





ECUADOR  
UNIVERSIDAD  
INTERNACIONAL  
**SEK**  
SER MEJORES



**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL SEK  
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES Y AMBIENTALES  
MAESTRÍA EN GESTIÓN AMBIENTAL**

**Trabajo de Fin de Carrera Titulado:**

DESEMPEÑO AMBIENTAL DEL PROCESO PRODUCTIVO DE UNA EMPRESA FARMACÉUTICA,  
PROVINCIA DE PICHINCHA, ECUADOR, BASADO EN EL ACUERDO MINISTERIAL 097-A/2015  
DEL MINISTERIO DEL AMBIENTE (MAE)

**Realizado por:**

MAURO HIDALGO

**Director del proyecto:**

EDUARDO LOBO Ph. D.

**Como requisito para la obtención del título de:**

MAGISTER EN GESTIÓN AMBIENTAL

# INTRODUCCIÓN



La empresa farmacéutica realiza la producción de medicamentos, para lo cual cuenta con infraestructura, máquinas y equipos para su proceso productivo.

Derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado que garantice la sostenibilidad y el buen vivir. Artículo 14 de la Constitución de la República del Ecuador (2008)

El generador de desechos, es responsable del manejo ambiental de los mismos desde su generación hasta su eliminación o disposición final. Art. 238 del Código Orgánico Del Ambiente (2017)

En este contexto, el presente estudio analizará el cumplimiento de la empresa farmacéutica sobre la normativa ambiental vigente en el Ecuador.

# OBJETIVOS

---



## Objetivo General:

Analizar el desempeño ambiental del proceso productivo de una empresa farmacéutica ubicada en la provincia de Pichincha, Ecuador, incluyendo descargas de efluentes líquidos, desechos sólidos, emisión de gases a la atmósfera y emisión de ruido, con el propósito de identificar, evaluar y controlar los posibles impactos ambientales, cumpliendo con el Acuerdo Ministerial 097-A/2015 del Ministerio del Ambiente (MAE).

## Área de estudio

- Empresa farmacéutica
- Provincia de Pichincha, Cantón Rumiñahui
- Fabricación de medicamentos de consumo humano
- Proceso productivo

## Área de producción

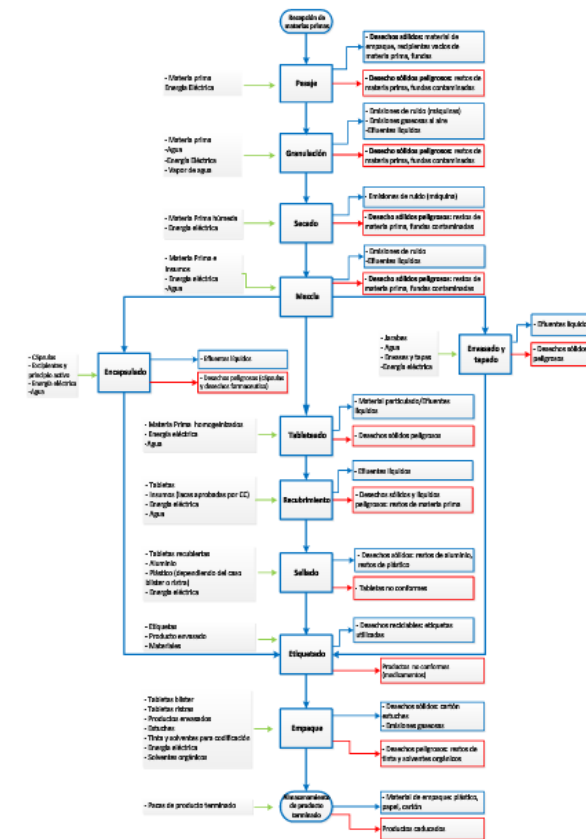
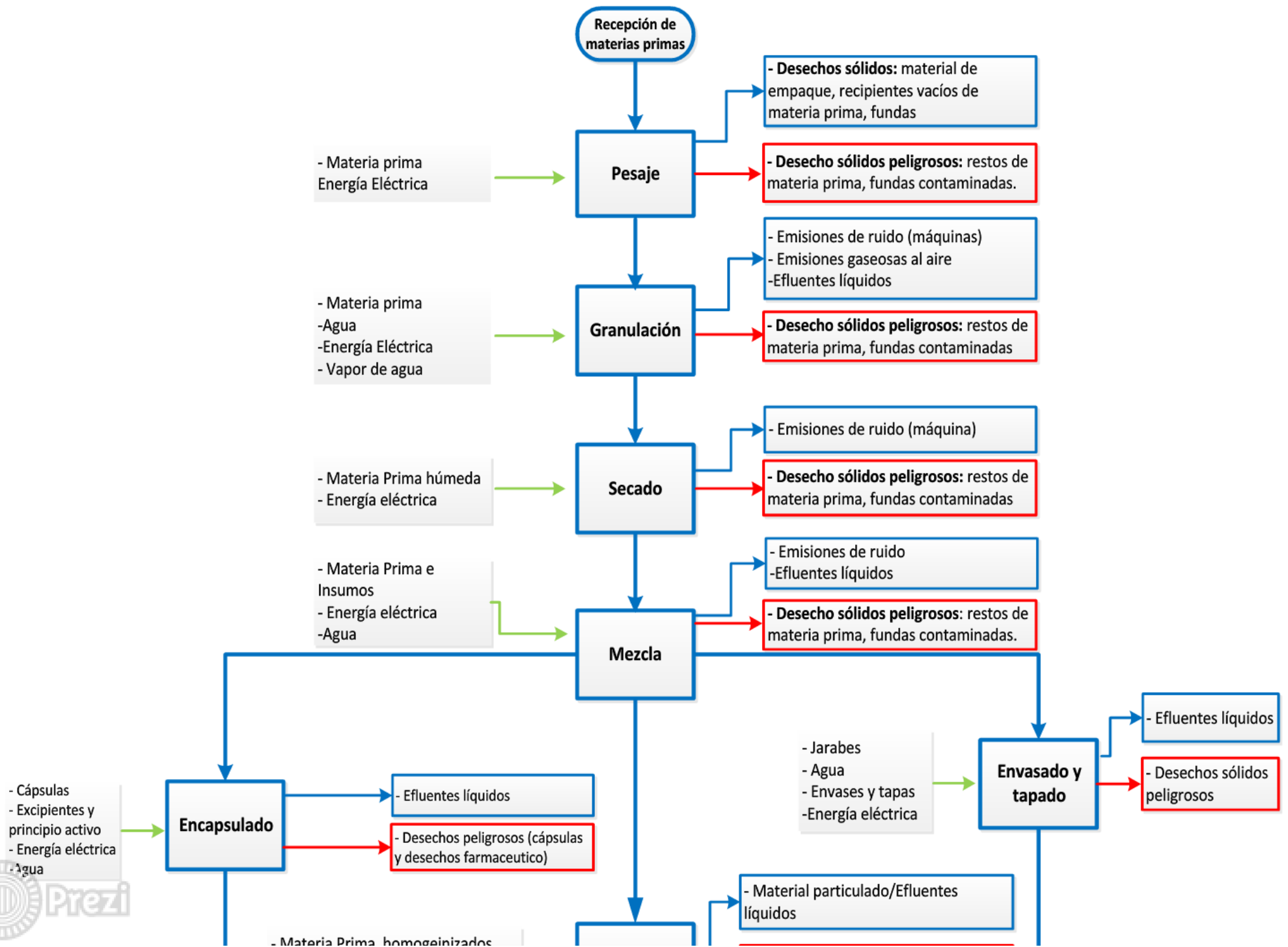
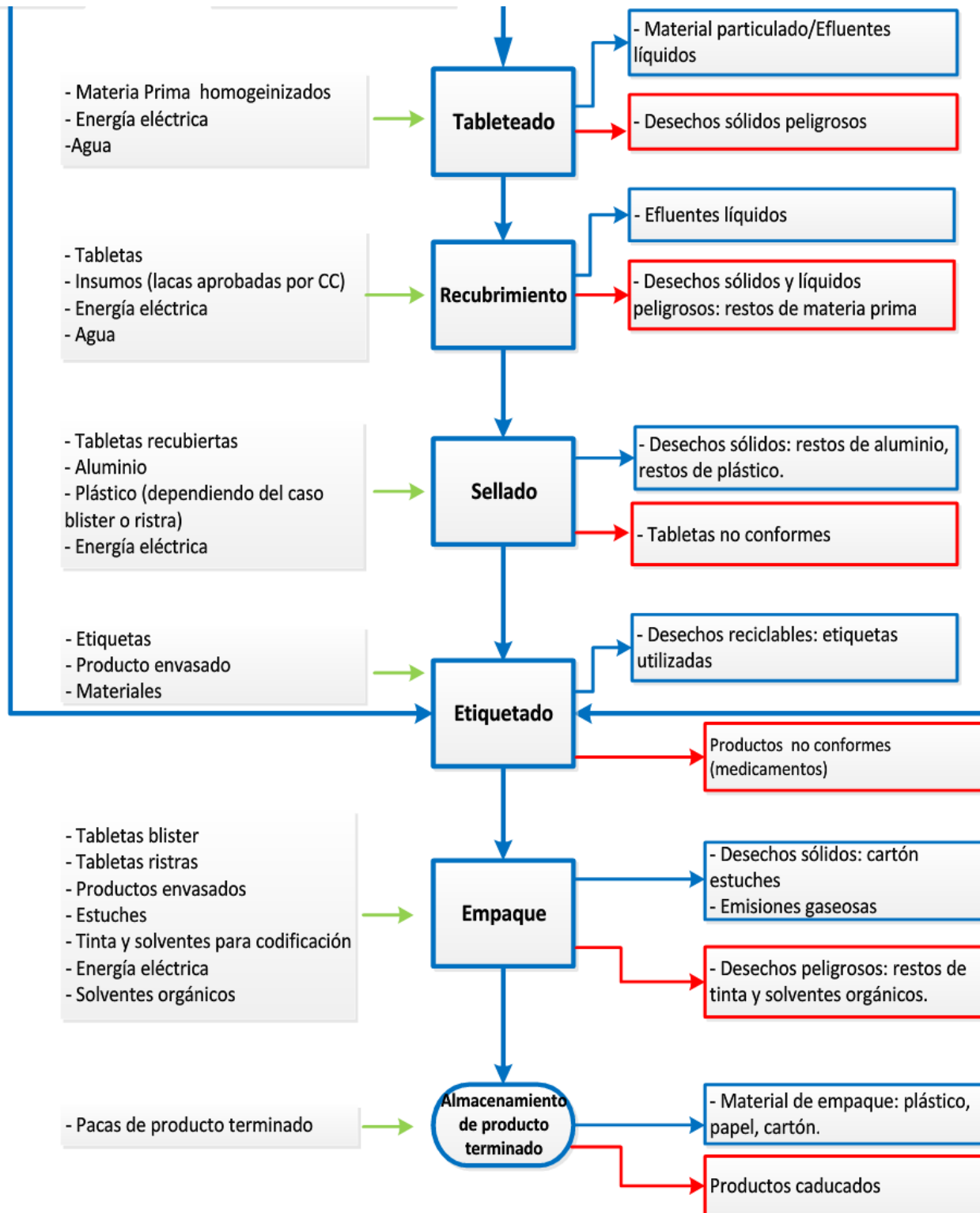


Diagrama de flujo del proceso productivo de la empresa farmacéutica (Elaborado por el autor).





