa	5.000.00	Transferencia de conocimientos	45.000.00
Estudio Impacto Ambiental	3.000.00	Pozo - agua	32.000.00
Total	786500	Sistema de Agua	30.000.00
		Total	592000

Año 2	
Mobiliario y equipo Administrativo	3.000.00
Registros Sanitarios 30 productos	38.000.00
Produccion Inyectables	150.000.00
Control de Calidad - Equipos	138.000.00
Laboratorio Microbiologia - Equipos	32.000.00
Certificaciones organicas	4.000.00
Software empresa	25.000.00
Materia Prima 1 año	168.000.00
Material de empaque 1 año	14.000.00
Total	572 000

Fuente: elaboración propia.

4.8. Análisis financieros

Como dato adicional se sabe que la junta directiva deberá aportar \$ 500 000 en el año 2 del desarrollo del proyecto, pues con este dinero adicional se cubrirán los gastos imprevistos en la implementación del proyecto. Por otro lado, los estados financieros proyectan el flujo respecto a las ganancias como se muestra en la tabla XI:

Tabla XI. Estados financieros proyectados

DESCRIPCION	AÑOS DE OPERACIÓN				
	1 año	2 año	3 año	4 año	5 año
Ventas	1.070.750.00	1.000.800.00	1.056.000.00	1.354.600.00	1.410.000.00
Costo ventas	160.612.50	150.120.00	158.400.00	203.190.00	211.500.00
Utilidad Bruta	910.137.50	850.680.00	897.600.00	1.151.410.00	1.198.500.00
Gastos operativos	137.550.00	103.068.00	135.678.00	164.320.00	114.568.00
Utilidad de operación	772.587.50	747.612.00	761.922.00	987.090.00	1.083.932.00
Gastos financieros	67.500.00	72.000.00	74.500.00	76.735.00	78.225.00
Utilidad Antes de Impuestos	705.087.50	675.612.00	687.422.00	910.355.00	1.005.707.00
Impuesto			10.655.04	14.110.50	15.588.46
Utilidad Neta	705.087.50	675.612.00	676.766.96	896.244.50	990.118.54
GANANCIA ANUAL	705.087.50	675.612.00	676.766.96	896.244.50	990.118.54

Además se sabe que según el INE la inflación durante los últimos 5 años en promedio ha sido:

2012	9.4
2013	-0.28
2014	3.06
2015	6.22
2016	3.78
Promedio	4.46

Fuente: elaboración propia.

4.8.1. Valor presente neto

Como se indica en la tabla XII, se tiene que trasladar los flujos de costos al año 2 y los ingresos traerlos al año 2. Entre el cuarto y quinto año se recupera la inversión hecha en dos años.

Tabla XII. Evaluación financiera

AÑO	0	1	2	3	4	5	6	7
INGRESO	0	0	0	705087.5	675612	676766.959	896244.4975	990118.5415
EGRESO	786500	592000	572000	0	0	0	0	0
FLUJO DE EFECTIVO	-786500	-592000	-572000	705087.5	675612	676766.959	896244.4975	990118.5415

-2280004.054	VNA flujos	Acumulado
1ro.	616012.144	616012.144
2do.	510859.7353	1126871.879
3ro.	444985.2611	1571857.14
4to.	512430.7003	2084287.841
5to.	492263.904	2576551.745

TMAR	14.46%
------	--------

Fuente: elaboración propia.

4.8.2. Tasa interna de retorno

Para calcular la tasa interna de retorno se utiliza la siguiente fórmula:

$$TIR = \left[\frac{(tasa1 - tasa2) - (0 - VPN(-))}{(VPN +) - (VPN (-))} \right] + tasa2$$

Tabla XIII. **Tasa interna de retorno**

TMAR	14.46%
VAN	251252.429.03
TIR	18.29%
VAN (EGRESOS)	-1,740,316.09
VAN (INGRESOS)	2,609,172.16
COSTO/BENEFICIO	1.499.25
PIR	4 AÑOS, 7 MESES Y 6 DIAS

Fuente: elaboración propia.

De la tabla XIII es posible concluir que el proyecto de un plan de manejo integral de residuos de la formulación y fermentación en el proceso de producción es factible y viable.

4.8.3. Beneficio-costo

Este método consiste en relacionar el valor actual de los ingresos con el valor actual de los egresos totales que durante su desarrollo el proyecto percibirá y desembolsará respectivamente. Una relación costo-beneficio cuyo resultado supere la unidad significa que los ingresos exceden a los costos del proyecto, permitiendo entonces emitir una opinión favorable acerca de la viabilidad financiera del mismo.

Si la relación costo-beneficio es menor que la unidad, se infiere que no se está recuperando la inversión efectuada. A continuación se resumen los criterios a utilizar para la toma de decisiones:

R - B/C	Criterio de decisión
R - B/C	> 1 Se acepta
R - B/C	= 1 Indiferente
R - B/C	< 1 Se rechaza

- Costo/beneficio

El costo beneficio del proyecto se determina entre el resultado de dividir los ingreso/egresos del proyecto, ante lo cual el proyecto es rentable.

4.9. Estudio de impacto ambiental

Se describe las medidas para el estudio de impacto ambiental ante el manejo de desechos en la industria farmacéutica.

4.9.1. Plan de manejo de los residuos generados

Se describe la forma de manejar los residuos líquidos y sólidos generados por el área de producción.

Figura 15. **Plan de manejo de residuos**

Tipo de Residuo	Tipo de Contenedor		Rotulo	Color
Biodegradable		Reutilizable	No Peligrosos Biodegradables	Verde
Ordinarios e Inertes		Reutilizable	No Peligrosos Ordinarios E Inertes	Verde
Reciclable (plástico, vidrio o cartón y papel)		Reutilizable		Gris
INFECCIOSO Biosanitario, anatomopatológico o y animales		Reutilizable		Rojo
INFECCIOSO Cortopunzante		Desechable		Rojo
QUÍMICO		Reutilizable		Rojo
QUÍMICO (Metales Pesados)		Desechable		Rojo

Fuente: DocPlayer. *Manejo de residuos*. <https://docplayer.es/11670370-Plan-de-gestion-integral-de-residuos peligrosos.html>. Consulta: agosto de 2018.

