



## **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 PATRICIO HIDALGO YUNGÁN**

Director del proyecto:  
**EDUARDO ALEXIS LOBO ALCAYAGA Ph. D.**

Como requisito para la obtención del título de:  
**MAGISTER EN GESTIÓN AMBIENTAL**

Quito, Febrero 2020



## DECLARACION JURAMENTADA

Yo, MAURO PATRICIO HIDALGO YUNGAN, con cédula de identidad # 060292042-3, declaro bajo juramento que el trabajo aquí desarrollado es de mi autoría, que no ha sido previamente presentado para ningún grado a calificación profesional; y, que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

A través de la presente declaración, cedo mis derechos de propiedad intelectual correspondientes a este trabajo, a la UNIVERSIDAD INTERNACIONAL SEK, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su reglamento y por la normativa institucional vigente.



Mauro Patricio Hidalgo Yungán  
CI: 0602920423

## **DECLARATORIA**

El presente trabajo de investigación 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 PATRICIO HIDALGO YUNGÁN**

Como requisito para la obtención del título de:  
**MAGISTER EN GESTIÓN AMBIENTAL**

Ha sido dirigido por el profesor  
**EDUARDO ALEXIS LOBO ALCAYAGA Ph. D.**

Quien considera que constituye un trabajo original de su autor



---

**EDUARDO A. LOBO ALCAYAGA Ph. D.**  
DIRECTOR

## **LOS PROFESORES INFORMANTES**

Los Profesores Informantes:

**Ing. Msc. WALBERTO GALLEGOS**

**Dr. MIGUEL MARTÍNEZ-FRESNEDA**

Después de revisar el trabajo presentado,  
Lo han calificado como apto para su defensa oral ante  
El tribunal examinador

  
**Ing. Msc. WALBERTO GALLEGOS**

  
**Dr. MIGUEL MARTÍNEZ**

Quito, 26 de FEBRERO de 2020

## **DEDICATORIA**

A Dios, quien me da la fuerza necesaria para cumplir mis objetivos con éxito.

A mi esposa y mi hijo por ser el motor principal en mi vida.

A mis Padres, que de una u otra manera me apoyaron para culminar con esta meta.

¡Este logro es por todos ustedes!

## **AGRADECIMIENTO**

Al profesor Eduardo Lobo por su acertada dirección en el proyecto de tesis. Su profesionalismo y entrega fueron determinantes a la hora de realizar el presente estudio.

A los profesores Walberto Gallegos y Miguel Martínez, quienes con sus sugerencias aportaron con una visión más clara en el desarrollo del presente estudio.

A la empresa farmacéutica que me abrió las puertas, así como los recursos necesarios para realizar el presente estudio.

**“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)”**

Mauro Patricio Hidalgo Yungán<sup>1</sup> & Eduardo Alexis lobo Alcayaga<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Universidad Internacional SEK, facultad de ciencias naturales y ambientales, Quito, Ecuador.  
E-mail: maurohidalgo80@hotmail.com

<sup>2</sup> Universidad de Santa Cruz do Sul (UNISC), RS, Brasil. Universidad Internacional SEK, Facultad de Ciencias Naturales y Ambientales, Quito, Ecuador. E-mail: lobo@unisc.br

**AUTOR DE RESPONSABILIDAD PRINCIPAL:** Mauro Patricio Hidalgo Yungán

**AUTOR DE CORRESPONDENCIA:** Eduardo Alexis Lobo Alcayaga Ph.D.

**AUTOR APORTANTE DE RESPONSABILIDAD UNO:** Miguel Martínez-Fresneda Ph.D, Universidad Internacional SEK, Facultad de Ciencias Naturales y Ambientales. Quito, Ecuador.

**AUTOR APORTANTE DE RESPONSABILIDAD DOS:** Walberto Gallegos M.Sc., Universidad Internacional SEK, Facultad de Ciencias Naturales y Ambientales. Quito, Ecuador.

**Título corto o Running title:** Desempeño ambiental en una empresa farmacéutica



## RESUMEN

Desde el punto de vista comercial, el sector industrial ha percibido que los aspectos ambientales bien administrados pueden aumentar su eficiencia y lograr mejoras económicas y operativas. En este sentido, la creciente preocupación de la opinión pública sobre los problemas ambientales ha obligado a muchas empresas a adoptar procedimientos de mejora en sus procesos de producción, con el objetivo de reducir los impactos sobre el medio ambiente, permitiendo la mejora integral de la competitividad de los productos y servicios, optimizando la productividad y aumentando la rentabilidad, además de la buena imagen pública de la empresa. En este contexto, la presente investigación tuvo por objetivo analizar el desempeño ambiental del proceso productivo de una empresa farmacéutica ubicada en la provincia de Pichincha, Ecuador, evaluando los potenciales impactos ambientales de esta actividad sobre el ambiente, siguiendo la norma ambiental Ecuatoriana del Acuerdo Ministerial 097-A/2015 del Ministerio del Ambiente. Los resultados del análisis de efluentes medidos mensualmente entre los años 2015 a 2018 indicaron altas concentraciones en la demanda bioquímica de oxígeno (DBO) y la demanda química de oxígeno (DQO), por lo que se instaló una planta de tratamiento biológica previo al tratamiento físico-químico, con el fin de que los nuevos valores medidos cumplan con los límites permitidos por la normativa legal vigente. La evaluación de contaminantes del aire provenientes de fuentes fijas 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 permisibles en la normativa. La evaluación del nivel de presión acústica indicó que un punto de muestreo no cumple con el estándar ambiental, debido al ruido generado por una máquina en el área de producción. Sin embargo, con la implementación de una máquina silenciadora circular, se obtuvieron nuevos valores que cumplen con los límites permitidos, tanto en el día como en la noche. La empresa farmacéutica toma como referencia el Anexo B del Acuerdo Ministerial 142, registro oficial 856 publicado en diciembre de 2012, para determinar que las sustancias químicas utilizadas en la empresa farmacéutica son consideradas tóxicas, por tanto los desechos resultantes en la producción de productos farmacéuticos son peligrosos (Tóxicos), estos desechos peligrosos se generan a lo largo de todo el proceso productivo, en función de la producción de medicamentos. Por otro lado, en la evaluación de las regulaciones legales aplicables a la empresa farmacéutica, se determinó el 58% de cumplimiento, mientras que el 42% representa el incumplimiento o el cumplimiento parcial de varios artículos de la ley artículos. Con base en estos resultados, se propusieron medidas de control en la empresa farmacéutica, como la adecuación de la bodega para el almacenamiento de desechos peligrosos (sólidos y líquidos), que cumplan con los estándares de seguridad industrial y ambiental establecidos en la normativa legal vigente. De esta manera, concluimos que el presente trabajo contribuyó positivamente, considerando que la adopción de controles operativos en los procesos productivos fue eficiente, cumpliendo con los parámetros técnicos legales de Regulaciones vigentes en Ecuador.

**Palabras clave:** Sistema de Gestión Ambiental, Empresa Farmacéutica, Procesos Productivos, Evaluación de Impactos Ambientales, Normas Ambientales Ecuatorianas.