## Base de datos

Para el presente estudio, se tomaron como base de consulta los informes de monitoreo de agua residual industrial, emisión de gases, emisión de ruido ambiental e información de los desechos sólidos generados en el proceso productivo, información suministrada por la empresa farmacéutica.

**Importante indicar que los resultados de monitoreo incluyen la incertidumbre asociada a la medida (valor del parámetro medido + la incertidumbre asociado a la medida).**



## Acuerdo Ministerial 097-A (MAE, 2015)

### Libro VI del texto unificado de legislación secundaria del ministerio del ambiente

**Anexo 1.-** Efluentes líquidos

**Anexo 3.-** Emisiones a la atmósfera de fuentes fijas de combustión

**Anexo 5.-** Emisión de Ruido Ambiental

Manejo de desechos sólidos

El Acuerdo Ministerial 061 (MAE, 2015), con registro oficial N° 316

El Acuerdo Ministerial 097-A/2015

## Descargas de Efluentes Líquidos

### SISTEMA OPERATIVO INICIAL

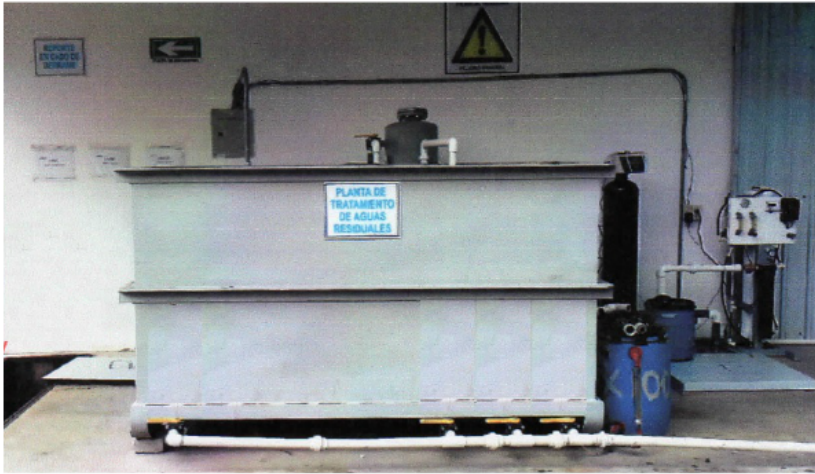


### IMPLEMENTACIÓN PLANTA DE TRATAMIENTO BIOLÓGICA



# Efluentes Líquidos

## SISTEMA OPERATIVO INICIAL



IMPLEMENTACIÓN PLANTA DE TRATAMIENTO BIOLÓGICA

# RESULTADOS

## Descargas de Efluentes Líquidos

RESULTADOS MONITOREOS DE AGUA (2018)						
ID	PARÁMETROS	RESULTADOS				
		27/03/2018	29/06/2018	23/11/2018	Normativa	
		1. AGUA RESIDUAL	2. AGUA RESIDUAL	3. AGUA RESIDUAL	Límite Máximo permisible*	Observación
1	Temperatura (°C)	18,8	18,6	19,2	<40,0	Cumple
2	Caudal (l/s)	0,2	0,4	0,6	–	–
3	D.B.O. (mg/l)	695	750	705	250	No Cumple
4	D.Q.O. (mg/l)	1470	1385	1270	500	No Cumple
5	pH	7,1	7,1	6,4	6 A 9	Cumple
6	Arsénico (mg/l)	0,0002	0,0003	0,0018	0,1	Cumple
7	Sólidos totales (mg/l)	630	570	492	1600	Cumple
8	Aceites y grasas (mg/l)	<0.8	1,6	1	70	Cumple
9	Cromo VI (mg/l)	<0.025	<0.025	<0.025	0,5	Cumple
10	TPH (mg/l)	0,5	0,5	0,5	20	Cumple
11	Nitratos (mg/l)	1,5	1,9	2,3	–	–
12	Nitrogeno total (mg/l)	4,0	3,0	2,0	60	Cumple
13	Coliformes fecales NMP/100 ml	<1.8	<1.8	<1.8	–	–

(Elaborado por el autor)

### RESULTADOS MONITOREOS DE AGUA (2018)

ID	PARÁMETROS	RESULTADOS				
		27/03/2018	29/06/2018	23/11/2018	Normativa	
		1. AGUA RESIDUAL	2. AGUA RESIDUAL	3. AGUA RESIDUAL	Límite Máximo permisible*	Observación
1	Temperatura (°C)	18,8	18,6	19,2	<40,0	Cumple
2	Caudal (l/s)	0,2	0,4	0,6	–	–
3	D.B.O. (mg/l)	695	750	705	250	No Cumple
4	D.Q.O. (mg/l)	1470	1385	1270	500	No Cumple
5	pH	7,1	7,1	6,4	6 A 9	Cumple
6	Arsénico (mg/l)	0,0002	0,0003	0,0018	0,1	Cumple
7	Sólidos totales (mg/l)	630	570	492	1600	Cumple
8	Aceites y grasas (mg/l)	<0.8	1,6	1	70	Cumple
9	Cromo VI (mg/l)	<0.025	<0.025	<0.025	0,5	Cumple
10	TPH (mg/l)	0,5	0,5	0,5	20	Cumple
11	Nitratos (mg/l)	1,5	1,9	2,3	–	–
12	Nitrogeno total (mg/l)	4,0	3,0	2,0	60	Cumple
13	Coliformes fecales NMP/100 ml	<1.8	<1.8	<1.8	–	–

(Elaborado por el autor)

# IMPLEMENTACIÓN PLANTA DE TRATAMIENTO BIOLÓGICA



Item	Quantity
1	1
2	1
3	1
4	1
5	1
6	1
7	1
8	1
9	1
10	1
11	1
12	1
13	1
14	1
15	1
16	1
17	1
18	1
19	1
20	1
21	1
22	1
23	1
24	1
25	1
26	1
27	1
28	1
29	1
30	1
31	1
32	1
33	1
34	1
35	1
36	1
37	1
38	1
39	1
40	1
41	1
42	1
43	1
44	1
45	1
46	1
47	1
48	1
49	1
50	1



## Resultados de monitoreo de agua residual con planta de tratamiento implementada

RESULTADOS MONITOREOS DE AGUA (2018)							RESULTADOS 2019		
ID	PARÁMETROS	RESULTADOS					Resultados		
		27/03/2018	29/06/2018	23/11/2018	Normativa		31/05/2019		
		1. AGUA RESIDUAL	2. AGUA RESIDUAL	3. AGUA RESIDUAL	Límite Máximo permisible*	Observación	AGUA RESIDUAL	Límite Máximo permisible*	Observación
1	Temperatura (°C)	18,8	18,6	19,2	<40,0	Cumple	21,3	<40,0	Cumple
2	Caudal (l/s)	0,2	0,4	0,6	–	–	0,6	–	–
3	D.B.O. (mg/l)	695	750	705	250	No Cumple	7,0	250	Cumple
4	D.Q.O. (mg/l)	1470	1385	1270	500	No Cumple	50	500	Cumple
5	pH	7,1	7,1	6,4	6 A 9	Cumple	7,4	6 A 9	Cumple
6	Arsénico (mg/l)	0,0002	0,0003	0,0018	0,1	Cumple	0,004	0,1	Cumple
7	Sólidos totales (mg/l)	630	570	492	1600	Cumple	654	1600	Cumple
8	Aceites y grasas (mg/l)	<0.8	1,6	1	70	Cumple	<0.8	70	Cumple
9	Cromo VI (mg/l)	<0.025	<0.025	<0.025	0,5	Cumple	<0.025	0,5	Cumple
10	TPH (mg/l)	0,5	0,5	0,5	20	Cumple	0,5	20	Cumple
11	Nitratos (mg/l)	1,5	1,9	2,3	–	–	9,8	–	–
12	Nitrógeno total (mg/l)	4,0	3,0	2,0	60	Cumple	9,0	60	Cumple
13	Coliformes fecales NMP/100 ml	<1.8	<1.8	<1.8	–	–	<1.8	–	–

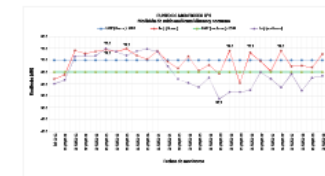
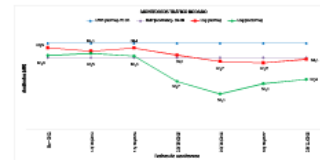
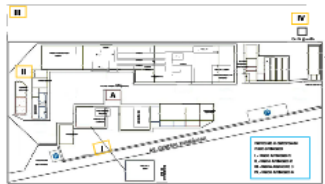
(Elaborado por el autor).