4.9.1.1. Líquidos

El residuo líquido se constituye como una composición de aguas generadas en el proceso de producción de jarabes y sueros, para lo cual se debe contar con líneas para descarga del agua de proceso a contenedores,

para almacenamiento para su recolección y traslado al área de confinamiento, previo a ser tratada por la planta.

4.9.1.2. Sólidos gaseosos

Controlar la concentración de polvos, gases y vapores inflamables por medio de la ventilación adecuada de los locales.

4.9.2. Plan de contingencia

En cualquiera de las etapas que conforman la gestión integral de los residuos sólidos peligrosos, existe la posibilidad de enfrentarse a situaciones de emergencia, tales como incendios, explosiones, fugas, derrames, problemas en el servicio público de aseo, suspensión de actividades, entre otros. Estas emergencias se pueden prevenir aplicando normas legales y técnicas relacionadas con el manejo adecuado de combustibles, de equipos eléctricos, de fuentes de calor y de sustancias peligrosas. No obstante el cumplimiento de lo anterior, siempre se debe estar preparado para responder ante una emergencia.

La preparación para las emergencias debe desarrollarse indistintamente del tamaño de la empresa o del riesgo que esta genere. Para prever la ocurrencia de las eventualidades mencionadas la organización debe formular e implementar un plan de contingencia. Los objetivos específicos del plan son:

- Definir funciones y responsabilidades.
- Planificar y coordinar las actividades de atención y recuperación.
- Activar procedimientos preestablecidos de respuesta para atender la demanda.

- Identificar el inventario de recursos disponibles.
- Informar en forma precisa y oportuna.
- Recobrar la normalidad tan pronto como sea posible.
- Programar ejercicios de simulación para la capacitación y revisión periódica.

Todo plan de contingencias se debe basar en los potenciales escenarios de riesgo del sistema, que deben obtenerse del análisis de vulnerabilidad realizado, de acuerdo con las amenazas que pueden afectar a la organización durante su funcionamiento. El plan de contingencias debe incluir procedimientos generales de atención de emergencias y procedimientos específicos para cada escenario de riesgo identificado. Para la integración se recomienda contar con el siguiente personal:

- Coordinador de emergencias: que tendrá a su cargo organizar los grupos de respuesta (brigadas) y promover las acciones de capacitación y adiestramiento que se requieran. También es importante coordinar el manejo operativo interno ante situaciones de emergencia, lo cual estará a cargo del jefe de planificación.
- Un jefe de piso o de área: por cada nivel, encargado de la coordinación de los brigadistas del piso o de área que le corresponda, esto se dará por cada jefe de área.
- Un brigadista por cada diez usuarios: durante la emergencia deben desempeñar actividades específicas de protección civil de un piso o de un área determinada. El jefe de piso debe designar a un brigadista.

A todo el personal se le debe dar capacitación para desarrollar el plan de contingencia, estas capacitaciones se deben dar periódicamente, se puede

contar con la ayuda de los Bomberos Voluntarios y/o Municipales, Cruz Roja y Comisión Nacional para la Reducción de Desastres (CONRED).

4.9.3. Plan de protección al medio ambiente

Se debe desarrollar todo lo correspondiente a cómo se deberán manejar los residuos sólidos dentro de un manejo integral de residuos y comprende la prevención, el almacenamiento, la recolección, el transporte, el aprovechamiento, el tratamiento y la disposición final.

La separación en la fuente es la base fundamental de la adecuada gestión de residuos y consiste en la separación inicial de manera selectiva de los residuos sólidos no peligrosos, de los peligrosos, procedentes de cada una de las áreas generadoras dentro de la empresa, dándose inicio a una cadena de actividades y procesos cuya efectividad depende de la adecuada clasificación de los residuos.

Posterior a los procesos que evitan y minimizan la generación de residuos y que favorecen una correcta separación en la fuente, se debe disponer de recipientes adecuados, que sean de un material resistente, que no se deterioren con facilidad y cuyo diseño y capacidad optimicen el proceso de almacenamiento.

Dentro de los reglamentos de desechos sólidos en Guatemala existe la “auditoria social”¹², la cual tiene como fin verificar el cumplimiento de las políticas, es por ello que el diagnóstico que debe hacer el jefe de producción, en conjunto con los jefes de área, es definir la cantidad de recipientes existentes y

¹² Ministerio de ambiente y recursos naturales . Política Nacional para el manejo integral de residuos y desechos sólidos. Consulta: enero 2018.

cuáles son los que se requieren para la adecuada separación de los residuos en todas las áreas de la organización. Algunos recipientes son desechables y otros reutilizables, pero todos deben cumplir con el color correspondiente a la clase de residuos que se va a depositar en ellos.

Para facilitar el proceso de separación en la fuente es conveniente que los recipientes estén rotulados teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Tipo de residuo a disponer y su lista correspondiente
- Símbolo asociado, en caso de tener uno establecido

Si los recipientes que posee la empresa no cumplen con el código de colores, estos pueden pintarse, emplear cintas adhesivas visibles o utilizar el fondo del rótulo para establecer el color correspondiente al tipo de residuo.

Se deben diseñar rutas de recolección interna de residuos según la distribución de los puntos de generación y que cubran la totalidad de la empresa, estableciendo horarios y frecuencias e identificando en cada uno de estos lo siguiente:

- Localización, número y capacidad de los recipientes donde se encuentran los residuos.
- Tipo de residuo generado, lo cual está asociado al color del recipiente.
- Sitio de almacenamiento definitivo, tamaño y características.
- Zonas de desplazamiento con carretas o sin ellas.

El tiempo de permanencia de los residuos en los puntos de generación debe ser el mínimo posible, especialmente en áreas donde se generan residuos peligrosos o en zonas de alimentación. En el evento de un derrame de residuos peligrosos se efectuarán de inmediato acciones correctivas, conforme a las recomendaciones dadas por los proveedores en las hojas de seguridad de cada material.