## ABSTRACT

From the business point of view, the industrial sector has perceived that well-managed environmental aspects can increase its efficiency and achieve economic and operational improvements. In this sense, the growing concern of public opinion about environmental problems has forced many companies to adopt improvement procedures in their production processes, aiming at reducing the impacts on environment, allowing an integral competitiveness improvement of products and services, optimizing productivity and increasing the profitability, in addition to the public good company image. In this context, this research aimed at analyzing the environmental performance of the production process of a pharmaceutical company located in the Pichincha province, Ecuador, evaluating the potential environmental impacts of this activity on the environment, following the Ecuadorian environmental standard 097-A / 2015 of the Ministry of Environment. The results of the effluent analysis measured monthly between 2015 and 2018 indicated high concentrations in the Biochemical Oxygen Demand (DBO), and the Chemical Oxygen Demand (COD), however, a biological treatment plant was installed prior to the physical-chemical treatment, and the new values measured meet the limits allowed by current legal regulations. The averages values for the air pollutants evaluation such as Nitrogen Oxides (NO<sub>x</sub>), Sulfur Dioxide (SO<sub>2</sub>), Particulate Material (MP) and Carbon Monoxide (CO) meet the permissible limits in the regulations. The sound pressure level evaluation indicated that one sampling point does not meet the environmental standard, due to the noise generated by a machine in the production area. However, with the installation of a circular silencer machine, new values were obtained that meet the limits allowed, both during daytime and at night. Regarding the evaluation of hazardous waste, the pharmaceutical company generates waste throughout its production process, based on medicines production. On the other hand, in the evaluation of legal regulations applicable to the pharmaceutical company, 58% of compliance was determined, while 42% represents the non-compliance or partial compliance of several articles. Based on these results, control measurements were proposed in the pharmaceutical company, such as the installation of two warehouses for the specific hazardous wastes storage (solid and liquid), that meet the industrial and environmental safety standards established in current legal regulations. In this way, we conclude that the present work helped with positive contributions to the pharmaceutical company as well as the environment, considering that the adoption of operational controls in the productive processes of the pharmaceutical company was efficient, complying with the legal technical parameters of the valid regulations in Ecuador.

**Keywords:** Environmental Management System, Pharmaceutical Company, Productive Processes, Environmental Impact Assessment, Ecuadorian Environmental Standards.

## 1.- INTRODUCCIÓN

La empresa farmacéutica realiza la producción de medicamentos, para lo cual cuenta con infraestructura, máquinas y equipos con alta tecnología, previniendo la contaminación ambiental. En este sentido, el presente estudio de investigación tiene como propósito verificar el cumplimiento de la normativa legal vigente en el Ecuador, de manera que sirva como base para la generación de programas de gestión y control a los posibles impactos ambientales generados en las etapas de producción.

La dimensión ambiental debe analizarse en un sentido amplio, tanto en sus aspectos naturales (suelo, flora, fauna) como de contaminación (aire, agua, suelo), de valor paisajístico, de alteración de costumbres humanas y de impactos sobre la salud de las personas (Espinoza, 2002). Estas mejorías se han manifestado a través de diversas líneas de acción, entre las que destacan el establecimiento de controles operativos, el desarrollo de políticas y legislaciones en materia ambiental (Galván, Clemente, & Reyes, 2012).

Desde el punto de vista empresarial, el sector industrial ha percibido que aspectos ambientales bien administrados pueden aumentar su eficiencia y conseguir mejoras económicas y operativas (Navas, Reyes Gil, & Galván Rico, 2015). Actualmente una de las principales estrategias para mejorar la competitividad de las empresas, se realiza a partir del conocimiento y control de sus procesos productivos, productos y servicios, de manera que estos sean amigables con el medio ambiente (Galván et al., 2012).

El artículo 14 de la Constitución de la República del Ecuador (2008) y el artículo 1 del Código Orgánico del Ambiente, reconocen el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, y sobre los derechos, deberes y garantías ambientales contenidos en la Constitución, así como los

instrumentos que fortalecen su ejercicio, los que deberán asegurar la sostenibilidad, conservación, protección y restauración del ambiente.

En el Art. 238 del Código Orgánico del Ambiente (2017) se describe sobre las responsabilidades del generador. Toda persona natural o jurídica definida como generador de desechos peligrosos, el titular es responsable del manejo ambiental de los mismos desde su generación hasta su eliminación o disposición final, de conformidad con el principio de jerarquización y las disposiciones del Código Orgánico del Ambiente (2017).

En este contexto, la presente investigación tiene por objetivo principal analizar el desempeño ambiental del proceso productivo de la empresa farmacéutica ubicada en la provincia de Pichincha, Ecuador, incluyendo descargas de efluentes líquidos, gestión de desechos sólidos, emisión de gases a la atmósfera y emisiones de ruido, evaluando potenciales impactos ambientales de estas actividades sobre el ambiente, a fin de identificarlos, prevenirlos, mitigarlos y controlarlos, cumpliendo con el Acuerdo Ministerial 097-A/2015 del Ministerio del Ambiente (MAE, 2015).

## **2. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **2.1 Área de estudio**

El presente estudio fue desarrollado en una empresa farmacéutica ubicada en la provincia de Pichincha, Ecuador, encargada de la fabricación de medicamentos de consumo humano, que se desarrolla cumpliendo el proceso productivo en áreas predeterminadas para su efecto. En su totalidad son cabinas separadas y rotuladas para: pesaje, granulación, tableteado, sellado, envasado, etiquetado, empaque. Para los eventos de revisión y mantenimiento de las máquinas e instalaciones se cuenta con secciones acondicionadas, denominadas “piso técnico” (Navas et al., 2015).

### **2.2 Área de producción**

Para la producción, la empresa farmacéutica dispone de áreas controladas y climatizadas mediante un sistema de aire acondicionado, con un control computarizado de temperatura y humedad. En estas áreas productivas se encuentran en operación las siguientes máquinas: área de pesaje, mezcladoras, hornos, tableteadoras, máquinas de recubrimiento, envasadoras, selladora blíster y empacadoras. El diagrama del proceso productivo de la empresa farmacéutica representa todos estos procesos en análisis (Anexo 1).

### **2.3 Descripción del proceso productivo de la empresa**

Para identificar los procesos productivos, se revisará el mapa de procesos y los flujogramas de información. Estos documentos contienen la información y distribución de los procesos de la empresa acorde a los productos a fabricar (Salazar, 1999). Para el reconocimiento de las áreas de trabajo se realizan inspecciones planificadas, a fin de verificar

las actividades, los impactos ambientales asociados y las medidas de propuesta, conforme Guerrero (2008). Una vez que se analizan los procesos productivos y los métodos actuales de manufactura, se verifica la información documentada del sistema de gestión ambiental referente a la descarga de efluentes líquidos industriales, emisiones de gases a la atmósfera, emisiones de ruido y desechos sólidos que se generan en el proceso productivo de la empresa farmacéutica, mediante el análisis de informes de muestreos realizados en años anteriores, con el propósito de identificar los parámetros actuales que son monitoreados (Moreno & Espí, 2008).

Para la evaluación de los parámetros actuales, que son monitoreados en la descarga de efluentes líquidos industriales, emisiones de gases a la atmósfera, emisiones de ruido y desechos sólidos del proceso productivo de la empresa farmacéutica, se realiza una evaluación comparativa con los límites máximos permitidos establecidos en la normativa legal vigente y aplicable. De esta manera se obtendrán datos estadísticos de la Gestión Ambiental actual de la empresa. Los criterios de evaluación para la determinación de las conformidades y no conformidades tienen como base los criterios y principios fundamentales expuestos en el Acuerdo Ministerial 097-A/2015 (MAE, 2015).