RESULTADOS MONITOREOS DE AGUA (2018)							RESULTADOS 2019		
ID	PARÁMETROS	RESULTADOS					Resultados		
		27/03/2018	29/06/2018	23/11/2018	Normativa		31/05/2019		
		1. AGUA RESIDUAL	2. AGUA RESIDUAL	3. AGUA RESIDUAL	Límite Máximo permisible*	Observación	AGUA RESIDUAL	Límite Máximo permisible*	Observación
1	Temperatura (°C)	18,8	18,6	19,2	<40,0	Cumple	21,3	<40,0	Cumple
2	Caudal (l/s)	0,2	0,4	0,6	–	–	0,6	–	–
3	D.B.O. (mg/l)	695	750	705	250	No Cumple	7,0	250	Cumple
4	D.Q.O. (mg/l)	1470	1385	1270	500	No Cumple	50	500	Cumple
5	pH	7,1	7,1	6,4	6 A 9	Cumple	7,4	6 A 9	Cumple
6	Arsénico (mg/l)	0,0002	0,0003	0,0018	0,1	Cumple	0,004	0,1	Cumple
7	Sólidos totales (mg/l)	630	570	492	1600	Cumple	654	1600	Cumple
8	Aceites y grasas (mg/l)	<0.8	1,6	1	70	Cumple	<0.8	70	Cumple
9	Cromo VI (mg/l)	<0.025	<0.025	<0.025	0,5	Cumple	<0.025	0,5	Cumple
10	TPH (mg/l)	0,5	0,5	0,5	20	Cumple	0,5	20	Cumple
11	Nitratos (mg/l)	1,5	1,9	2,3	–	–	9,8	–	–
12	Nitrógeno total (mg/l)	4,0	3,0	2,0	60	Cumple	9,0	60	Cumple
13	Coliformes fecales NMP/100 ml	<1.8	<1.8	<1.8	–	–	<1.8	–	–

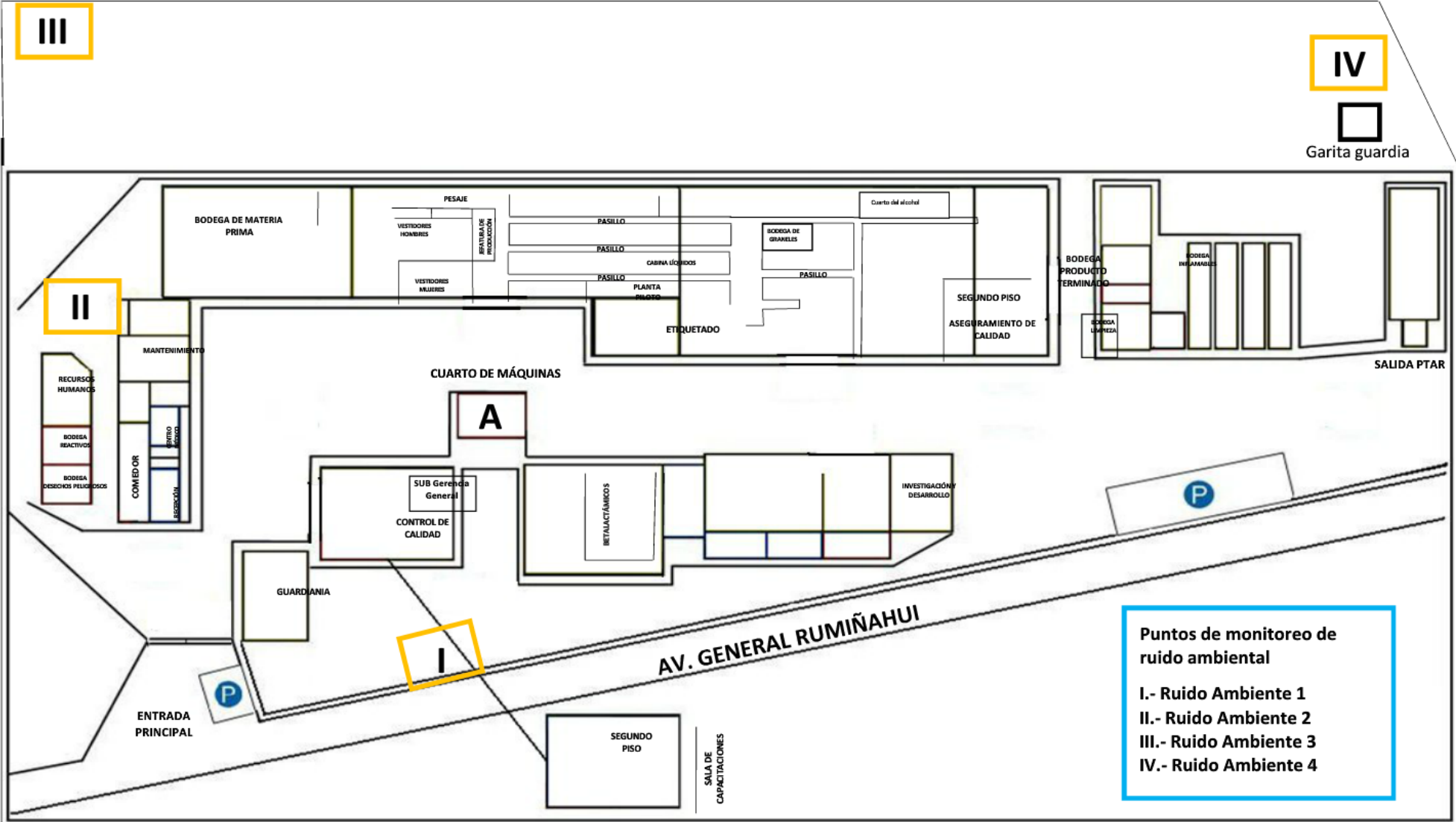


## Emisión de ruido ambiental

Los puntos 2, 3 y 4 CUMPLEN con los límites máximos permisibles, mientras que el **El punto 1 NO CUMPLE**.



El punto 1 en horario diurno presenta un valor promedio elevado,  $73,3 \pm 1,32$  dB (CV = 1,6%), comparativamente al nivel máximo permitido de ruido para fuentes fijas, igual a 70 dB, y en horario nocturno presenta un valor promedio de  $71,9 \pm 2,7$  dB (CV = 3,8%), comparativamente al nivel máximo permitido de ruido para fuentes fijas, igual a 65 dB

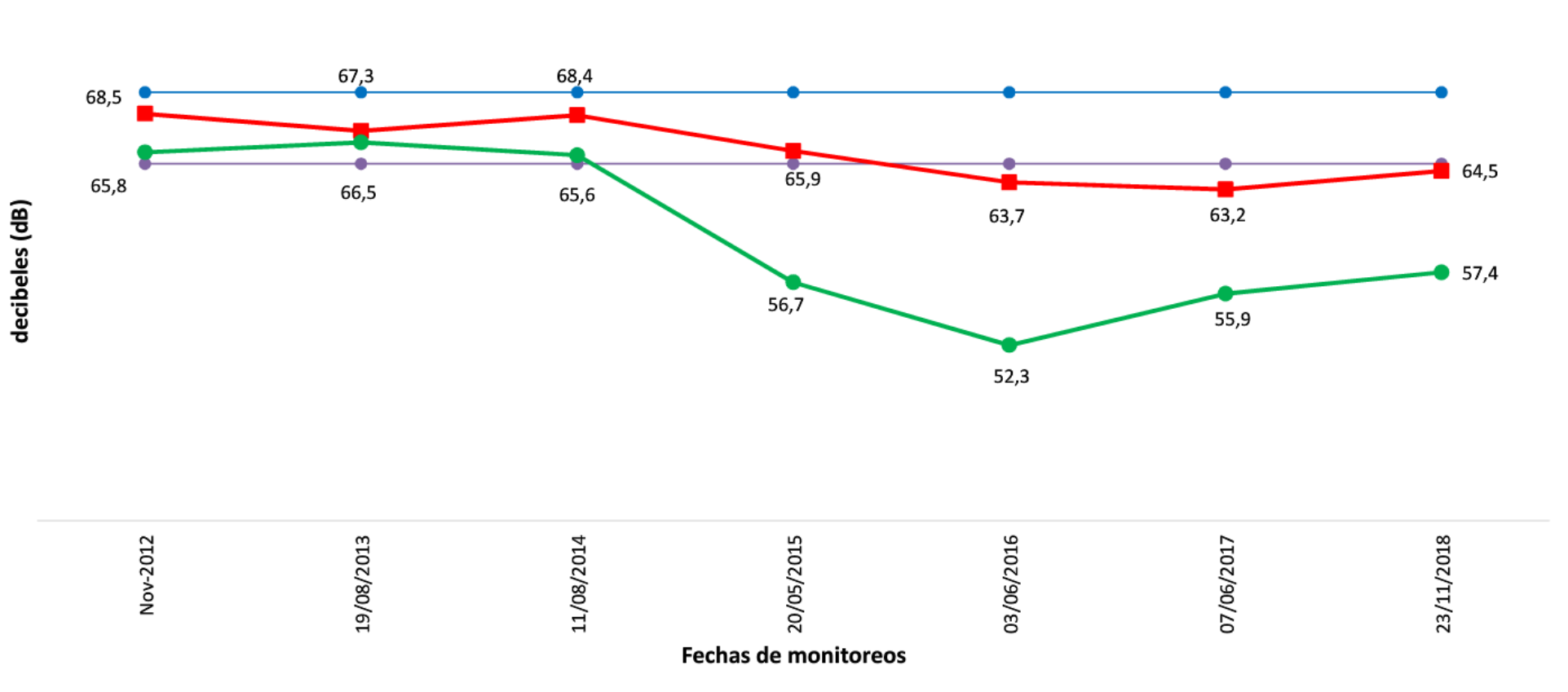


Puntos de monitoreo de ruido ambiental

- I.- Ruido Ambiente 1
- II.- Ruido Ambiente 2
- III.- Ruido Ambiente 3
- IV.- Ruido Ambiente 4