Es necesario disponer de un lugar adecuado para el almacenamiento, lavado, limpieza y desinfección de los recipientes, vehículos de recolección y demás implementos utilizados para esta actividad internamente. Los recipientes deben ser lavados, desinfectados y secados periódicamente (después de cada recolección), permitiendo su uso en condiciones sanitarias adecuadas.

4.9.3.1. Agua

La contaminación al agua se da por la liberación de residuos y contaminantes que drenan a las escorrentías y luego son transportados hacia ríos, penetrando en aguas subterráneas o descargando en lagos o mares. También se da por derrames o descargas de aguas residuales, en este caso la empresa en estudio cuenta con plantas de tratamiento de aguas residuales para la prevención de la descarga de las aguas.

4.9.3.2. Aire

Para reducir los riesgos de aspiración de vapores, la empresa en estudio debe contar con dos sistemas de ventilación que se exponen a continuación:

- Ventilación por aspiración: una ventilación efectiva que extraiga neblinas o vapores de la zona de respiración del trabajador es un buen sistema para evitar la inhalación de disolventes. Los procesos de trabajo con disolventes que no puedan ser confinados deberían realizarse dentro de una campana de ventilación. Ese aspirador debe estar lo suficientemente cerca como para captar todo el vapor de una manera adecuada, sin que este atraviese la zona de respiración del trabajador.
- Ventilación general: aunque no tan eficaz como la anterior para evitar la inhalación de vapores, la ventilación general puede facilitar la circulación de aire fresco y evitar la acumulación de vapores de los disolventes en los lugares de trabajo.

4.9.3.3. Ecosistemas

La contaminación es la alteración nociva del estado natural de un medio, como consecuencia de la introducción de un agente totalmente ajeno a ese medio (contaminante), causando inestabilidad, desorden, daño o malestar en un ecosistema, en un medio físico o en un ser vivo. El contaminante puede ser una sustancia química, en este caso todos los desechos son tratados por empresas certificadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, las cuales recolectan los desechos y son tratados para su disposición final.

4.9.4. Plan de mitigación

El plan permitirá identificar los escenarios de riesgo. De esta manera se facilita la proyección adecuada de las siguientes acciones:

- Aislamiento
- Señalización
- Definición de puntos de encuentro y vías de escape
- Determinación de la cantidad y localización estratégica de equipos de seguridad y protección individual
- Definición de procedimientos contra derrames, fugas e incendios

Para la elaboración, implementación y seguimiento del plan de contingencias se deberá establecer personal de la empresa, con el propósito de planear y organizar las diferentes acciones y recursos para la eficaz atención de una eventual emergencia. Las funciones de los responsables del plan de contingencias son:

- Conocer el funcionamiento de la empresa, las instalaciones, las emergencias que se puedan presentar y los planes normativos y operativos de la misma.
- Identificar las zonas más vulnerables de la organización.
- Mantener actualizado el inventario de recursos humanos, materiales y físicos, de la organización.
- Mantener control permanente sobre los diferentes riesgos de la empresa.

- Diseñar y promover programas de capacitación para afrontar emergencias, dirigidos a todo el personal.
- Establecer acciones operativas. Ejemplo: la cadena de llamadas, distribución de funciones, entre otras.
- Realizar reuniones periódicas para mantener permanentemente actualizado el plan.
- Evaluar los procesos de atención de las emergencias para retroalimentar las acciones de planificación.
- Evaluar las condiciones y la magnitud de las emergencias cuando se presenten.
- Distribuir los diferentes recursos para la atención adecuada de la emergencia.
- Establecer contactos con las máximas directivas de la organización, con los grupos de apoyo y con la ayuda externa (Cruz Roja, Bomberos).
- Tomar decisiones en cuanto a evacuación total o parcial de la organización.
- Coordinar las acciones operativas en la atención de emergencias.
- Recoger y procesar toda la información relacionada con la emergencia.
- Coordinar el traslado de los heridos a los centros de asistencia médica.

- Evaluar el desarrollo de las diferentes actividades contempladas en el plan, después de cada emergencia o simulacro desarrollado.
- Elaborar y presentar informes de dichas actividades a las directivas de la organización.

4.9.5. Plan de protección al factor humano

Un plan de protección involucra básicamente el factor humano, como elemento clave de la operación; sin embargo, en dicho plan solo se tiene en cuenta características de tipo ergonómico y de interrelación hombre-máquina, ya que los otros aspectos humanos están comprendidos dentro del plan de personal.

- Objetivos del plan de protección y evacuación
 - Como principal objetivo de carácter general se trata de prevenir de cualquier riesgo a personas, bienes y medio ambiente que puedan estar afectadas por alguna situación de emergencia en el desarrollo de actividades en un establecimiento, espacio, centros, etc.
 - Prever todas las posibles situaciones de emergencia y saber cómo actuar consecuentemente.
 - Hacer conocer y que se cumplan de forma adecuada las respuestas ante alguna situación de riesgo.
- Contenido del plan de protección y evacuación

- Descripción detallada del establecimiento, espacio y entorno, instalaciones en que se distinguirán los sectores y las zonas de riesgo potencial.
 - Lista de los riesgos tanto propios como ajenos y su análisis.
 - Establecer un sistema de actuación en relación con medios ajenos como son bomberos, protección civil, asistencia médica, etc.
 - Información para los usuarios del espacio para una rápida y eficiente actuación.
 - Análisis de todos los medios de protección existentes y necesarios, como puertas contra incendios, señalización de evacuación u otras instalaciones contra incendios.
 - Plan de organización de actuación de todos los medios humanos y materiales.
 - Cumplimiento de la normativa.
- Instalaciones contra incendios
 - Una vez que el medio humano está informado y formado sobre el uso de los medios técnicos, estos deben tener la presencia que por norma se establezca en todo plan de protección y evacuación, en número y ubicación, sin olvidar su perfecto mantenimiento.
 - Como mínimo en todo plan de seguridad contra incendios debe contar con extintores correctamente instalados en lugares visibles e iluminados, así como con luces de emergencia y señales de fácil visión que informan de recorridos de evacuación como salidas y escaleras de emergencia.