Posterior a estas evaluaciones y análisis de la gestión actual, se proponen controles operacionales de acuerdo a los resultados obtenidos, y se plantean los controles técnicos y administrativos necesarios para prevenir la contaminación ambiental (Massolo, 2015). Los controles implementados ayudan a cumplir con los parámetros vigentes en la normativa ambiental en el Ecuador. A continuación se describe el proceso productivo actual de la empresa farmacéutica:

### **2.3.1 Recepción de materia prima**

La materia prima está conformada por los principios activos y excipientes. Se requiere además de materiales auxiliares como empaques, envases, etiquetas e insumos. Los principios activos y excipientes son entregados en recipientes plásticos, cajas de cartón, fundas de papel, tambores entre otros. El personal encargado ingresa la materia prima a las bodegas y son colocadas en el área de cuarentena hasta que se realicen los análisis correspondientes, una vez aprobado por el departamento de control de calidad, la materia prima (principios activos y excipientes) son colocadas en el área de aprobados. Finalmente el responsable del área de bodegas realiza la entrega-recepción de la materia prima al área de producción.

### **2.3.2 Pesaje**

Se realiza el pesaje de la materia prima (principios activos y excipientes) en función de la planificación de producción. Este pesaje se realiza utilizando balanzas calibradas y verificadas antes de iniciar el proceso diario.

### **2.3.3 Granulado**

Este proceso consiste en mejorar el tamaño de las partículas, como primer paso se utiliza un lecho fluido, en este equipo se pulveriza gel al químico en estado sólido (polvo), que permite mejorar la formación de gránulos para mantener la uniformidad, finalmente se utiliza Tamiz de diferentes diámetros de acuerdo al producto a realizar.

#### **2.3.4 Secado**

En este proceso se utilizan hornos eléctricos para el secado de la materia prima granulada, esto nos permite que los gránulos alcancen la humedad necesaria y asegurar la fluidez y compactación en las operaciones posteriores.

#### **2.3.5 Mezcla**

En este proceso se realiza la mezcla de la materia prima (principios activos y excipientes), se realiza mediante mezcladores biconicos que aseguran la distribución uniforme del principio activo en toda la mezcla del fármaco.

#### **2.3.6 Compresión**

Se denomina al proceso de formación de comprimidos o tabletas de acuerdo al peso, espesor y dureza requerida, utilizando máquinas denominadas tableteadoras.

#### **2.3.7 Recubrimiento**

Las tabletas son recubiertas con lacas saborizantes utilizando máquinas de recubrimiento farmacéutico; de esta manera se proporciona estabilidad, color y sabor a las tabletas fabricadas.

#### **2.3.8 Encapsulado**

En la “encapsuladora” se elaboran los medicamentos cuya presentación es en forma de cápsulas, las mismas que contienen la mezcla de materias primas conforme a la formulación del fármaco.



### **2.3.9 Sellado**

En este proceso se utiliza un empaque primario (blíster y aluminio) para el sellado de tabletas y capsulas farmacéuticas, utilizando máquinas blisteras.

### **2.3.10 Envasado y tapado**

El envasado y tapado de frascos con polvo farmacéutico para suspensión se realiza en la envasadora de polvo automática. Se utiliza envases de vidrio y al final del proceso se controla peso y volumen.

### **2.3.11 Etiquetado**

En este proceso se utilizan etiquetas adhesivas con la descripción general del producto farmacéutico, generalmente son frascos con polvo farmacéutico para suspensión y el proceso se realiza mediante máquinas etiquetadoras.

### **2.3.12 Empaque**

A este proceso llegan todos los productos farmacéuticos con empaque primario de las diferentes líneas de producción, estos productos fabricados son colocados en empaques secundarios, luego en contenedores de cartón o empaques terciarios. Una vez que se realiza el empaque final, son etiquetados de acuerdo al producto fabricado, y finalmente se transporta a la bodega de producto terminado. Todas estas actividades se realizan de forma manual, con operadores previamente capacitados y entrenados.

En todo el proceso productivo se genera descarga de efluentes, emisiones al aire, emisiones de ruido y desechos sólidos, los cuales serán analizados en el presente estudio para

verificar el cumplimiento de los estándares registrados en el Acuerdo Ministerial 097-A (MAE, 2015).

## **2.4 Base de datos**

Para el presente estudio se tomó como base de consulta el Banco de Datos de la empresa farmacéutica, que incluye 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.

En los resultados de los análisis de agua residual industrial realizado en los años 2015 a 2018, se presentan variables físicas, químicas y microbiológicas consideradas para la evaluación, estas son: temperatura, caudal, demanda biológica de oxígeno (DBO), demanda química de oxígeno (DQO), pH, arsénico, sólidos suspendidos, aceites y grasas, cromo hexavalente, hidrocarburos totales de petróleo (TPH), nitratos, nitrógeno total y coliformes fecales. Estos parámetros son monitoreados de acuerdo al plan de manejo ambiental (PMA), aprobado por la autoridad ambiental competente.

Para el estudio de emisiones de gases y material particulado a la atmósfera, se analizaron los informes de monitoreos realizado a la salida del caldero (chimenea), ubicado en el cuarto de máquinas de la empresa, durante los años 2012 a 2018. Los parámetros monitoreados son: óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>), dióxido de azufre (SO<sub>2</sub>), material particulado (MP) y monóxido de carbono (CO).

Para el estudio de emisiones de ruido ambiental, se analizaron los informes de monitoreos realizados durante los años 2011 a 2018, realizados en los cuatro puntos ubicados alrededor de la empresa (Fig. 1), y en cumplimiento al Plan de Manejo Ambiental aprobado por la autoridad ambiental competente. La metodología empleada está conforme al Acuerdo Ministerial 097-A (MAE, 2015).



**Tabla 1:** 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	Entrega Gestor Calificado
	Fundas plásticas del área administrativa no contaminada, recipientes plásticos no contaminados.	Ninguna	Ninguna	763.64	Entrega Gestor Calificado
Producción	Restos de aluminio no contaminado	Ninguna	Ninguna	428.76	Entrega Gestor Calificado
	Equipo de protección personal contaminado con materiales peligrosos NE-30, Envases contaminados con materiales peligrosos NE-27, Cartuchos de impresión de tinta 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	Contrato con Gestor de desechos peligrosos
Control de calidad	Desechos químicos de laboratorio de análisis y control de calidad NE-23	T	NE-23	2020.94	Contrato con Gestor de desechos peligrosos
	Equipo de protección personal contaminado con materiales peligrosos	T	NE-30	11.26	Contrato con Gestor de desechos peligrosos

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

\***T:** Tóxico.

Para el análisis de los datos se utilizó la estadística descriptiva, considerando medidas de tendencia central (promedio aritmético) y medidas de dispersión (desviación estándar y coeficiente de variación), siguiendo las recomendaciones de Zar (1996). Los análisis fueron procesados utilizando el software PAST Versión 2.15 (Hammer et al., 2001).

## **2.5 Normativa aplicable para la evaluación**

### **2.5.1 Descargas de efluentes líquidos**

La evaluación de los efluentes líquidos se realizó considerando los límites máximos permisibles establecidos en el Acuerdo Ministerial 097-A (MAE, 2015), Anexo 1 del libro VI del texto unificado de legislación secundaria del ministerio del ambiente: norma de calidad ambiental y descarga de efluentes, al recurso agua (Anexo 2).