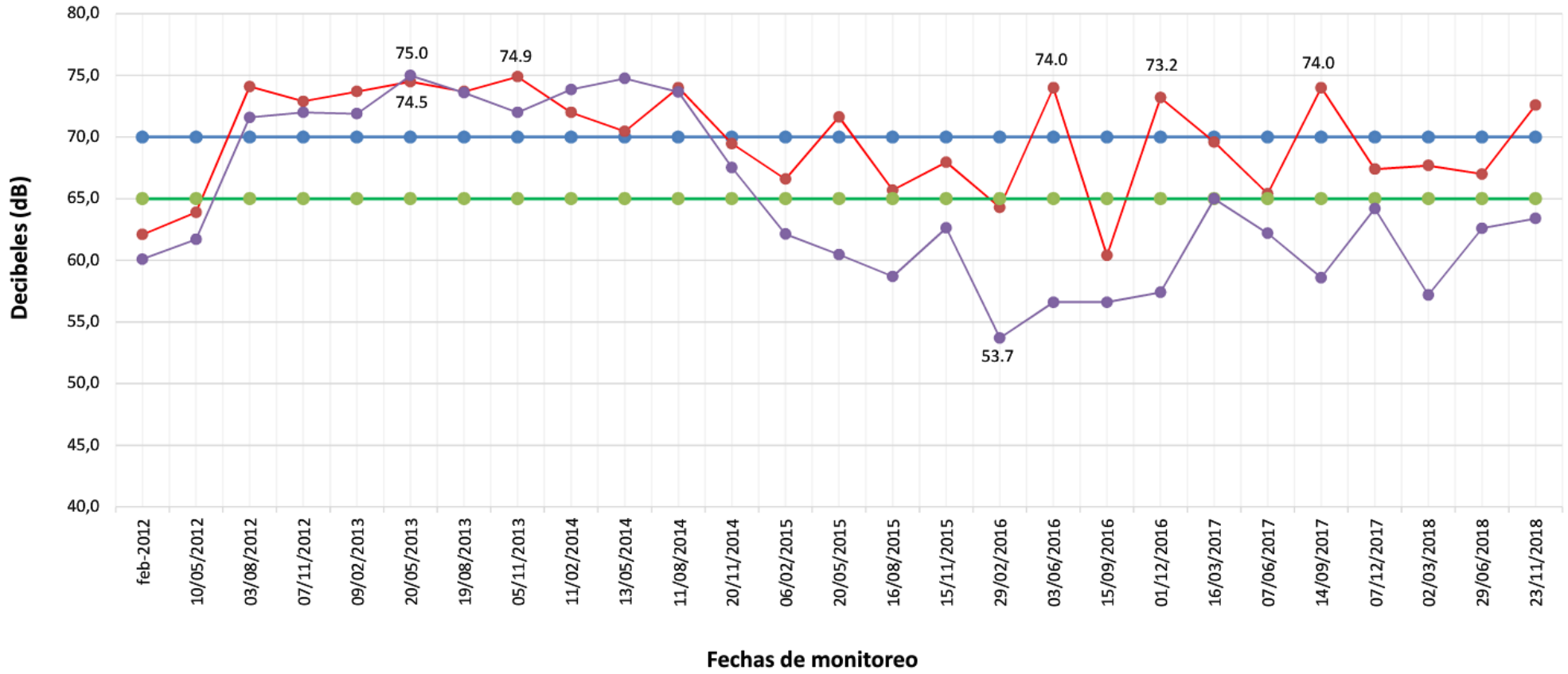
### MONITOREOS TRÁFICO RODADO

● LMP (diurno): 70 dB    ● LMP (nocturno): 65 dB    ■ Leq (diurno)    ● Leq (nocturno)



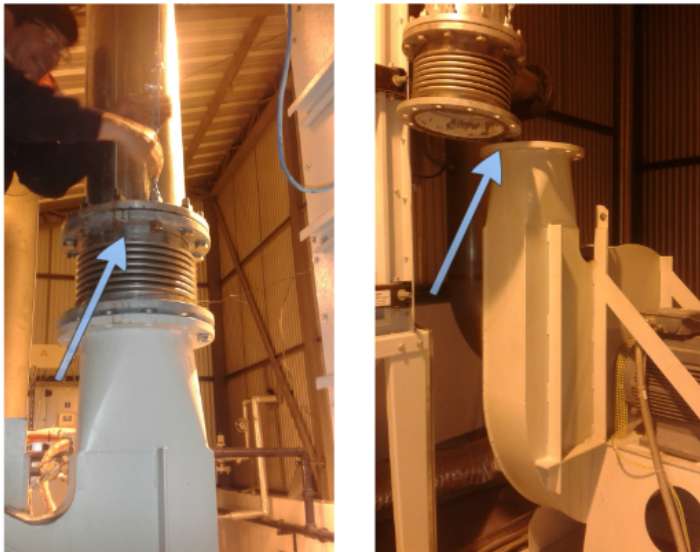
**PUNTO DE MONITOREO N°1**  
**Medición de ruido ambiental diurno y nocturno**

—●— LMP (diurno): 70.0      —●— Leq (diurno)      —●— LMP (nocturno): 65.0      —●— Leq (nocturno)



## CONTROL DE RUIDO EN EL PUNTO 1

**SISTEMA OPERATIVO INICIAL**

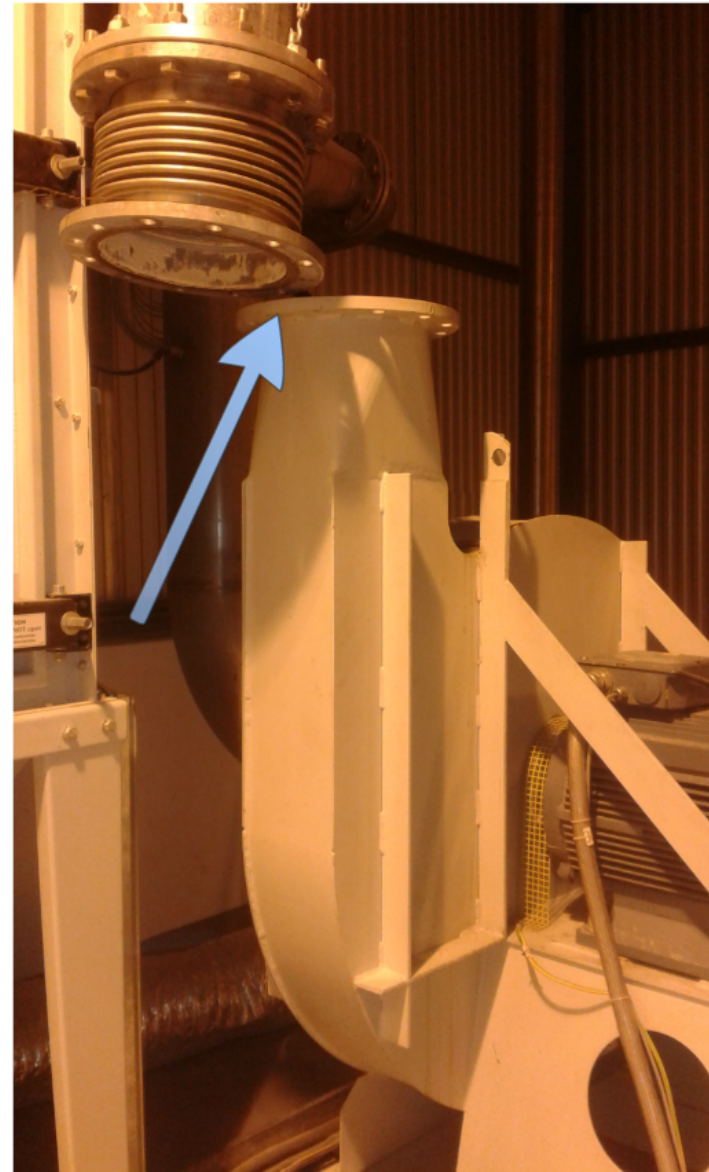


**SISTEMA OPERATIVO  
IMPLEMENTADO**



(Elaborado por el autor).