- El plan de emergencia deberá estar siempre disponible y en un lugar accesible y conocido para su rápido uso y consulta. Como mínimo deberá contener:
 - Planos actualizados del espacio o edificio. Con emplazamientos y accesos reflejando los puntos de instalación de medios técnicos como extintores o hidrantes.
 - Sectores de incendios perfectamente diferenciados con sus vías de evacuación y resistencias al fuego de los elementos constructivos según normativa.
 - Documentación referente a equipos de seguridad contra incendios con su composición y características, así como instrucciones de uso y de actuación.
 - Documentación que haga referencia a la actuación de los ocupantes, definiendo las condiciones de máxima ocupación.
 - Protocolo de actuación que deberán llevar a cabo los ocupantes para la evacuación, acceso a vías y restricción de uso de ascensores.

5. SEGUIMIENTO

5.1. Plan de seguimiento

El plan de seguimiento permitirá la verificación del cumplimiento de las medidas propuestas en el manejo integral de residuos. Se pueden utilizar herramientas como formatos de verificación en visitas de seguimiento al interior de la empresa, o por personal que se encuentre directamente relacionado con el manejo de los residuos.

Este último es un integrante de vital importancia para el seguimiento de la implementación del Manejo Integral de Residuos, debe ser el primer actor que se capacite, incluso puede servir de multiplicador de la información al interior de la organización e, independientemente de su formación educativa, debe estar en capacidad de diligenciar formatos en que se indique en qué lugar de la organización, piso, zona, sector, oficina o planta, se perciben problemas relacionados con el mal manejo de residuos.

El plan de seguimiento debe, sobre todo, considerar las medidas tendientes a la recopilación de la información que se deben presentar anualmente sobre el manejo integral de residuos sólidos. Lo que este informe debe contener se presenta en la tabla XIV.

Para realizar el plan de seguimiento se deben tomar en cuenta los componentes como la capacitación, separación de la fuente, almacenamiento, tratamiento y disposición final, conjuntamente con una serie de actividades con cada uno de los responsables de ejecutarlas y darles seguimiento para una

mejor ejecución del informe. A continuación se describe el contenido que debe tener el mismo:

Tabla XIV. **Contenido del informe de seguimiento**

COMPONENTE	ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO	RESPONSABLE
Capacitación	Verificar el cumplimiento de las capacitaciones programadas.	Recursos Humanos
Separación de la fuente	Identificar y verificar si se están separando adecuadamente los residuos generados en cada área de producción.	Jefe de producción
Almacenamiento	Revisar si los sitios de almacenamiento cumplen con los requerimientos establecidos, mediante visitas programadas en compañía del personal de servicios varios.	Jefe de mantenimiento
Tratamiento	• Verificar la entrega oportuna de los residuos a los entes externos encargados de su tratamiento. • Determinar pesos de material entregado, así como los cambios que puedan generarse. • Verificar los certificados de las empresas encargadas del tratamiento a los residuos de la planta.	Jefe de producción

Continuación de la tabla XIV

Disposición final	• Verificar entrega oportuna de residuos que se disponen en relleno. • Determinar pesos de material entregado a la empresa de aseo encargada del transporte de los residuos. • Verificar los certificados de las empresas encargadas del tratamiento a los residuos de la empresa.	Jefe de producción/ Supervisor de garantía de calidad
Análisis de indicadores	• Verificar rutas de recolección interna y de horarios establecidos. • Cantidad de residuos separados por tipo. • Cantidad de residuos tratados. • Cantidad de residuos dispuestos en relleno sanitario. • Cantidad de residuos reciclados y/o reutilizados.	Jefe de producción/ Supervisor de garantía de calidad

Fuente: elaboración propia.

5.2. Auditorías

Dentro del proceso de producción de medicamentos se deben realizar auditorías internas por parte de la empresa y externas por parte del Ministerio de Salud.

5.2.1. Auditorías internas

Este proceso lo realizará un comité de calidad, integrado por un representante de cada departamento presidido por la alta gerencia, en este caso el gerente administrativo.

- Se deberá auditar
 - Cumplimiento del procedimiento de producción de suero oral.
 - Cumplimiento de procedimiento de supervisión del proceso.
 - Vestimenta adecuada sin bolsas ni botones visibles.
 - Uso de redecilla, mascarilla y zapatos blancos en el área de jarabes.
 - Documentación y registros del proceso.
 - Limpieza y sanitización del área y equipo.
 - Empaque primario y secundario de los sueros orales.
 - Estibado adecuado de sueros orales.
 - Etiquetado del producto.

5.2.2. Auditorías externas

La realiza un inspector del Ministerio de Salud Pública, quien evaluará los siguientes puntos del equipo, operarios, áreas y producto, mismos que se ven involucrados en la producción de sueros orales, basándose en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

- Personal de la planta

La empresa debe disponer de un número adecuado de personal calificado para realizar y supervisar las funciones operativas. Es importante tener al personal idóneo con educación, experiencia y habilidades que le permitan ejecutar las funciones en el puesto que se le asigne.

- Higiene y salud del personal
 - Se deben realizar mensualmente exámenes de salud del personal de la línea.
 - Que no haya personas enfermas trabajando en la línea.
 - Que no haya contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de producción y envasado.
 - Al personal se le debe proporcionar uniforme limpio, completo y adecuado para sus funciones, así como los implementos de protección como: gorros, anteojos, mascarilla, protección auditiva, guantes, zapatos especiales y otros elementos protectores para el

manejo de sustancias inflamables u otras cuyo manejo así lo requiera.