Los efluentes líquidos son dirigidos por un sistema de tuberías hacia una cisterna de almacenamiento primario y finalmente a la planta de tratamiento de aguas residuales (PTAR), donde actualmente recibe un tratamiento físico-químico y desinfección para reducir el nivel de contaminación y garantizar el cumplimiento de los parámetros establecidos en el plan de manejo ambiental (PMA), aprobado en la auditoría ambiental de cumplimiento. La descarga se realiza al sistema de alcantarillado municipal.

### **2.5.2 Emisiones a la atmósfera de fuentes fijas de combustión**

La evaluación de las emisiones a la atmósfera de fuentes fijas de combustión se realiza conforme los límites máximos permitidos en el 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 (Anexo 3). En la empresa farmacéutica existen fuentes fijas de combustión (caldero), que forman parte del proceso productivo, por lo que se realiza monitoreos establecidos en el plan de manejo ambiental (PMA), aprobado en la auditoría ambiental de cumplimiento por la Autoridad Ambiental Competente.

Los límites máximos permitidos (Anexo 4) se actualizan con la emisión del Acuerdo Ministerial 028 titulado “Sustitúyase el libro VI del texto unificado de legislación secundaria” en febrero de 2015. Meses más tarde, este Acuerdo Ministerial se deroga y se emite el Acuerdo Ministerial 097-A en noviembre de 2015, el cual permanece vigente hasta la fecha del presente estudio y se toma como referencia para la evaluación actual de este contaminante. Cabe indicar que los límites máximos permisibles de concentración de emisión de contaminantes al aire para calderas son los mismos en estos dos Acuerdos Ministeriales.

En el presente estudio se incluyeron los límites máximos permisibles (LMP) para Monóxido de Carbono de la Norma Chilena “Emisiones para Calderas”, resolución exenta N°459, de 26 de mayo de 2017 del Ministerio del Medio Ambiente (MACh, 2017), en la cual se establece  $80 \text{ mg Nm}^{-3}$  como LMP para Monóxido de Carbono (CO). Esta decisión se tomó debido a que en los LMP del Acuerdo Ministerial 097A (Anexo 3 y 4), no se incluye un límite para este contaminante.

### **2.5.3 Emisión de Ruido Ambiental**

La evaluación de las emisiones de ruido ambiental se realiza conforme los límites máximos permitidos en el Acuerdo Ministerial 097-A (MAE, 2015), Anexo 5 del libro VI del texto unificado de legislación secundaria del ministerio del ambiente: niveles máximos de emisión de ruido para fuentes fijas (Anexo 5). Cabe indicar que estos límites máximos permitidos se mantienen desde el Decreto Ejecutivo 3516/2003, actualmente se encuentra vigente el Acuerdo Ministerial 097-A/2015 en el cual se mantienen estos límites máximos permitidos. Para efectos de aplicación de esta norma, se establecen los periodos: diurno (07:01 a las 21:00 horas) y nocturno (21:01 a las 07:00 horas). Para el control de los niveles de presión sonora se realizan monitoreos semestrales en los linderos de la empresa

farmacéutica, establecidos en el plan de manejo ambiental (PMA), aprobado en la auditoría ambiental de cumplimiento por la Autoridad Ambiental Competente.

#### **2.5.4 Manejo de desechos Peligrosos**

El Acuerdo Ministerial 061 (MAE, 2015), con registro oficial N° 316, en la Sección II Gestión Integral de Desechos Peligrosos y/o Especiales, se determina en el art. 88 las responsabilidades de los generadores de desechos peligrosos; en el art. 91 sobre el almacenamiento de desechos peligrosos; en el art. 93 los lugares de almacenamiento de desechos peligrosos; art. 95 del etiquetado; art. 96 de la compatibilidad; art. 101 de la recolección y art. 126 de las prohibiciones en cualquier etapa del manejo de desechos peligrosos.

El Acuerdo Ministerial 097-A/2015, en el literal 4.2.2 indica que las actividades que generen desechos peligrosos en los procesos industriales, comerciales, agrícolas o de servicio, deben ser devueltos a sus proveedores o entregados a un gestor ambiental calificado por la Autoridad Ambiental Competente, quienes se encargarán de efectuar la disposición final del desecho mediante métodos de eliminación establecidos en las normas técnicas ambientales y regulaciones expedidas para el efecto.

El manejo, almacenamiento, transporte y disposición de desechos peligrosos, debe ser realizado de acuerdo a lo establecido en la normativa ambiental correspondiente. Para verificar el cumplimiento de la empresa farmacéutica, se realiza un análisis estadístico entre la producción mensual y los desechos peligrosos generados. Por otro lado se realiza una evaluación de la normativa legal aplicable a la empresa farmacéutica, para conocer el nivel de cumplimiento actual con relación a la gestión de desechos peligrosos. El Acuerdo Ministerial 142 (2012), con registro oficial N° 856, establece en el Anexo B los listados nacionales de desechos peligrosos (Anexo 6).

### 3. RESULTADOS

#### 3.1 Descargas de Efluentes Líquidos

Los resultados de los monitoreos del agua residual de los años 2015 a 2018, se presentan en el Anexo 7.

El resultado de los monitoreos de agua residual industrial realizados durante los años 2015 a 2018 indica que las concentraciones más elevadas se presentan en la DBO y DQO,  $1540,2 \pm 703,0 \text{ mg L}^{-1}$  (Coeficiente de Variación - CV = 45,6%) y  $3221,6 \pm 1390,4 \text{ mg L}^{-1}$  (CV = 43,2%), respectivamente; valores más altos que los indicados en el Acuerdo Ministerial 097-A, (MAE, 2015), que corresponden a  $250,0 \text{ mg L}^{-1}$  para la DBO y  $500,0 \text{ mg L}^{-1}$  para la DQO, destacando que los muestreos se realizan a la salida de la planta de tratamiento de aguas residuales (PTAR), previo a la descarga en el alcantarillado municipal. Según Oikawa & Tsuda (1984), la DBO es uno de los indicadores más importantes en la medición de la contaminación en aguas residuales (AR), como también en el control del agua potable. Ya, según Durán (2008), la DQO es un parámetro importante y lo suficientemente rápido para determinar el grado de contaminación del agua y puede ser empleada para estimar la eficiencia de una planta de tratamiento de agua residual industrial. En este contexto la empresa farmacéutica, dentro de su plan de acción realiza la implementación de un tratamiento biológico previo al tratamiento físico químico actual, para el cumplimiento de los parámetros establecidos en el plan de manejo ambiental (PMA), aprobado en la auditoría ambiental de cumplimiento por la autoridad competente.

Los resultados del monitoreo de agua residual industrial realizado en Mayo 2019 indicaron una temperatura de  $21,3 \text{ }^\circ\text{C}$ , DBO de  $7 \text{ mg L}^{-1}$ , DQO de  $50 \text{ mg L}^{-1}$ , 7,4 de pH, arsénico de  $0,004 \text{ mg L}^{-1}$ , sólidos totales de  $654 \text{ mg L}^{-1}$ , aceites y grasas  $<0,8 \text{ mg L}^{-1}$ , cromo



VI  $<0,02 \text{ mg L}^{-1}$ , TPH  $<0,5 \text{ mg L}^{-1}$ , nitratos de  $9,8 \text{ mg L}^{-1}$ , nitrógeno total de  $9,0 \text{ mg L}^{-1}$  y concentración de coliformes fecales igual a  $17 \text{ NMP } 100 \text{ mg L}^{-1}$ . Este monitoreo se realizó con el funcionamiento de la planta de tratamiento biológica propuesta, ya que de acuerdo a los monitoreos realizados durante los años 2015 a 2018, fue necesario la implementación de este tratamiento previo al tratamiento físico químico existente. En el año 2019, por lo tanto, se verifica que, al analizar todo el proceso de tratamiento de las aguas residuales industriales, los resultados del monitoreo realizado en mayo 2019 indica que se cumple con los límites máximos permitidos vigentes en el Acuerdo Ministerial 097-A, (MAE, 2015).