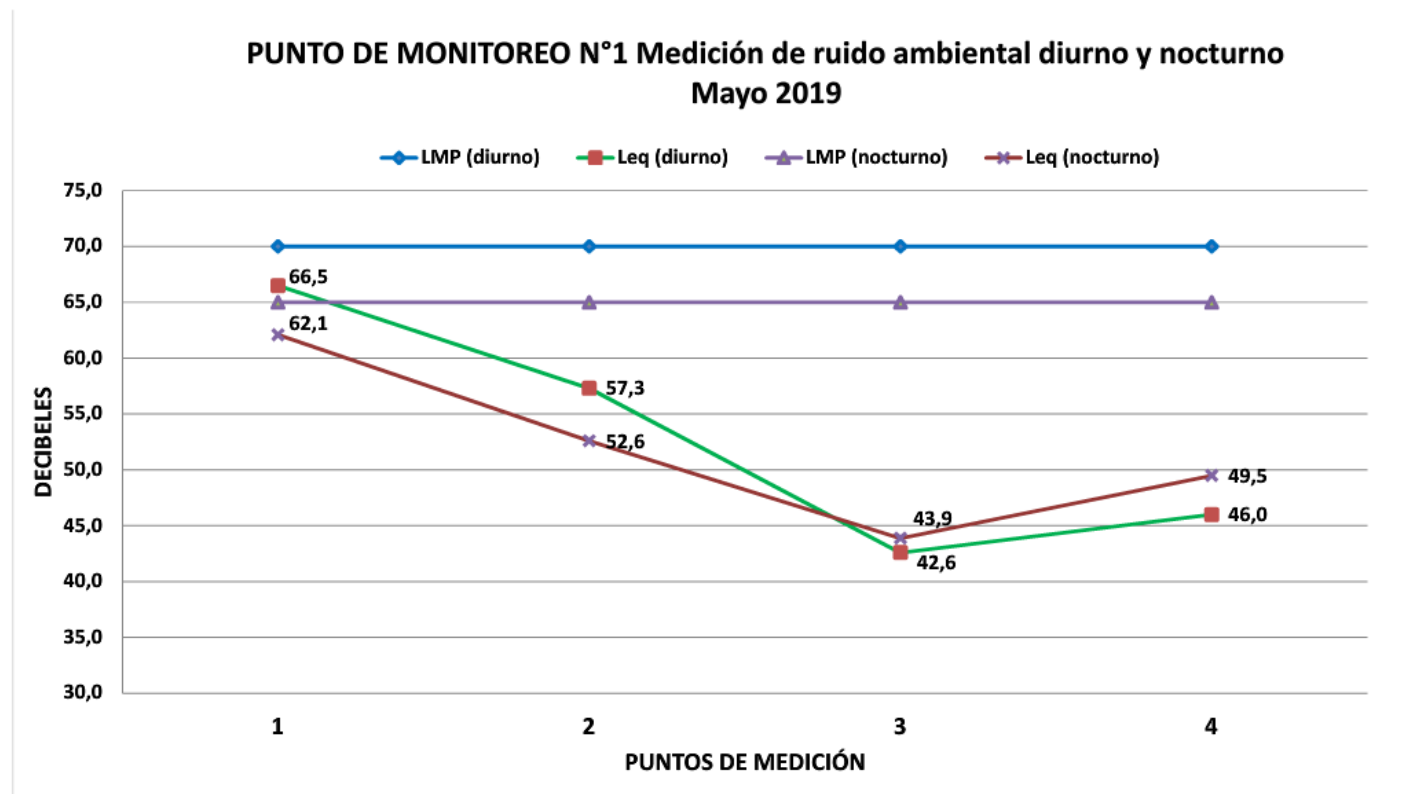
# SISTEMA OPERATIVO INICIAL



# SISTEMA OPERATIVO IMPLEMENTADO



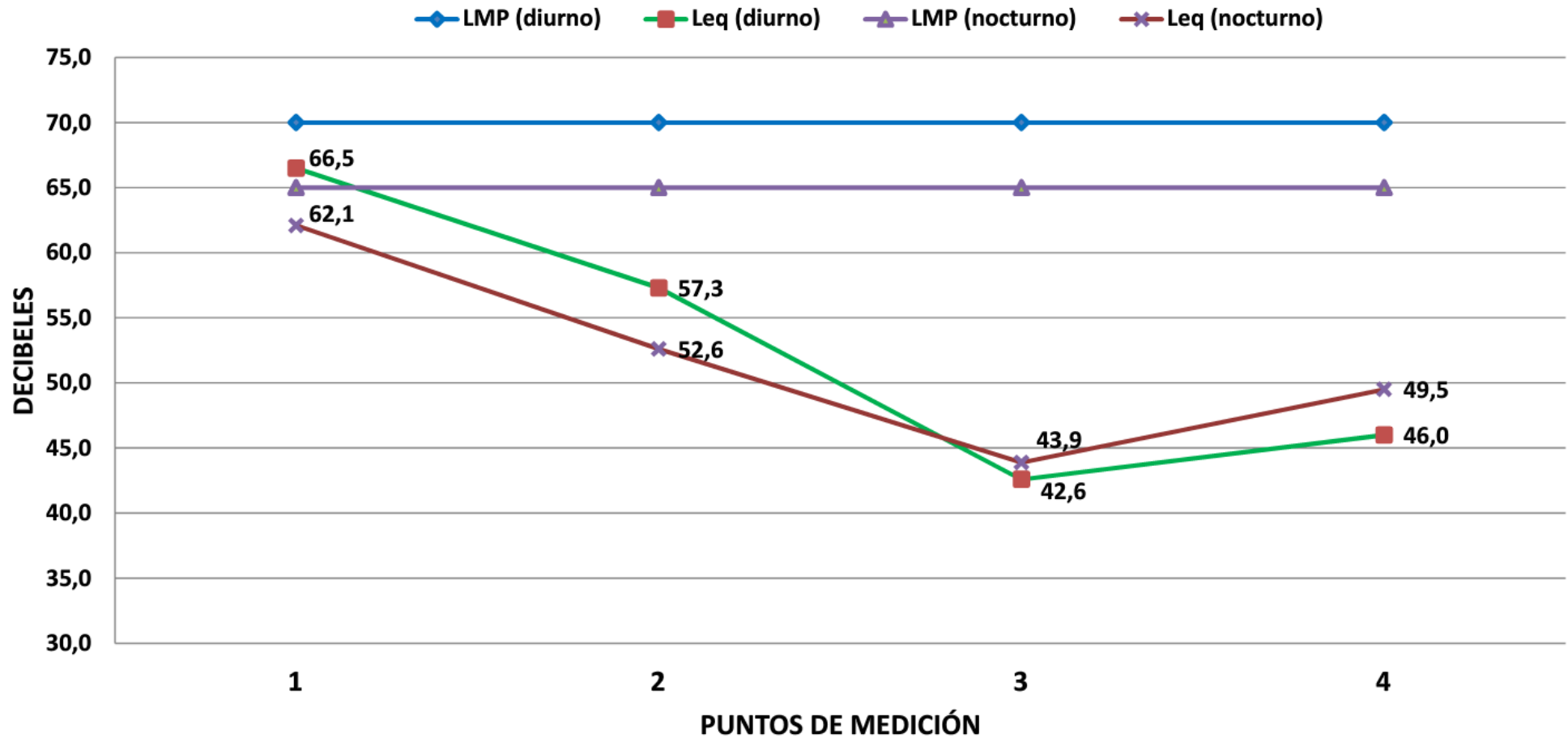
## PUNTO DE MONITOREO N°1 Medición de ruido ambiental diurno y nocturno





# Medición de ruido ambiental diurno y nocturno

**PUNTO DE MONITOREO N°1 Medición de ruido ambiental diurno y nocturno  
Mayo 2019**



## Desechos generados en el área de producción y control de calidad.

Área	Desechos generados	CRITB*	Código	Cantidad Anual (Kg)	Gestión Actual
Áreas administrativas de producción y control de calidad	Restos Papel y cartón de oficina y áreas productivas no contaminado	Ninguna	Ninguna	852.49	Gestor Calificado
	Fundas plásticas del área administrativa no contaminada, recipientes plásticos no contaminados.	Ninguna	Ninguna	763.64	Gestor Calificado
Producción	Restos de aluminio no contaminado	Ninguna	Ninguna	428.76	Gestor Calificado
	Equipo de protección personal contaminado con materiales peligrosos NE-30, Envases contaminados con materiales peligrosos NE-27, Cartuchos de impresión o tóner usados NE-53, Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos que contienen constituyentes peligrosos C.21.01, Medicamentos, productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados C.21.03, Materias primas caducadas o fuera de especificaciones C.21.05.	T	C.21.01 C.21.03 C.21.05 NE-27 NE-30 NE-53	1517.5	Gestor de desechos peligrosos
Control de calidad	Desechos químicos de laboratorio de análisis y control de calidad NE-23	T	NE-23	2020.94	Gestor de desechos peligrosos
	Equipo de protección personal contaminado con materiales peligrosos	T	NE-30	11.26	Gestor de desechos peligrosos

\*CRITB: corrosivo, reactivo, explosivo, tóxico, inflamable y biológico-infeccioso,

\*T: Tóxico

De acuerdo a los datos estadísticos del año 2018, se determinó que el 63.4% representan desechos peligrosos, mientras que el 36.6% materiales reciclables

Área	Desechos generados	CRITB*	Código	Cantidad Anual (Kg)	Gestión Actual
Áreas administrativas de producción y control de calidad	Restos Papel y cartón de oficina y áreas productivas no contaminado	Ninguna	Ninguna	852.49	Gestor Calificado
	Fundas plásticas del área administrativa no contaminada, recipientes plásticos no contaminados.	Ninguna	Ninguna	763.64	Gestor Calificado
Producción	Restos de aluminio no contaminado	Ninguna	Ninguna	428.76	Gestor Calificado
	Equipo de protección personal contaminado con materiales peligrosos NE-30, Envases contaminados con materiales peligrosos NE-27, Cartuchos de impresión o tóner usados NE-53, Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos que contienen constituyentes peligrosos C.21.01, Medicamentos, productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados C.21.03, Materias primas caducadas o fuera de especificaciones C.21.05.	T	C.21.01 C.21.03 C.21.05 NE-27 NE-30 NE-53	1517.5	Gestor de desechos peligrosos
Control de calidad	Desechos químicos de laboratorio de análisis y control de calidad NE-23	T	NE-23	2020.94	Gestor de desechos peligrosos
	Equipo de protección personal contaminado con materiales peligrosos	T	NE-30	11.26	Gestor de desechos peligrosos

\***CRITB**: corrosivo, reactivo, explosivo, tóxico, inflamable y biológico-infeccioso,

\***T**: Tóxico



producción y control de calidad	no contaminada, recipientes plásticos no contaminados.	Ninguna	Ninguna	763.64	Gestor Calificado
Producción	Restos de aluminio no contaminado	Ninguna	Ninguna	428.76	Gestor Calificado
	Equipo de protección personal contaminado con materiales peligrosos NE-30, Envases contaminados con materiales peligrosos NE-27, Cartuchos de impresión o tóner usados NE-53, Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos que contienen constituyentes peligrosos C.21.01, Medicamentos, productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados C.21.03, Materias primas caducadas o fuera de especificaciones C.21.05.	T	C.21.01 C.21.03 C.21.05 NE-27 NE-30 NE-53	1517.5	Gestor de desechos peligrosos
Control de calidad	Desechos químicos de laboratorio de análisis y control de calidad NE-23	T	NE-23	2020.94	Gestor de desechos peligrosos
	Equipo de protección personal contaminado con materiales peligrosos	T	NE-30	11.26	Gestor de desechos peligrosos

\***CRITB**: corrosivo, reactivo, explosivo, tóxico, inflamable y biológico-infeccioso,

\***T**: Tóxico

De acuerdo a los datos estadísticos del año 2018, se determinó que el 63.4% representan desechos peligrosos, mientras que el 36.6% materiales reciclables

## RESULTADOS

# RESULTADOS

## Resultados de monitoreos de desechos peligrosos, incluido el año 2019

Año	Producción Anual de Productos Farmacéuticos (Kg)	Total Desechos Peligrosos anual (Kg)	Porcentaje de Desechos Peligrosos versus Producción (%)	Costo anual por disposición final de desechos peligrosos (USD)
2015	175993	8695,5	4,9	13043,3
2016	84534	6190,4	7,3	9285,6
2017	61983	3730,2	6,0	5595,3
2018	56844	3549,7	6,2	5324,6
2019	66443	2662,2	4,0	3993,3
<b>TOTAL</b>	<b>445797</b>	<b>24828</b>	<b>5,6</b>	<b>37242,0</b>

(Elaborado por el autor)

## Resultados de monitoreos de desechos peligrosos, incluido el año 2019

En resumen, de 2018 a 2019 hubo un aumento de la producción anual de 16,0%, una **disminución del total de desechos peligrosos producidos de 35,5%** y, consecuentemente, una disminución del costo anual equivalente a 25,0%. La evaluación del cumplimiento de normativa legal aplicable en relación a desechos peligrosos se cumple al 100%, **subiendo del 58% al 100%**, demostrando la eficiencia de los controles implementados.