- El personal no debe usar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares, radiolocalizadores y ningún instrumento ajeno al proceso, en áreas de riesgo para el producto.
 - Será obligación del personal lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de manufactura, especialmente después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer. Se deben colocar carteles alusivos a esta obligación.
 - Solo el personal autorizado podrá ingresar en aquellas áreas de los edificios e instalaciones designadas como áreas de acceso limitado.
- Para el área de dispensado y pesado se deben tomar en cuenta las siguientes medidas:
 - Debe ser un área separada e identificada, con paredes, pisos y techos lisos, con curvas sanitarias y con un sistema de inyección y extracción de aire, equipada con balanzas calibradas y sensibles de acuerdo al rango de materiales a pesar.
 - Los utensilios deben estar limpios y colocados en un lugar que así lo asegure.
 - Los materiales, después de ser pesados o medidos, deben ser etiquetados inmediatamente, a fin de evitar confusiones.

- Debe disponer de un sitio especial para almacenar correctamente la materia prima pesada.
- Área de producción. Para el área de producción se deben tomar en cuenta las siguientes medidas.
 - Contar con paredes, pisos y techos recubiertos con materiales lisos, para facilitar y asegurar la limpieza.
 - Disponer de toma de gases y fluidos, debidamente identificadas.
 - Tener ventanas, lámparas y difusores adecuados.
 - Estar acondicionadas con sistemas eficaces de ventilación.
 - Disponer de inyección de aire filtrado con filtros H.E.P.A.
 - Contar con tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios diseñados y ubicados de tal forma que no causen dificultades en la limpieza.
 - Contar con drenajes de tamaño adecuado y no permitir la contracorrente.
 - Contar con un área independiente destinada al lavado de equipos, recipientes y utensilios. Esta área debe mantenerse ordenada y limpia.

- Área de envasado y empaque

Para el área de envasado se deben tomar en cuenta las siguientes medidas:

- Estar identificadas, separadas o delimitadas y ser de tamaño adecuado, con el fin de evitar confusiones.
- Contar con paredes, pisos, techos recubiertos con materiales adecuados que faciliten la limpieza.

- Documentación de la línea

En la línea de producción debe existir la siguiente documentación:

- Que existan procedimientos estándar de operación y su respectivo registro, con el propósito de documentar todas las actividades que se ejecutan y asegurar la uniformidad de producción y control de calidad. Deben contar con programas y registros de todas las actividades que se ejecutan en producción y control de calidad.
- Toda la documentación debe estar diseñada, revisada, aprobada y distribuida de acuerdo a procedimientos escritos establecidos.
- Debe redactarse en forma clara, legible y ordenada y las copias deben ser claras y legibles.

- Deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas.
- Ningún documento debe modificarse sin autorización.

5.3. Prevención de la contaminación

Para la prevención de la contaminación en el proceso de producción de medicamentos se deben tomar en cuenta las siguientes recomendaciones.

5.3.1. Plan de prevención de la contaminación

Para diseñar y poner en funcionamiento el plan de prevención de la contaminación deben tenerse en cuenta las actividades que se desarrollan en el sitio de trabajo, de forma real y clara, con propuestas de mejoramiento continuo de los procesos orientadas a la prevención y a la minimización de riesgos para la salud y el ambiente. El compromiso debe responder claramente a las preguntas qué, cómo, cuándo, dónde, por qué, para qué y con quién.

5.3.1.1. Diagrama de actividades

Para la evaluación de los sitios de almacenamiento, el jefe de producción puede evaluar la ubicación que le ayudará a determinar si tiene acceso para los usuarios, es fácil de limpiar, cuenta con ventilación adecuada, permite la recolección a través de los camiones municipales de basura, etc. Para ello se diseñó una lista de chequeo para determinar si el sitio de almacenamiento es el adecuado, ya que se debe cumplir con las características establecidas que se presentan en la tabla XV:

Tabla XV. **Lista de chequeo para residuos no peligrosos**

N°.	DESCRIPCIÓN	CUMPLE	
		SI	NO
1	¿Cuenta el lugar con fácil acceso para los usuarios?	X	
2	¿Los acabados del lugar permiten fácil limpieza evitando el desarrollo de microorganismos en general: paredes lisas, pisos duros y lavables con ligera pendiente al interior?	X	
3	¿El lugar cuenta con sistemas que permiten la ventilación, tales como rejillas o ventanas; también con sistemas de prevención y control de incendios, como extintores y suministro cercano de agua y drenaje?		X
4	¿La construcción se hizo de forma que se evite el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras clases de vectores además de impedir el ingreso de animales domésticos?	X	
5	¿El lugar está cubierto para protección de lluvias y cuenta con iluminación?	X	
6	¿La ubicación del sitio causa molestias o algún tipo de impactos a la comunidad?		x
7	¿Cuenta con cajas de almacenamiento de residuos sólidos para realizar su adecuada presentación?		X
8	¿Realiza aseo, fumigación y desinfección en las unidades de almacenamiento, con la regularidad que exige la naturaleza de la actividad que en ellas se desarrolla, de conformidad con los requisitos y normas establecidas?	X	
9	¿Permite al lugar el acceso de los vehículos recolectores?	X	
10	¿Dispone de báscula en el lugar y lleva un registro para el control de la generación de residuos?		X
11	¿Es de uso exclusivo para almacenar residuos sólidos y está debidamente señalizado?		X
12	¿Dispone de espacios por clase de residuo, de acuerdo con su clasificación (reciclable, peligroso, ordinario, etc.)?		X

Fuente: elaboración propia.

5.3.2. Control de procesos

Los polvos residuales provenientes de la limpieza de pisos, derrames y limpieza de filtros deben ser dispuestos en doble bolsa y etiquetados, especificando claramente lo que contienen y que se trata de un residuo tóxico. Posteriormente, la bolsa no debe ser aplastada ni rasgada.

5.3.3. Prevención de la contaminación

Los procesos de pesaje, producción de sólidos y producción de líquidos o semilíquidos deben llevarse a cabo en secciones aisladas unas de otras. Los procesos que generan polvos en suspensión deben encontrarse en cubículos individuales y herméticos. En las secciones donde se genera polvo se requiere inyección de aire, presión negativa y extractores de polvo. El sistema de extracción de aire en las salas con polvo en suspensión debe generar un mínimo de 20 recambios de aire por hora.