### **3.2 Emisiones a la Atmósfera de Fuentes Fijas de Combustión**

Para la evaluación de emisiones a la atmosfera, se analizaron los informes de monitoreos realizados en la salida del caldero (chimenea); este equipo se encuentra ubicado en el cuarto de máquinas de la empresa, y tiene una capacidad máxima de  $3,348 \times 10^6 \text{ BTU h}^{-1}$  y un consumo de diésel de  $29.5 \text{ gal/h}$ . Los parámetros monitoreados entre los años 2012 a 2018 son: óxidos de nitrógeno ( $\text{NO}_x$ ), dióxido de azufre ( $\text{SO}_2$ ), material particulado (MP), monóxido de carbono (CO), y se presentan en el Anexo 8.

El resultado de los monitoreos realizados durante los años 2012 a 2018, presentan valores promedios para óxidos de nitrógeno ( $\text{NO}_x$ ) de  $133,9 \pm 21,4 \text{ mg Nm}^{-3}$  (CV = 16,0%), dióxido de azufre ( $\text{SO}_2$ ) de  $442,8 \pm 232,1 \text{ mg Nm}^{-3}$  (CV = 52,4%), material particulado (MP) de  $11,5 \pm 10,0 \text{ mg Nm}^{-3}$  (CV = 86,9%) y monóxido de carbono (CO) de  $18,7 \pm 14,5 \text{ mg Nm}^{-3}$  (CV = 77,3%). Estos valores cumplen con los límites máximos permisibles del Acuerdo Ministerial 097-A, (MAE, 2015) y Norma Chilena de Emisiones para Calderas, resolución exenta N°459, de 26 de mayo de 2017 del Ministerio del Medio Ambiente, en la cual se establece como límite máximo de emisión para (CO) de  $80 \text{ mg Nm}^{-3}$ , destacando que los

muestreos se realizaron en la chimenea de salida de gases del caldero. Según Leal Quirós (2014), el planeta tierra está compuesto de sistemas que interactúan unos con los otros. Si un sistema es adversamente modificado, los otros sistemas podrían sufrir los mismos efectos negativos, siendo que esta contaminación puede ser inducida por las actividades humanas; por ejemplo, las trazas de gases en la atmósfera, el efecto invernadero, las cantidades de CO, NO<sub>x</sub>, SO<sub>x</sub>, material particulado y otros contaminantes en la atmósfera.

### **3.3 Emisión de Ruido al Ambiente**

Los resultados de los monitoreos del nivel de presión sonora ambiental diurno y nocturno, entre los años 2011 a 2018, se presentan en el Anexo 9.

Los resultados de los monitoreos durante los años 2011 a 2018, sobre el nivel de presión sonora en horario diurno y nocturno, realizados en cuatro puntos diferentes de la planta de producción, indicaron que 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, límites máximos permisibles establecidos en el Acuerdo Ministerial 097-A, (MAE, 2015). Los puntos 2, 3 y 4 cumplen con los límites máximos permisibles antes mencionados. Según Suárez & Barros (2008), la contaminación acústica causada por distintos agentes, tales como el tráfico vehicular, actividades industriales y recreativas, constituye uno de los principales problemas medioambientales en las grandes ciudades, generando un número cada vez mayor de quejas por parte de los habitantes.

### 3.4 Manejo y Disposición de Desechos Peligrosos

Para el presente estudio se considera como referencia el Acuerdo Ministerial 142, registro oficial 856 publicado en diciembre de 2012, en su anexo B “Listados nacionales de desechos peligrosos”, la clasificación del CIIU (Clasificación Industrial Internacional Uniforme) división “C - Industrias manufactureras y grupo 21 - Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico”. En este contexto, la empresa farmacéutica toma como referencia el Anexo B del Acuerdo Ministerial 142, registro oficial 856 publicado en diciembre de 2012, para determinar si los desechos generados en el proceso productivo de la empresa farmacéutica son peligrosos (tóxicos), conforme se indica en el tabla 1.

A partir de este análisis se estudia la relación de la producción mensual y los desechos peligrosos generados en el área de control de calidad y el proceso productivo de la empresa farmacéutica, posterior a este análisis se evalúa la normativa legal aplicable a la empresa farmacéutica relacionada a los desechos peligrosos, la evaluación entre los años 2015 a 2018 se presentan en Anexo 10, y los resultados a esta evaluación en la tabla 2. Así mismo la evaluación de la normativa legal aplicable a la empresa farmacéutica relacionado a los desechos peligrosos se presenta en el Anexo 11, y la tabla 3 muestra los porcentajes de cumplimiento de normativa legal aplicable a la organización.

**Tabla 2:** Resultados de monitoreos de desechos peligrosos, en los años 2015 a 2018.

Año	Producción Mensual Productos Farmacéuticos (Kg)	Total Desechos Peligrosos (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
<b>Total</b>	<b>379354</b>	<b>22165,8</b>	<b>5,8</b>	<b>33248,8</b>

**Tabla 3:** Porcentaje de cumplimiento de normativa legal aplicable a la organización en relación a los desechos peligrosos.

Normativa legal	Cantidad	Normativa legal	Porcentaje
Total requisitos legales	24	Total requisitos legales	100%
Total de requisitos cumplidos	14	Total de requisitos cumplidos	58%
Total requisitos no cumplidos	10	Total requisitos no cumplidos	42%

La cantidad de desechos peligrosos entre los años 2015 a 2018 es de 22.165,8 Kg (tabla 25), siendo 8.695,4 Kg en 2015, 6.190,4 Kg en 2016, 3.730,2 Kg en 2017 y 3549,7 Kg en 2018, representando un costo aproximado de 33248,8 dólares en el tratamiento final de desechos peligrosos, conforme a los datos obtenidos en la empresa. Mientras que la tabla 3 representa el resultado de la evaluación de la normativa legal aplicable a la empresa farmacéutica, y se verifica el cumplimiento del 58% del total de requisitos legales, mientras que el 42% representa el incumplimiento o cumplimiento parcial de varios artículos del Acuerdo Ministerial 061/2015. Entre estos se indica que la empresa farmacéutica dispone de un plan de minimización de desechos, pero no se cumple en su totalidad, la bodega de almacenamiento temporal de desechos peligrosos no cumple con normas ambientales. Según Guerra (2014), los riesgos al ambiente causados por los residuos peligrosos son un foco de atención a nivel mundial, que ha propiciado que se generen disposiciones regulatorias (leyes, reglamentos y normas) que establecen pautas de conducta a evitar, y medidas a seguir para lograr dicho manejo seguro a fin de prevenir riesgos. A la vez que fijan límites de exposición o alternativas de tratamiento y disposición final para reducir su volumen y peligrosidad.