## Resultados de monitoreos de desechos peligrosos, incluido el año 2019

Año	Producción Anual de Productos Farmacéuticos (Kg)	Total Desechos Peligrosos anual (Kg)	Porcentaje de Desechos Peligrosos versus Producción (%)	Costo anual por disposición final de desechos peligrosos (USD)
2015	175993	8695,5	4,9	13043,3
2016	84534	6190,4	7,3	9285,6
2017	61983	3730,2	6,0	5595,3
2018	56844	3549,7	6,2	5324,6
2019	66443	2662,2	4,0	3993,3
<b>TOTAL</b>	<b>445797</b>	<b>24828</b>	<b>5,6</b>	<b>37242,0</b>

(Elaborado por el autor)

---

(Elaborado por el autor)

## Resultados de monitoreos de desechos peligrosos, incluido el año 2019

En resumen, de 2018 a 2019 hubo un aumento de la producción anual de 16,0%, una disminución del total de desechos peligrosos producidos de 35,5% y, consecuentemente, una disminución del costo anual equivalente a 25,0%. La evaluación del cumplimiento de normativa legal aplicable en relación a desechos peligrosos se cumple al 100%, subiendo del 58% al 100%. demostrando la eficiencia de los controles implementados.

## Emisiones a la Atmósfera de Fuentes Fijas de Combustión

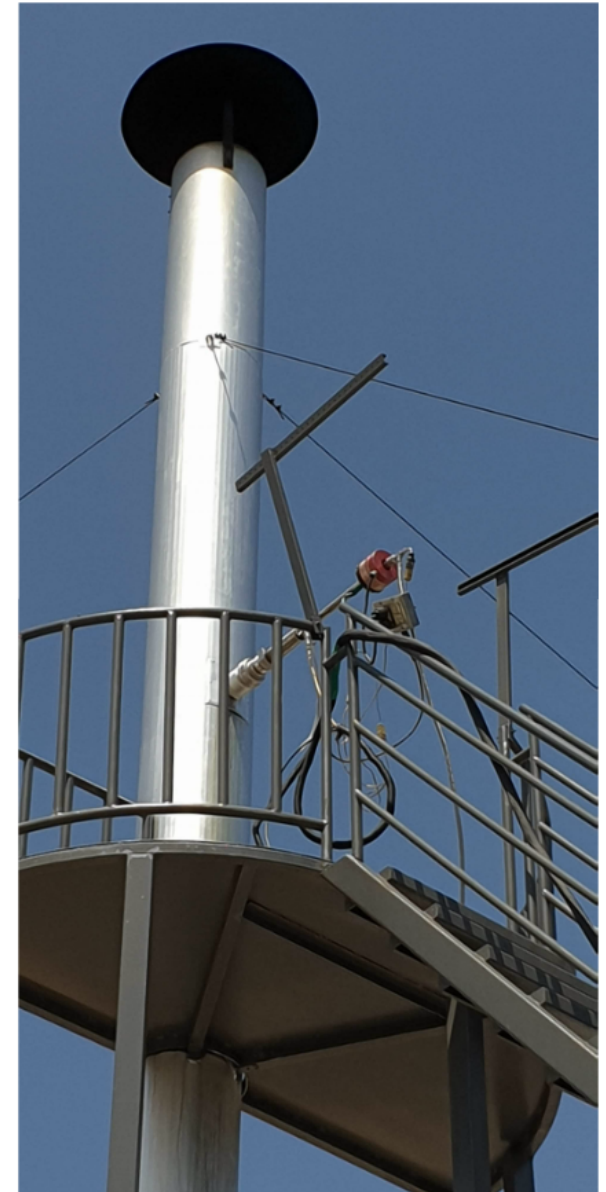
En esta investigación, el resultado de los monitoreos de óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>), dióxido de azufre (SO<sub>2</sub>), material particulado (MP) y monóxido de carbono (CO) realizados durante los años 2012 a 2018, cumplen con los límites máximos permisibles del Acuerdo Ministerial 097-A, (MAE, 2015) y Norma Chilena de Emisiones para Calderas, resolución n° 459 de 2017 del Ministerio del Medio Ambiente, en la cual se establece como límite máximo de emisión para monóxido de carbono (CO) mg/Nm<sup>3</sup>





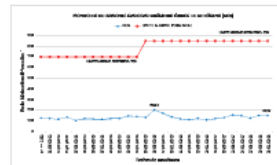
## Especificaciones técnicas del caldero

Fuente Marca	Combustible	Potencia	Año	Tiempo de operación	Ubicación de puertos de muestreo
Caldero DONLEE	Diésel	7,5 HP	1995	24 horas (7 días / semana)	Los puertos de muestreo cuentan con las especificaciones técnicas mínimas requeridas en Acuerdo Ministerial 097-A (MAE, 2015), Anexo 3 del libro VI del texto unificado de legislación secundaria del ministerio del ambiente: norma de emisiones al aire desde fuentes fijas