5.3.4. Modificación de técnicas del proceso

Para las modificaciones al proceso de producción se toman las siguientes consideraciones:

- Efectuar recirculación de aire dentro del área de producción, siempre y cuando exista un efectivo sistema de filtros, los cuales mantengan los niveles de exposición de contaminantes bajo el 50 % de la exposición límite.
- En el caso de necesidad de tratamiento de los residuos líquidos, es bueno separar los residuos industriales de los domésticos antes del tratamiento.

- En control de calidad es recomendable utilizar cromatografía líquida de alta presión, para así minimizar el uso de solventes.

5.3.5. Selección de materia prima

Las emisiones peligrosas pueden ser reducidas significativamente reemplazándolas por otras. Es útil sustituir a sistemas acuosos, dentro de lo posible 16, realizando un cambio del solvente orgánico por solvente en base-agua, tal como en el laqueo de comprimidos.

5.4. Tecnología de producción más limpia

El sistema óptimo de producción para prevenir la contaminación es el de maquinaria de circuito cerrado, esto es la línea completa por circuito cerrado. Este tipo de maquinaria se justifica plenamente cuando se producen grandes cantidades de un mismo medicamento. Las siguientes son algunas de las tecnologías limpias para el medio ambiente y factibles de ser implementadas por las industrias:

5.4.1. Bombas de vacío

Las bombas de vacío son aquellos dispositivos que se encargan de extraer moléculas de gas de un volumen sellado, formando un vacío parcial, también llegan a extraer sustancias no deseadas en el producto, sistema o proceso, así como gases condensables.

El funcionamiento se define por la velocidad de bombeo y la cantidad de gas evacuado por una unidad de tiempo de las bombas de vacío.

- Dos características esenciales de las bombas de vacío son:
 - La presión límite, también llamada presión mínima de entrada.
 - El tiempo necesario para alcanzar dicha presión.

Ambos factores no dependen necesariamente del tipo de bomba sino del recipiente a evacuar.

5.4.2. Filtros de carbono

Los filtros de carbón están diseñados para remover una amplia variedad de olores y gases irritantes. También se usan en aplicaciones generales de filtrado. Es una solución efectiva a problemas de calidad de aire interior mediante la remoción de una variedad de compuestos orgánicos y olorosos.

No requieren modificaciones en los sistemas existentes, disponibles en espesores de 1, 2 y 4.

5.5. Recuperación y reciclaje

Para la recuperación y reciclaje de desechos se toman las siguientes consideraciones para los medicamentos vencidos, solvente de control de calidad y extracción de polvo.

5.5.1. Medicamentos vencidos

Los medicamentos vencidos son residuos tóxicos-peligrosos. El volumen de generación de estos depende de una serie de factores, entre los cuales está

la administración o buen manejo que tengan las distribuidoras de medicamentos y las farmacias con los *stock*. Una buena forma de mejorar esta situación es que las industrias farmacéuticas soliciten a los distribuidores y administradores de farmacias realizar un buen manejo de *stock* de los medicamentos y que aquellos por vencer sean remitidos a la industria. Los medicamentos vencidos también son desechados a nivel de usuarios. Una forma de recuperar estos residuos es recibiendo los por parte de las farmacias y luego remitiendo los a la industria, para su tratamiento por incineración y disposición final.

5.5.2. Solventes de control de calidad

Este residuo contaminante debe ser recuperado e incinerado. Debe acumularse en contenedores específicos, en un lugar seguro, para ser retirados una vez que se obtenga un volumen adecuado y ser tratados como residuo tóxico peligroso.

5.5.3. Sistema de extracción de polvos

Estos filtros generalmente son de manga, es recomendable adquirir aquellos confeccionados con telas más durables para prolongar así su vida útil. Una vez terminada su vida útil deben ser tratados como residuo tóxico peligroso e incinerados, para posteriormente disponerlos adecuadamente.

5.6. Beneficio-costo

Con base en el análisis efectuado en el inciso 4.7, el proyecto es rentable, como se describe en el cuadro resumen (tabla X, sección 4.7 del capítulo 4, por lo cual la empresa logra recuperar la inversión en un tiempo aceptable.

5.7. Estadísticas

Para el análisis estadístico se tomaron los valores de los indicadores previos al estudio. Según datos de la gerencia general se hace la comparación al estudio realizado con datos que se observan en la tabla XVI.

Tabla XVI. Datos de la variable

Variable	Indicadores	Previo al estudio	Realizado el estudio
Tiempo de paros	Medición de tiempos	4 horas de paros no programados	40 minutos de paros no programados
Efectividad Global	Efectividad global = Disponibilidad x Eficiencia x Tasa de calidad del equipo (rendimiento) de productos	50 %	70 %
Disponibilidad	$\text{Disponibilidad} = \frac{\text{tiempo teórico de op.} - \text{tiempo de paros} * 100}{\text{tiempo teórico de operación}}$	50 %	70 %
Eficiencia	$\text{Eficiencia} = \frac{\text{tiempo teórico de ciclo} * \text{cantidad procesada} * 100}{\text{tiempo de operación}}$	40 %	70 %
Tasa de calidad del producto	$\text{Tasa de calidad de producto} = \frac{\text{cantidad procesada} - \text{cantidad defectuosa} * 100}{\text{cantidad procesada}}$	40 %	60 %
Productividad	Productividad = (Productos o Servicios Producidos) / (Recursos Utilizados)	60 %	70 %
Tiempo teórico de operación	Tiempos otorgados por mantenimiento según especificaciones e historial de la máquina	30 %	80 %

Continuación de la tabla XVI

Tiempo teórico de ciclo	Tiempos otorgados por mantenimiento según especificaciones e historial de la maquina	50 %	70 %
Cantidad empacada	Medición de unidades por línea de empaque	40 %	60 %
Tiempo operación	Medición real de mantenimiento	40 %	70 %

Fuente: elaboración propia.