#### 4. DISCUSIÓN

En el objetivo general que planteábamos en el presente estudio incluíamos analizar el desempeño ambiental del proceso productivo de la empresa farmacéutica, ubicada en la provincia de Pichincha, Ecuador, incluyendo descargas de efluentes líquidos, gestión de 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).

Los resultados del análisis de efluentes monitoreados durante los años 2015 a 2018 indicaron elevadas concentraciones en la DBO y DQO,  $1.540,2 \pm 703,0 \text{ mg L}^{-1}$  (CV = 45,6%) y  $3.221,6 \pm 1.390,4 \text{ mg L}^{-1}$  (CV = 43,2%), respectivamente, valores más altos que los indicados en el Acuerdo Ministerial 097-A, (MAE, 2015), que corresponden a  $250,0 \text{ mg L}^{-1}$  para la DBO y  $500,0 \text{ mg L}^{-1}$  para la DQO, de tal forma que estos efluentes contaminados, al ser descargados en los diferentes cuerpos de aguas receptores, provocarían efectos negativos en los ecosistemas acuáticos. Según Peñate et al. (2009), no existen abundantes datos en relación a la caracterización de aguas residuales de empresas productoras de medicamentos, siendo que en un estudio realizado en nueve plantas de tratamiento de productos farmacéuticos se determinó que la DBO tiene valores promedio de  $2.500,0 \text{ mg L}^{-1}$  y la DQO de  $40.000,0 \text{ mg L}^{-1}$ , demostrando que las aguas residuales contaminadas con productos farmacéuticos poseen baja biodegradabilidad, particularmente cuando se comparan con los límites máximos establecidos en el Acuerdo Ministerial 097-A, (MAE, 2015). A partir de estos criterios, la empresa farmacéutica en estudio implementó una planta de tratamiento biológica, previo al tratamiento físico-químico existente. Los resultados del monitoreo realizado en mayo de 2019 demuestran la efectividad del control implementado, una vez que las concentraciones medidas fueron  $7,0 \text{ mg L}^{-1}$  para la DBO y  $50,0 \text{ mg L}^{-1}$  para la DQO,

valores que se encuentran dentro de los límites máximos permitidos por la normativa legal vigente. El presente estudio, por lo tanto, contribuye con un aporte positivo para el medio ambiente.

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) de 80 mg Nm<sup>-3</sup>. Según Rentería, Montaña, & Alvarez (2015), en un estudio sobre la caracterización de los gases de combustión, realizado en seis empresas diferentes de la provincia de Loja, Ecuador, se obtuvo valores promedios para Óxidos de Nitrógeno (NO<sub>x</sub>) de 145,1 ± 74,0 mg Nm<sup>-3</sup> (CV = 50,8%), Dióxido de Azufre (SO<sub>2</sub>) de 1,8 ± 3,1 mg Nm<sup>-3</sup> (CV = 166,2%), Monóxido de Carbono (CO) de 80,7 ± 178,6 mg Nm<sup>-3</sup> (CV = 221,3%), correspondientes a la medición de ocho calderas durante un periodo de tres meses. Como se puede demostrar, en los dos casos expuestos los datos promedios de mediciones cumplen con los límites máximos permitidos por la normativa legal vigente, sin embargo, es necesario considerar controles para disminuir la concentración de contaminantes y prevenir la contaminación ambiental.

Como parte del estudio realizado, es importante indicar que con los resultados obtenidos y en consideración a lo establecido en el anexo III norma de emisiones al aire desde fuentes fijas, publicado en el Acuerdo Ministerial 097-A, numeral 4.1.1.4, que expresa “se consideran fuentes fijas no significativas a todas aquellas que utilizan combustibles fósiles sólidos, líquidos, gaseosos, o cualquiera de sus combinaciones, y cuya potencia calorífica sea menor a 3 mega watts (MW) o diez millones de unidades térmicas británicas por hora (10 x10<sup>6</sup> BTU h<sup>-1</sup>)”, podemos concluir que el equipo utilizado en la empresa farmacéutica

corresponde a una fuente fija no significativa debido a que su potencia es de  $3.348 \times 10^6$  BTU  $h^{-1}$ , menor, por lo tanto, al valor de potencia correspondiente a fuentes fijas no significativas. Cabe destacar, sin embargo, que la empresa farmacéutica continuará con los monitoreos programados, para verificar el cumplimiento de los límites máximos permitidos. El presente estudio, por tanto, contribuye con un aporte positivo, que ayudara a disminuir la contaminación ambiental.

El Acuerdo Ministerial 097-A (MAE, 2015) establece los límites máximos permitidos para el nivel de presión sonora en horario diurno (70 dB) y horario nocturno (65 dB), siendo que en el análisis de resultados durante los años 2011 a 2018, se verificó que de los cuatro puntos estudiados en los exteriores de la empresa, los puntos 2, 3 y 4 cumplen con los límites máximos permisibles sobre el nivel de presión sonora en horario diurno y nocturno, mientras que el punto 1 no cumple, debido al ruido generado por una máquina en el área de producción.

A partir de este análisis se implementa como control operacional, un silenciador de forma circular con insonorización, que dispone de una cámara interna rellena de lana mineral rodeado de chapa perforada, y con envoltura exterior en chapa de acero galvanizado resistente a la abrasión. Esto hace que se atenúe el ruido producido por la máquina de producción, que se trasmite a través del conducto (chimenea). Una vez implementado este silenciador se realizaron monitoreos en el mes mayo de 2019, demostrando la efectividad de este control, cuyos resultados para el horario diurno son de 66,5 dB en el punto 1, 57,3 dB en el punto 2, 42,6 dB en el punto 3 y 46,0 dB en el punto 4, mientras que para el horario nocturno, 62,1 dB en el punto 1, 52,6 dB en el punto 2, 43,9 dB en el punto 3 y 49,5 dB en el punto 4, cumpliendo con los límites máximos permitidos del Acuerdo Ministerial 097-A (MAE, 2015) referente a ruido ambiental. El presente estudio, por lo tanto, contribuye con un aporte positivo para el medio ambiente.

En el Acuerdo Ministerial 097-A (MAE, 2015), en el literal 4.2.2 indica que las actividades que generen desechos peligrosos en los procesos industriales deben ser devueltos a sus proveedores, o entregados a un gestor ambiental calificado por la Autoridad Ambiental Competente, quienes se encargarán de la disposición final del desecho mediante métodos de eliminación establecidos en las normas técnicas ambientales y regulaciones expedidas para el efecto. El manejo, almacenamiento, transporte y disposición de desechos peligrosos, debe ser realizado de acuerdo a lo establecido en la normativa ambiental correspondiente.

El resultado del análisis de desechos peligrosos entre los años 2015 a 2018 muestra que la empresa farmacéutica genera desechos peligrosos, básicamente en función de la producción de medicamentos. La cantidad total de desechos peligrosos generados en los años 2015 a 2018 es de 22.165,8 Kg, lo que representa un costo aproximado de 33.248,8 dólares en el tratamiento final de desechos peligrosos, considerando que el costo por kilo es de un dólar cincuenta centavos.

Por otro lado, el Acuerdo Ministerial 061 de 2015, con registro oficial N° 316, determina las responsabilidades, almacenamiento, etiquetado, compatibilidad y prohibiciones para la gestión integral de desechos peligrosos. De acuerdo al análisis de resultados en la evaluación de normativa legal aplicable a la empresa farmacéutica en relación a desechos peligrosos, se determinó el cumplimiento del 58%, mientras que el 42% representa al incumplimiento o cumplimiento parcial de varios artículos.