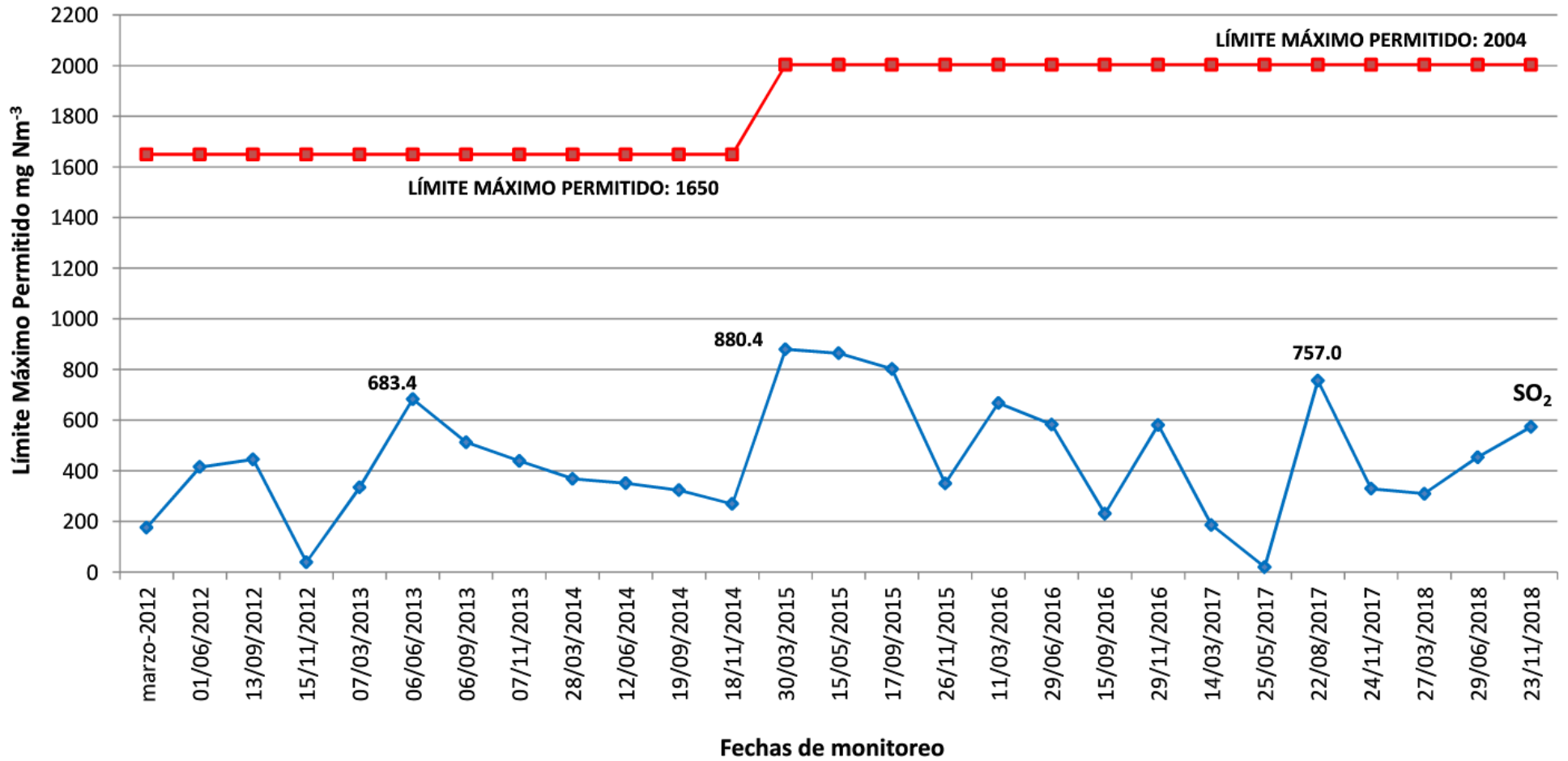
# RESULTADOS

## Emisiones a la Atmósfera de Fuentes Fijas de Combustión

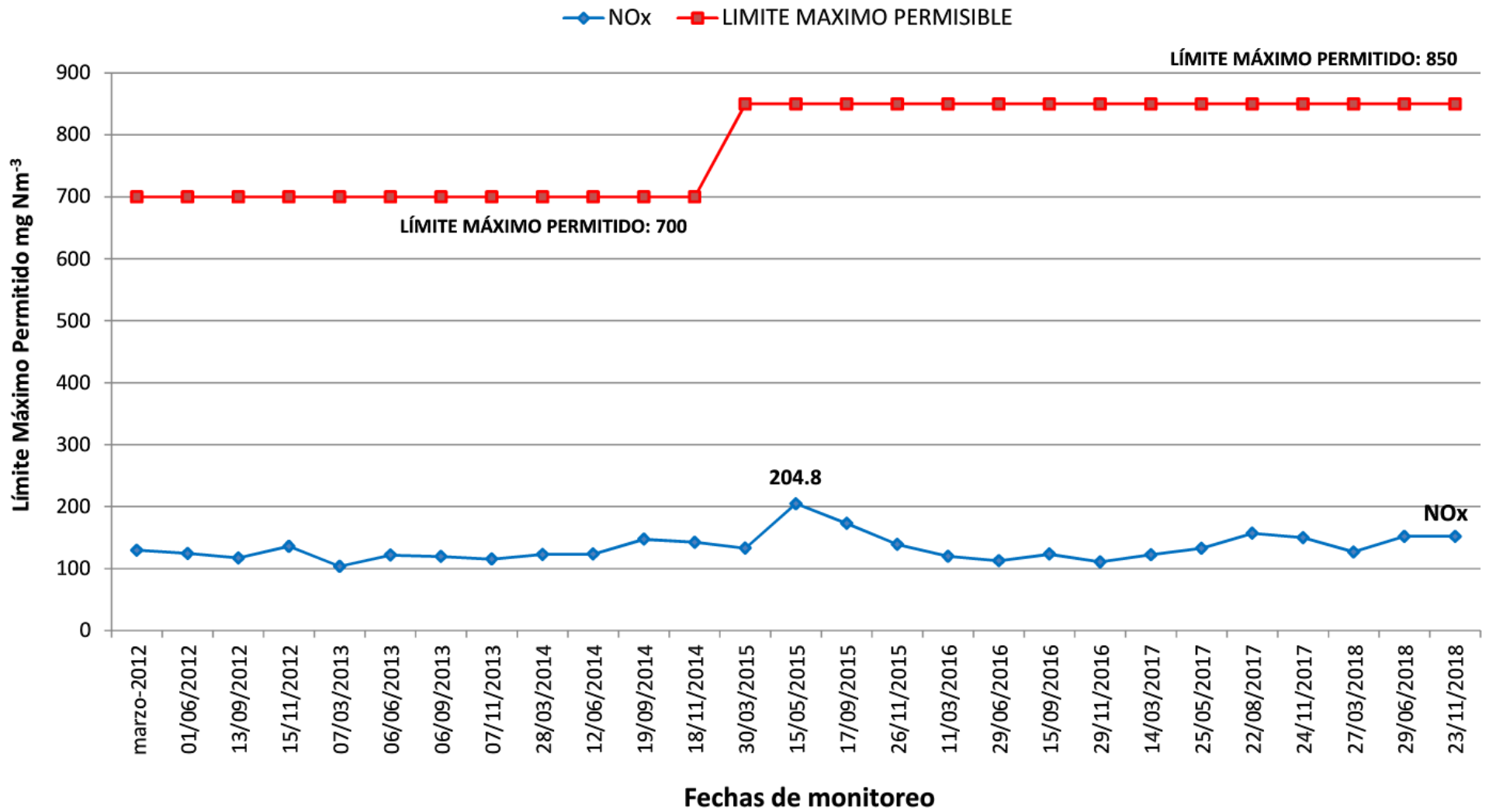


## MONITOREO DE EMISIONES GASEOSAS PARÁMETRO DIÓXIDO DE AZUFRE (SO<sub>2</sub>)

—◆— SO<sub>2</sub> —■— LIMITE MAXIMO PERMISIBLE

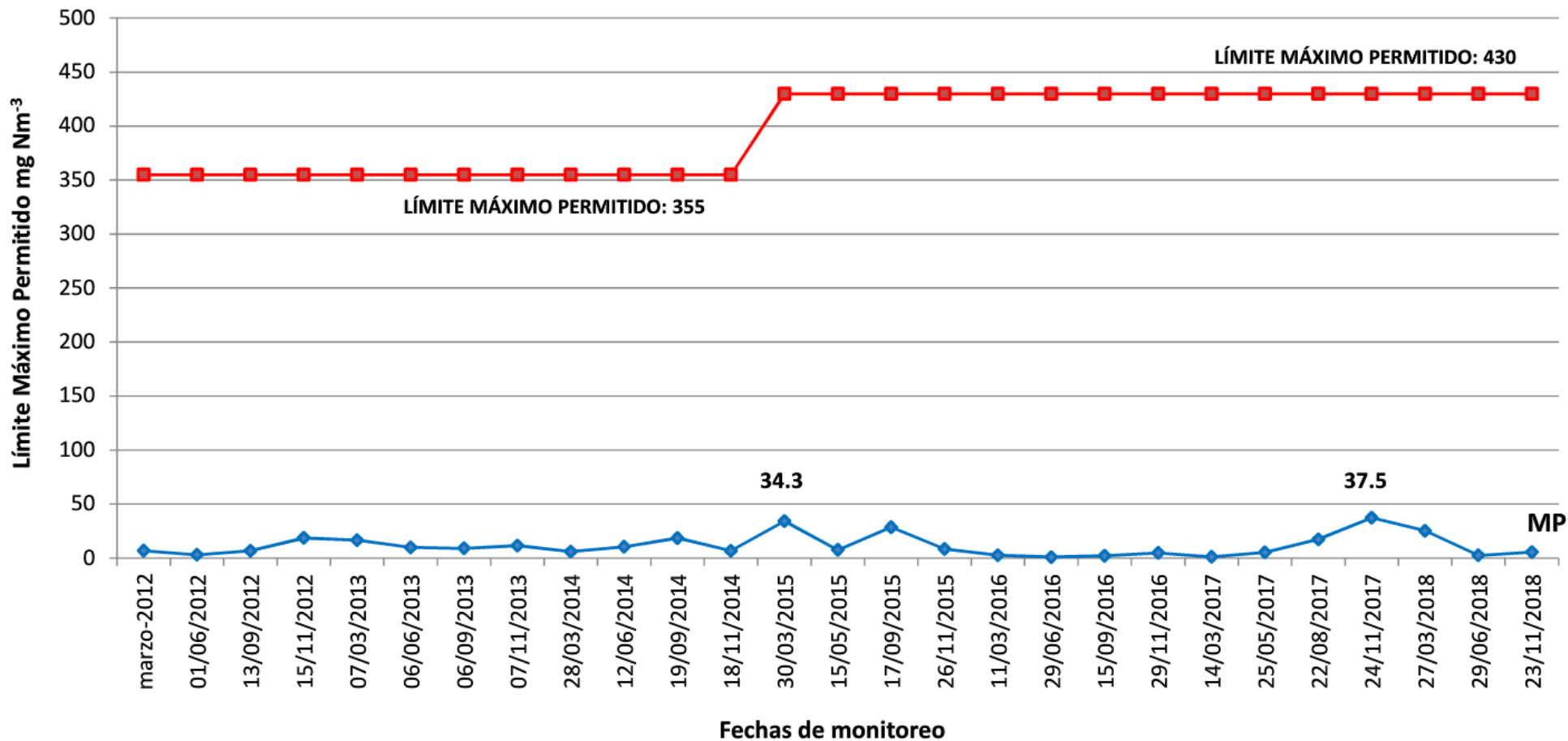


## MONITOREO DE EMISIONES GASEOSAS PARÁMETRO ÓXIDOS DE NITRÓGENO (NOx)

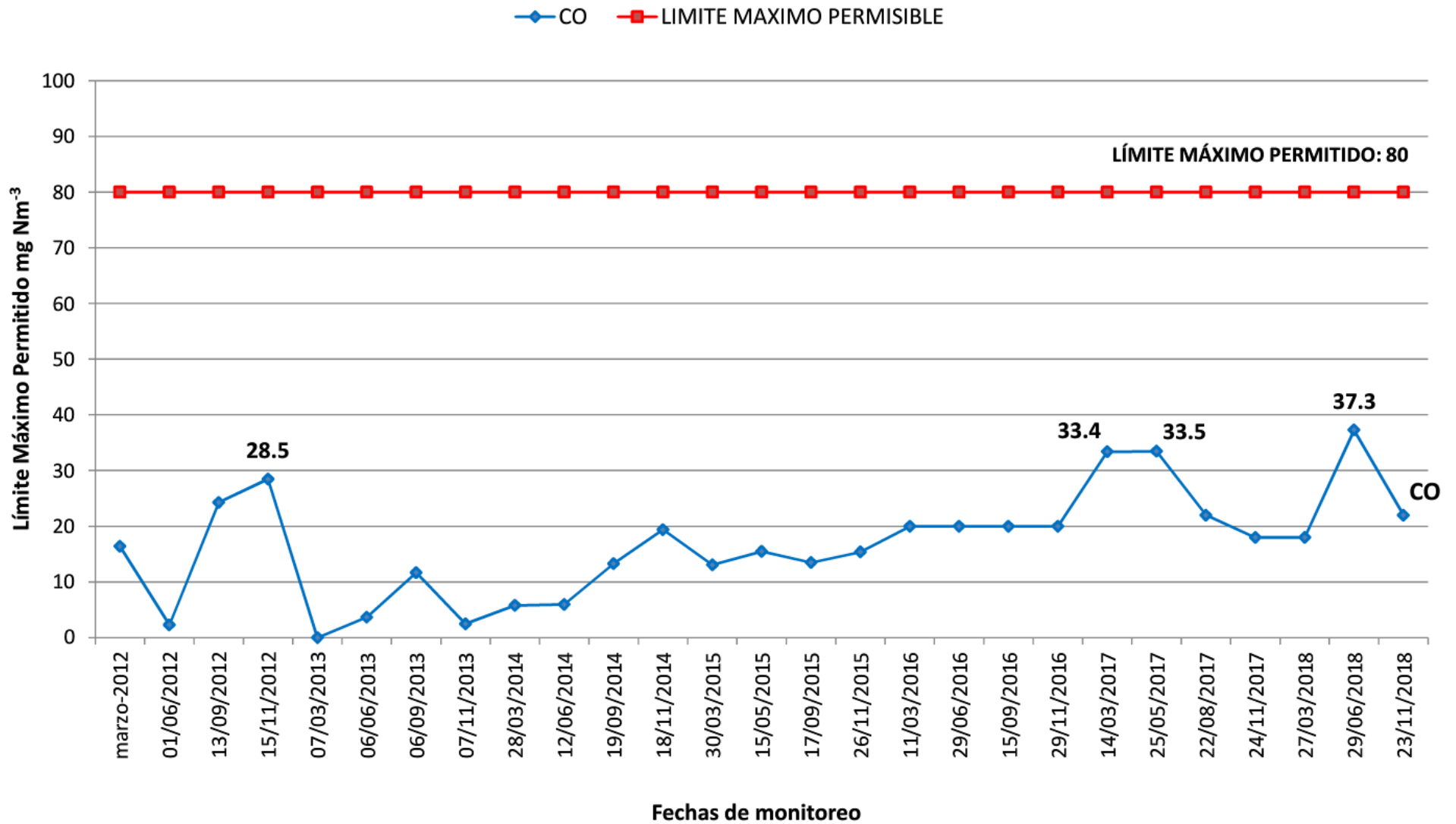


## MONITOREO DE EMISIONES GASEOSAS PARÁMETRO MATERIAL PARTICULADO (MP)

—◆— MP    —■— LIMITE MAXIMO PERMISIBLE



## MONITOREO DE EMISIONES GASEOSAS PARÁMETRO MONÓXIDO DE CARBONO (CO)



# CONCLUSIONES

Los resultados del análisis de efluentes durante los años 2015 a 2018 indicaron elevadas concentraciones en la DBO y la DQO, siendo valores más altos que los indicados en el Acuerdo Ministerial 097-A (MAE, 2015). Sin embargo, al realizar el estudio e implementación de una planta de tratamiento biológica en diciembre 2018, previo al tratamiento físico-químico existente, se obtuvieron valores que cumplen con los límites máximos permitidos por la normativa legal vigente.