Como se puede observar se aumentó la productividad en un 10 %, representando la reducción de paros no programados y mejorando la línea de producción en un aumento del tiempo de operación, con base en el estudio de tiempos realizado.

5.7.1. Recuperación de materiales

Con base en datos proporcionados por el jefe de producción, se realizó durante el mes de diciembre de 2016 una recuperación del 15 % (30 kg) de los materiales utilizados en producción, siendo estos cajas de cartón, papel y plásticos.

5.7.2. Reciclaje de materiales

Para el proceso de reciclaje se separa cada uno de los desechos según el tipo de material, plásticos, cartón, papel o residuos de materia prima. Cada uno es colocado en su contenedor, para ser trasladados a un área de almacenamiento temporal, para su disposición final por medio de una empresa externa de manejo de desechos sólidos y líquidos.

5.8. Indicadores

Para el manejo de las cantidades de generación de residuos se deben tener indicadores para determinar si se cumple con el plan de manejo de desechos.

5.8.1. Tipos de indicadores

Los indicadores de gestión para el manejo en la empresa son los siguientes:

- Reducción en la cantidad de residuos generados

Este indicador ayudará a la empresa a tener una muestra de la disminución en la cantidad total de residuos generados, incluyendo el material aprovechable, no aprovechable, peligroso y no peligroso. Es la sumatoria de los residuos generados durante un período de tiempo determinado; el nivel de referencia, es decir, el valor contra el cual se comparará la empresa para determinar la evolución. Este se establece con el dato de generación de residuos aportado en el diagnóstico o con los datos del primer año de registros, comparado mes a mes.

$$\text{Porcentaje de reducción} = \frac{\text{Cantidad residuos solidos(año1)} - \text{Cantidad residuossolidos(año0)}}{\text{Cantidad residuos solidos(año1)}} \times 100$$

Este indicador permite realizar una medición de la meta que se espera lograr con la implementación del manejo integral de residuos.

- Indicadores de tratamiento y aprovechamiento

En este indicador se medirá la cantidad de residuos sometidos a procesos de tratamiento como desactivación de alta eficiencia, incineración o aprovechamiento como compostaje, reuso o reciclaje, u otros sistemas utilizados en la región. Los diferentes indicadores propuestos son:

$$\% \text{ Destinados para reciclaje} = \frac{\text{Residuos reciclables} \left(\frac{kg}{mes} \right)}{\text{Total de residuos generados} \left(\frac{kg}{mes} \right)} \times 100$$

- Indicadores de disposición final

Este indicador medirá la cantidad de residuos dispuestos en rellenos sanitarios.

$$\% \text{ Destinados a relleno sanitario} = \frac{\text{Residuos ordinarios} \left(\frac{kg}{mes} \right)}{\text{Total de residuos generados} \left(\frac{kg}{mes} \right)} \times 100$$

5.8.2. Resultado de los indicadores

Se presenta el resultado de los indicadores:

- Reducción en la cantidad de residuos generados

$$\text{Porcentaje de reducción} = \frac{\text{Cantidad residuo sólidos(año 1)} - \text{Cantidad residuo sólidos(año 0)}}{\text{Cantidad residuo sólidos(año 1)}} \times 100$$
$$\text{Porcentaje de reducción} = \frac{2500\text{kg} - 2200\text{kg}}{2500\text{kg}} \times 100 = 12\%$$

- Indicadores de tratamiento y aprovechamiento

$$\% \text{ Destinado para reciclaje} = \frac{\text{Residuos reciclables} \left(\frac{\text{kg}}{\text{mes}} \right)}{\text{Total de residuos generados} \left(\frac{\text{kg}}{\text{mes}} \right)} \times 100$$
$$\% \text{ Destinado para reciclaje} = \frac{400\text{kg} / \text{mes}}{1000\text{kg} / \text{mes}} = 40\%$$

- Indicadores de disposición final

$$\% \text{ Destinado a relleno sanitario} = \frac{\text{Residuos ordinarios} \left(\frac{\text{kg}}{\text{mes}} \right)}{\text{Total de residuos generados} \left(\frac{\text{kg}}{\text{mes}} \right)} \times 100$$
$$\% \text{ Destinado a relleno sanitario} = \frac{200\text{kg} / \text{mes}}{1000\text{kg} / \text{mes}} = 20\%$$

CONCLUSIONES

1. La empresa actualmente no cuenta con un control y manejo de los desechos generados en el área de producción, lo cual repercute en focos de contaminación, esto hace que existan agentes contaminantes que pueden llegar a afectar al personal con mareos, confusión, alteración del equilibrio, causar daño al hígado y riñón. Por lo cual se hace la propuesta del manejo integral de residuos en almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición final.
2. El manejo de los desechos líquidos y sólidos contempla el tema de la gestión ambiental, en la cual se destaca la utilización de materiales peligrosos que poseen características de peligrosidad por ser tóxicos, inflamables y reactivos.
3. Los procedimientos de limpieza adecuados para las instalaciones físicas, maquinaria y superficies en contacto con los alimentos, corresponden al uso de detergentes fabricados con hidrocarburos hidratados libres de benceno, por su naturaleza desengrasante y propiedades inodoras e incoloras.
4. Las mejoras que facilitarán el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura son el uso de acero inoxidable grado alimenticio en el equipo fabricado o modificado en la misma planta, el cual facilitará la sanitización y limpieza del mismo. Es necesaria la automatización del proceso de lavado, llenado y taponado del suero, reduciendo

prácticamente a cero la posibilidad de contaminación cruzada física, química o biológica por contacto humano.