A partir de estos resultados, la empresa farmacéutica implementa controles para la minimización de desechos peligrosos y el cumplimiento de la normativa legal vigente referente a estos desechos. La empresa a partir de febrero 2019 implementa los siguientes controles:



- Actualización de la política ambiental, firmada por el representante legal de la empresa.
- Actualización de procedimiento de gestión de desechos, instructivos y programas de seguimiento con responsables, fechas de cumplimiento y recursos necesarios.
- Capacitación y entrenamiento al personal sobre la clasificación y minimización de desechos en los puestos de trabajo, hojas de seguridad y etiquetado de peligrosidad.
- Participación del personal de la empresa con ideas para la reducción de desechos peligrosos e incentivos para la mejor idea.
- Actualización del proceso de limpieza de máquinas y cabinas en el área de producción, se implementa aspiradoras eléctricas y se disminuye el nivel de contaminación de agua.
- Control diario de los desechos generados en las áreas productivas y control de calidad
- Readecuación de recipientes para desechos en las diferentes áreas, señalizados de acuerdo a la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2841.
- Implementación de un procedimiento de requisitos legales, formatos para el seguimiento y cumplimiento de requisitos legales con responsables, fechas de cumplimiento y recursos necesarios.
- Implementación de un procedimiento en el cual se determina que los reactivos utilizados en el área de control de calidad sean utilizados aproximadamente en un 10% menos que la cantidad actual. Así también, se plantea, que los análisis de control de calidad del producto se realicen una sola vez por cada lote, reduciendo los análisis a uno por lote de producción.
- En otro tema, se realizan capacitaciones al personal responsable, señalización de las áreas de almacenamiento, reubicación de los sistemas de emergencia y la adecuación de la bodega de almacenamiento temporal de desechos peligrosos (sólidos y líquidos),

de tal manera que se cumpla con las normas ambientales vigentes, el acceso a esta bodega es restringido y con personal encargado para el seguimiento de los controles implementados. Una vez implementado y revisado los controles, se realiza una evaluación en diciembre 2019 y se evidencia una reducción de desechos peligrosos en relación al reporte del año 2018, información presentada en la Tabla 4. En resumen, de 2018 a 2019 hubo un aumento de la producción anual de 16,0%, una disminución del total de desechos producidos de 35,5% y, consecuentemente, una disminución del costo anual equivalente a 25,0%, demostrando la eficiencia de los controles implementados.

**Tabla 4:** 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>

La evaluación del cumplimiento de normativa legal aplicable en relación a desechos peligrosos se cumple al 100%, destacando que esta evaluación se realizó en diciembre de 2019, demostrando la efectividad de los controles implementados, por tanto se contribuye con un aporte positivo al ambiente. Según Koning, Cantanhede, & Benavides (1994), los desechos peligrosos requieren de un tratamiento especial para disminuir la contaminación ambiental con sustancias peligrosas, por lo que es importante su correcta gestión, incluyendo la disposición final.

## 5. CONCLUSIONES

De acuerdo a los resultados obtenidos en la presente investigación, concluimos que el presente trabajo contribuyó con aportes positivos para la empresa farmacéutica y el medio ambiente.

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 generado por una máquina en el área de producción. Realizada esta evaluación, se detectó 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.

Con relación a la evaluación de desechos peligrosos, la empresa farmacéutica genera desechos en todo su proceso productivo, básicamente en función de la producción de medicamentos. La cantidad total de desechos peligrosos es de 22165,8 Kg, lo que representa un costo aproximado de 33248,8 dólares en el tratamiento final durante los años 2015 a 2018.

Por otro lado, en la evaluación de normativa legal aplicable a la empresa farmacéutica en relación a desechos peligrosos, se determinó el cumplimiento del 58%, mientras que el 42% representa al incumplimiento o cumplimiento parcial de varios artículos aplicables. A partir de estos resultados, se implementa varios controles, de tal manera que se cumpla la normativa legal vigente y se minimice la cantidad de desechos peligrosos que se genera en el área productiva. La empresa al implementar los controles propuestos en el punto “8 *Discusiones*”, lleva una gestión adecuada en el cumplimiento de la normativa legal vigente y la minimización de desechos peligrosos. Como resultado de estos controles implementados, hubo una reducción considerable en la cantidad de desechos peligrosos, destacando que este análisis se realizó tomando como referencia los datos obtenidos en el año 2018, en el cual se reporta una Producción Anual de 56844 Kg y un total de desechos de 3549.7 Kg, que representa el 6.2%, con un costo anual de 5324.6 dólares. En el año 2019 con la aplicación de los controles, se reporta una Producción Anual de 66446 Kg y un total de desechos de 2662.2 Kg, que representa el 4.0%, con un costo anual de 3993.3 dólares.

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.

## **6. 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 en el seguimiento continuo de la normativa legal aplicable.

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 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.

Se recomienda revisar los procedimientos direccionados al cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), ya que son una alternativa para la minimización de desechos y previenen los accidentes, fugas y derrames por medio de la asignación de responsabilidades para los diferentes niveles implicados en los procesos. Cada nivel de responsabilidad tendrá funciones concretas al diferenciar las BPM asignadas al personal directivo y de planta.

Se recomienda realizar un análisis técnico económico en el consumo de energías, lo cual puede contribuir en la implementación de normas y programas de conservación,

reutilización y reducción en el consumo. Actualmente el uso de energías renovables es una alternativa que puede ser aprovechada en actividades de la empresa.