La evaluación de contaminantes del aire determinó que los valores promedios para Óxidos de Nitrógeno (NOx), Dióxido de Azufre (SO<sub>2</sub>), Material Particulado (MP) y Monóxido de Carbono (CO) cumplen con los límites máximos permisibles en la normativa legal vigente.

El análisis del nivel de presión sonora comprobó que de los cuatro puntos estudiados en los exteriores de la empresa, los puntos 2, 3 y 4 cumplen con los límites máximos permisibles, tanto en horario diurno como nocturno. El punto 1 no cumple, debido al ruido intermitente generado por una máquina del área de producción, con influencia directa en el punto 1. Realizada esta evaluación, se ve la necesidad de instalar un silenciador de forma circular con insonorización en el ducto de salida de esta máquina (Chimenea). Una vez instalado y revisado, se monitorea en mayo de 2019, y se obtuvieron valores que cumplen con los límites máximos permitidos.

Como resultado de estos controles implementados, hubo una reducción significativa en la cantidad de desechos peligrosos, destacando que este análisis se realizó tomando como referencia los datos obtenidos en el año 2018. los resultados indicaron que **hubo un aumento de la producción anual de 16,0%, una disminución del total de desechos peligrosos producidos de 35,5%** y, consecuentemente, una disminución del costo anual equivalente a 25,0%, demostrando la eficiencia de los controles implementados.

Por otro lado se realizó la reubicación de los sistemas de emergencia, implementación de señalización de las áreas y adecuación de la bodega de almacenamiento temporal de desechos peligrosos (sólidos y líquidos), cumpliendo con la normativa ambiental vigente y considerando criterios técnicos para la mitigación y corrección de impactos ambientales en la producción de medicamentos.

Los resultados del análisis de efluentes durante los años 2015 a 2018 indicaron elevadas concentraciones en la DBO y la DQO, siendo valores más altos que los indicados en el Acuerdo Ministerial 097-A (MAE, 2015). Sin embargo, al realizar el estudio e implementación de una planta de tratamiento biológica en diciembre 2018, previo al tratamiento físico-químico existente, se obtuvieron valores que cumplen con los límites máximos permitidos por la normativa legal vigente.



La evaluación de contaminantes del aire determinó que los valores promedios para Óxidos de Nitrógeno (NO<sub>x</sub>), Dióxido de Azufre (SO<sub>2</sub>), Material Particulado (MP) y Monóxido de Carbono (CO) cumplen con los límites máximos permisibles en la normativa legal vigente.

El análisis del nivel de presión sonora comprobó que de los cuatro puntos estudiados en los exteriores de la empresa, los puntos 2, 3 y 4 cumplen con los límites máximos permisibles, tanto en horario diurno como nocturno. El punto 1 no cumple, debido al ruido intermitente generado por una máquina del área de producción, con influencia directa en el punto 1. Realizada esta evaluación, se ve la necesidad de instalar un silenciador de forma circular con insonorización en el ducto de salida de esta máquina (Chimenea). Una vez instalado y revisado, se monitorea en mayo de 2019, y se obtuvieron valores que cumplen con los límites máximos permitidos.

Como resultado de estos controles implementados, hubo una reducción significativa en la cantidad de desechos peligrosos, destacando que este análisis se realizó tomando como referencia los datos obtenidos en el año 2018. Los resultados indicaron que hubo un aumento de la producción anual de 16,0%, una disminución del total de desechos peligrosos producidos de 35,5% y, consecuentemente, una disminución del costo anual equivalente a 25,0%, demostrando la eficiencia de los controles implementados.

Por otro lado se realizó la reubicación de los sistemas de emergencia, implementación de señalización de las áreas y adecuación de la bodega de almacenamiento temporal de desechos peligrosos (sólidos y líquidos), cumpliendo con la normativa ambiental vigente y considerando criterios técnicos para la mitigación y corrección de impactos ambientales en la producción de medicamentos.

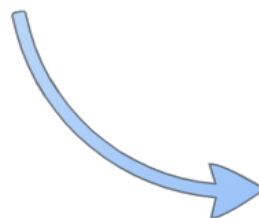
# RECOMENDACIONES



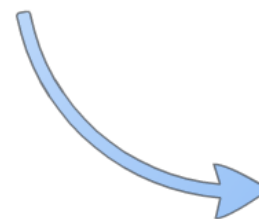
Al término del presente estudio, es importante considerar la implementación de un Sistema de Gestión Ambiental basado en la Norma Internacional ISO 14001/2015, lo cual ayudará en la identificación, evaluación y control de impactos ambientales que se puede generar en el proceso productivo de la empresa farmacéutica, y por otro lado optar por incentivos ambientales (puntos verdes)



Una vez implementado los controles propuestos en el presente estudio, se pudo evidenciar resultados beneficiosos tanto para la empresa farmacéutica como para el ambiente, razón por la cual se recomienda mantener y/o mejorar este tipo de controles, para garantizar el cumplimiento de estándares y normativas legales aplicables. Es primordial establecer indicadores de gestión para un control más eficiente.



Se recomienda incorporar actividades basándose en la normativa ambiental vigente y principios relacionados con la prevención de la contaminación, para promover procesos de mejoramiento continuo que disminuyan emisiones y descargas, así como la optimización y eficiencia energética.



Se recomienda promover estudios científico tecnológicos entre la universidad y las empresas privadas, enfocado en la prevención ambiental, control de contaminantes en los procesos productivos, minimización de desechos y producción más limpia, de tal manera que se incremente el nivel de controles a favor del ambiente.

Al término del presente estudio, es importante considerar la implementación de un Sistema de Gestión Ambiental basado en la Norma Internacional ISO 14001/2015, lo cual ayudará en la identificación, evaluación y control de impactos ambientales que se puede generar en el proceso productivo de la empresa farmacéutica, y por otro lado optar por incentivos ambientales (puntos verdes)

Una vez implementado los controles propuestos en el presente estudio, se pudo evidenciar resultados beneficiosos tanto para la empresa farmacéutica como para el ambiente, razón por la cual se recomienda mantener y/o mejorar este tipo de controles, para garantizar el cumplimiento de estándares y normativas legales aplicables. Es primordial establecer indicadores de gestión para un control más eficiente.

Se recomienda incorporar actividades basándose en la normativa ambiental vigente y principios relacionados con la prevención de la contaminación, para promover procesos de mejoramiento continuo que disminuyan emisiones y descargas, así como la optimización y eficiencia energética.



Se recomienda promover estudios científico tecnológicos entre la universidad y las empresas privadas, enfocado en la prevención ambiental, control de contaminantes en los procesos productivos, minimización de desechos y producción más limpia, de tal manera que se incrementen el nivel de controles a favor del ambiente.

# REFERENCIAS UTILIZADAS



- Acuerdo Ministerial 061, M. (2015). Registro Oficial No 316.
- Acuerdo Ministerial 142, M. (2012). Registro Oficial N° 856.
- Ambiente, C. O. del A. (2017). R.O. Suplemento N° 983.
- Constitución de la República del Ecuador. (2008). Registro Oficial No. 449. Registro Oficial, 80. Retrieved from.
- Durán, I. R.-B. M. del C. (2008). Demanda química de oxígeno de muestras acuosas (a) método alternativo (b) tratamiento de los residuos generados por el método tradicional de reflujo abierto y por el método alternativo (Vol. 1).
- Espinoza, G. (2002). Gestión y Fundamentos de Evaluación de Impacto Ambiental.
- Frank, W., aus der Beek, T., Bergmann, A., Carius Gregor Grüttner adelphi, A., Silke Hickmann, A., Ebert, I., ... Stolzen-berg, H.-C. (2014). Drugs in the environment - the global perspective. In German environment Agency (Vol. 4). Retrieved from [www.umweltbundesamt.de](http://www.umweltbundesamt.de)
- Galván, L., Clemente, A., & Reyes, R. (2012). Diagnóstico ambiental en el sector industrial de Paraná, Brasil. In Universidad, ciencia y tecnología (Vol. 16).
- Guerra, E. E. (2014). Daños a la salud por mala disposición de residuales sólidos y líquidos en Dili, Timor Leste. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*, 52(2), 270–277.
- Guerrero, O. E. (2008). En ingeniería industrial.
- Hammer, Ø., Harper, D. A. T., & Ryan, P. D. (2001). Past: Paleontological statistics software package for education and data analysis. In *Palaeontologia Electronica* (Vol. 4).
- Koning, H., Cantanhede, Ia., & Benavides, L. (1994). Desechos peligrosos y salud en América Latina y El Caribe.
- Leal-Quirós, E. (2014). La Atmósfera: Un Sistema del Planeta Tierra.
- MACH. (2017). Norma de emisión para calderas. *Números*, 6(6.035), 6.173.
- MAE. (2015). Acuerdo Ministerial 097-A, con Registro Oficial No 387.
- Massolo, L. (2015). Introducción a las herramientas de gestión ambiental. In Facultad de ciencias exactas la plata.
- Miller, G. (2007). Miller, G., 2007, *Ciencia ambiental: Desarrollo sostenible, un enfoque integral*, 8va edición, Editores Internacional Thomson, México. Orama,.

# GRACIAS POR SU ATENCIÓN



Este estudio fue posible gracias a la colaboración de la empresa farmacéutica y profesores de la universidad

**Director del proyecto:**

EDUARDO LOBO Ph. D.

**Revisores:**

Ing. Msc. WALBERTO GALLEGOS

Dr. MIGUEL MARTÍNEZ