5. El área de jarabes es totalmente aséptica, por tanto, evita cualquier tipo de contaminación aeróbica a la hora del envasado del suero oral y el área de empaque. Debe ser suficientemente espaciosa para revisar y etiquetar el producto.
6. En el programa de manejo integral de residuos se analizó el tratamiento de los desechos orgánicos e inorgánicos de materiales sólidos y líquidos. También se estudió el proceso de logística inversa mediante reciclaje, recuperación y reutilización de los residuos. Por medio de almacenaje, transporte y valorización adecuada se logra obtener un alto índice de eficiencia ambiental.
7. Dentro del análisis financiero se lleva a cabo el plan de manejo integral de residuos de formulación y fermentación de la farmacéutica Delta S. A. El proyecto indica ser una inversión alta durante los dos primeros años, siendo recuperables hasta el quinto año, en que el beneficio-costos del proyecto se determina rentable, ya que los ingresos exceden a los costos del proyecto.

RECOMENDACIONES

1. Coordinar con control de calidad efectuado y plan de producción, para que esté listos y se realicen los arranques en tiempo establecido.
2. Identificar los paros o demoras en cambios de productos debido a falta de mantenimientos preventivos en las máquinas de producción.
3. Los tiempos de las operaciones externas se reducen mejorando la localización, identificación y organización de útiles, herramientas y el resto de elementos necesarios para el cambio. Para la reducción de los tiempos de las operaciones internas se llevan a cabo operaciones en paralelo, se buscan métodos de sujeción rápidos y se realizan eliminaciones de ajustes.
4. Todas las personas que intervienen en la manipulación de sustancias o preparaciones peligrosas deben disponer de instrucciones escritas sobre las propiedades y riesgos de los productos químicos. Esta información debe estar disponible en el lugar de trabajo, en un área de fácil acceso o en cada uno de los productos. Todos los recipientes y embalajes que contengan productos químicos en el lugar de trabajo, sean pequeños o grandes, deben llevar la etiqueta de advertencia correspondiente, claramente comprensible.

5. Se debe contactar al proveedor de sustancias químicas cuando se tengan preguntas sobre fórmulas específicas y sus riesgos, o si se requiere información adicional sobre temas de salud ocupacional y seguridad. Es importante mantener una comunicación con el proveedor para que sea este el que haga la recolección y recuperación de los residuos.
6. Se debe instalar una extracción adecuada en las áreas de gases, ya que las bases de los medicamentos emiten subprocesos de gases, sin embargo, estrictas medidas de salud, seguridad y control ambiental deben de ser tomadas para proteger a los trabajadores, y se debe utilizar el equipo de protección personal.
7. Se debe capacitar periódicamente a los encargados de llenar las listas de chequeo, matriz de evaluación de riesgo y hoja de control para auditoría, para mejorar el control de los desechos y riesgos dentro de la empresa.

BIBLIOGRAFÍA

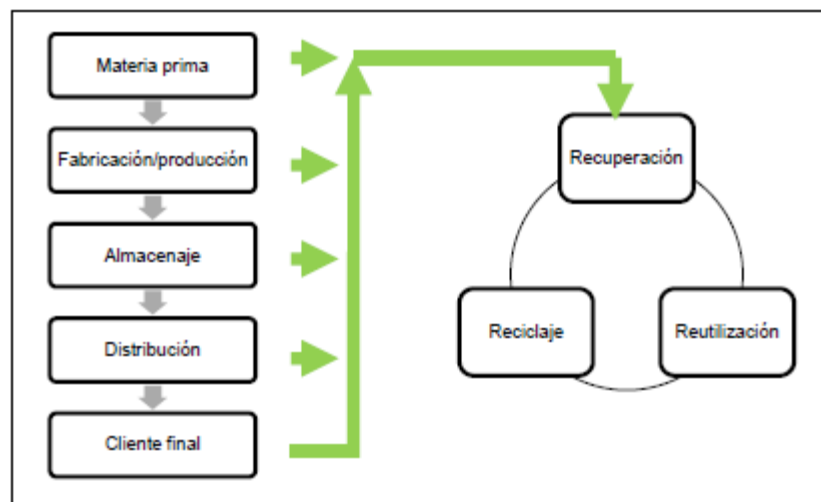
1. ACLE, Tomasini. *Planeación estratégica de la calidad*. 6a. ed. Argentina: Grijalva, 1990. 178 p.
2. Acuerdo Gubernativo 111-2005 del Congreso de la República de Guatemala. *Política Nacional para el Manejo Integral de los Residuos y Desechos Sólidos*. Guatemala, 2005.
3. ÁLVAREZ MALDONADO, Erick Jony. *Implementación del mantenimiento productivo total, para incrementar la productividad y efectividad global de equipos en una planta industrial de alimentos*. Guatemala, 2001. 145 p.
4. AMSTEAD, B. H.; OSWALD, F. Philp. *Procesos de manufactura*. México: CECSA, 1985. 820 p.
5. Centroamérica. *Industria de alimentos y bebidas procesadas. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios generales. Reglamento Técnico Centroamericano 67.01.33:06*. Anexo 4 de la Resolución No. 176-2006 (COMIECO-XXXVIII). 2006. 29 p.
6. EVERETT, E. Adam; EBERT, Ronald J. *Administración de la producción y las operaciones*. México: Prentice Hall, 1988. 198 p.
7. GARCÍA, Ana Leticia. *Manual de procedimientos internos de Frycia Centro América S. A*. Ed. España: McGraw-Hill, 1998. 460p

8. LOZANO HIPÓLITO, Minerva Araceli; et al. *Los residuos peligrosos en la industria farmacéutica (ecología farmacéutica)*. México: UNAM, 1998. 55 p.
9. McGuire Moran Marck,. *The osha answer*. Estados Unidos de América: Moran Associates Inc, 2011. 321p.
10. Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales. *Guía de diseño para la identificación gráfica del manejo integral de los residuos sólidos urbanos*. México: 2016. 24 p.

APÉNDICE

Como toda industria, esta necesita de un canal de distribución para llevar el producto hacia el cliente, de igual forma se debe tener un programa de reciclaje a través de la recolección de desechos reciclables como cartón, papel, plástico, entre otros. El canal seleccionado debe ser capaz de cubrir la recuperación de desechos, ya sea desde el primer paso en materia prima o en el último paso con el cliente final.

Apéndice 1. **Proceso de logística inversa**



Fuente: elaboración propia