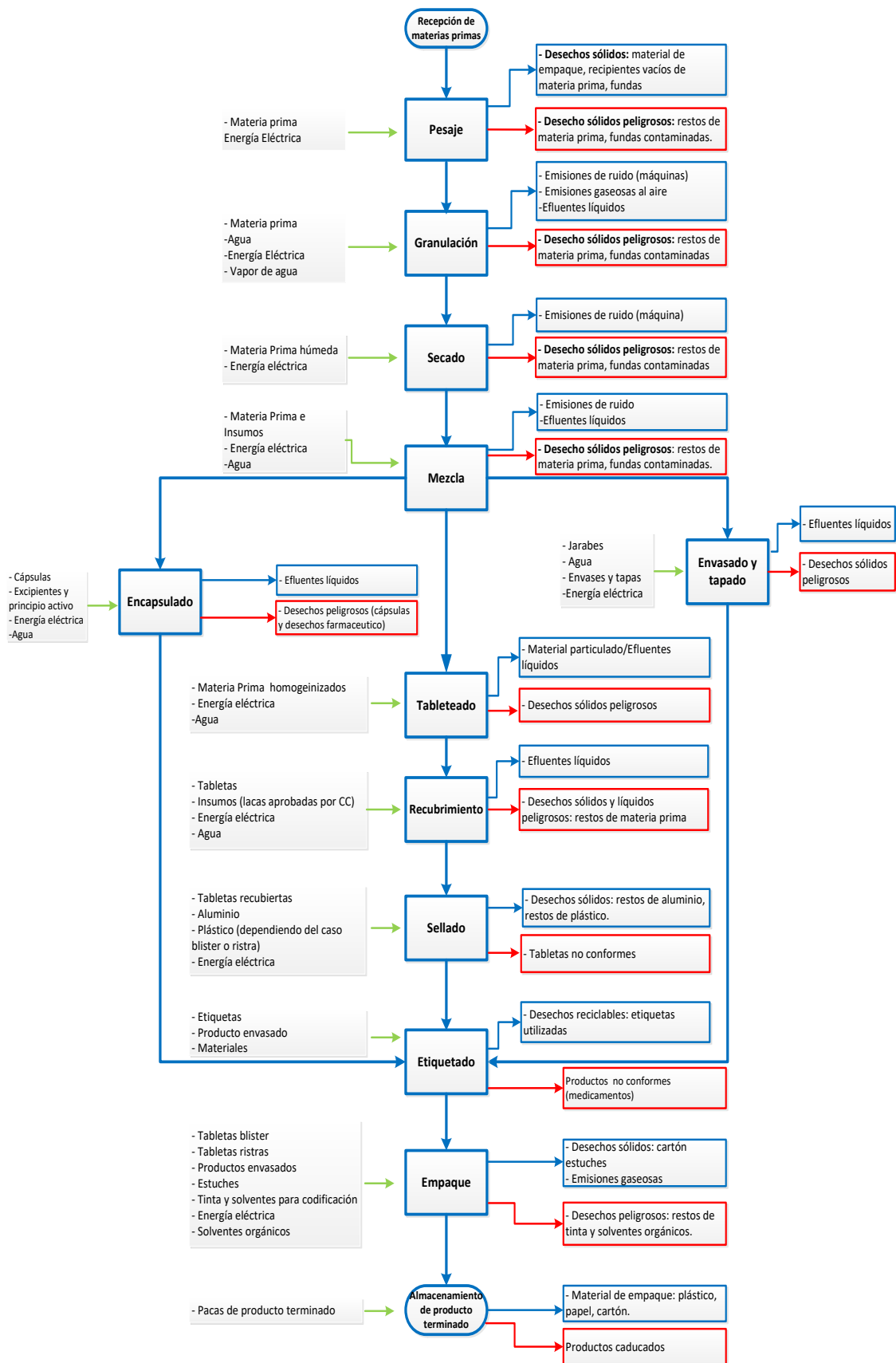
## REFERENCIAS CITADAS

- Acuerdo Ministerial 061, M. (2015). *Registro Oficial N° 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 [https://www.corteconstitucional.gob.ec/images/contenidos/quienes-somos/Constitucion\\_politica.pdf](https://www.corteconstitucional.gob.ec/images/contenidos/quienes-somos/Constitucion_politica.pdf)
- 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). Retrieved from [http://emas.siu.buap.mx/portal\\_pprd/work/sites/redica/resources/LocalContent/127/2/Libro DQO 2008.pdf](http://emas.siu.buap.mx/portal_pprd/work/sites/redica/resources/LocalContent/127/2/Libro DQO 2008.pdf)
- Espinoza, G. (2002). *Gestión y Fundamentos de Evaluación de Impacto Ambiental*.
- Galván, L., Clemente, A., & Reyes, R. (2012). Diagnóstico ambiental en el sector industrial de Paraná, Brasil. In *Universidad, ciencia y tecnología* (Vol. 16). Retrieved from <http://www.scielo.org.ve/pdf/uct/v16n63/art01.pdf>
- 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*. Retrieved from <http://www.bvsde.paho.org/eswww/fulltext/resipeli/desechos/desechos.html>
- 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 N° 387*.
- Massolo, L. (2015). Introducción a las herramientas de gestión ambiental. In *Facultad de ciencias exactas la plata*.
- Moreno, S. A., & Espí, J. A. (2008). *Introducción al uso de las herramientas de gestión ambiental aplicadas a los recursos naturales no renovables*. Retrieved from [https://portal.camins.upc.edu/materials\\_guia/250504/2014/Libro Herramientas. ALFA-DESIR - copia.pdf](https://portal.camins.upc.edu/materials_guia/250504/2014/Libro_Herramientas_ALFA-DESIR_copia.pdf)
- Navas, A., Reyes Gil, R. E., & Galván Rico, L. E. (2015). *Impactos ambientales asociados con el proceso de producción del concreto (Aspects and environmental impacts associated with the production of concrete)* (Vol. 4). Retrieved from <http://ingenieria.ute.edu.ec/enfoqueute/>
- Oikawa, S., & Tsuda, M. (1984). Prefulvene as a Stable Intermediate at the Potential Energy Surface Minimum of the Benzene  $\rightleftharpoons$  Benzvalene Isomerization Process. In *Journal of the American Chemical Society* (Vol. 106). <https://doi.org/10.1021/ja00334a047>
- Peñate, Q., Haza, J., Javier, U., Peñate, I. Q., Javier, U., Haza, J., ... Delmas, H. (2009). Contaminación de las aguas con productos farmaceuticos. Estrategias para enfrentar la problemática. In *Revista CENIC : Ciencias Biológicas* (Vol. 40).
- Rentería, K., Montañó, T., & Alvarez, O. (2015). *Universidad Nacional De Loja Considerando* : 1–38.
- Salazar, A. A. (1999). Gestión de Procesos. In *Calidad Asistencial* (Vol. 14). <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Suárez, E. S., & Barros R, J. L. (2008). *Escuela de Ingeniería Civil Acústica*. 124.
- Zar, J. H. (1996). *Biostatistical Analysis 3<sup>a</sup> Ed. New Jersey: Prentice-Hall Internacional*.



**Anexo A:** Diagrama de flujo del proceso productivo de la empresa farmacéutica.



**Anexo B:** Límites de descarga al sistema de alcantarillado público, constantes en la tabla 8, anexo 1, del Acuerdo Ministerial 097A/2015 (MAE, 2005).

Parámetros	Expresado como	Unidad	Límite máximo permisible
Aceites y grasas	Sust. solubles en hexano	mg L <sup>-1</sup>	70,0
Explosivos o inflamables	Sustancias	mg L <sup>-1</sup>	Cero
Alkil mercurio		mg L <sup>-1</sup>	No detectable
Aluminio	Al	mg L <sup>-1</sup>	5,0
Arsénico total	As	mg L <sup>-1</sup>	0,1
Cadmio	Cd	mg L <sup>-1</sup>	0,02
Cianuro total	CN <sup>-</sup>	mg L <sup>-1</sup>	1,0
Cinc	Zn	mg L <sup>-1</sup>	10,0
Cloro Activo	Cl	mg L <sup>-1</sup>	0,5
Cloroformo	Extracto carbón cloroformo	mg L <sup>-1</sup>	1,0
Cobalto total	Co	mg L <sup>-1</sup>	0,5
Cobre	Cu	mg L <sup>-1</sup>	1,0
Compuestos fenólicos	Expresado como fenol	mg L <sup>-1</sup>	0,2
Compuestos organoclorados	Organoclorados totales	mg L <sup>-1</sup>	0,05
Cromo Hexavalente Cr+6	Cr <sup>+6</sup>	mg L <sup>-1</sup>	0,5
Demanda Bioquímica de Oxígeno (5 días)	DBO	mg L <sup>-1</sup>	250,0
Demanda Química de Oxígeno	DQO	mg L <sup>-1</sup>	500,0
Dicloroetileno	Dicloroetileno	mg L <sup>-1</sup>	1,0
Fósforo Total	P	mg L <sup>-1</sup>	15,0
Hidrocarburos Totales de Petróleo	TPH	mg L <sup>-1</sup>	20,0
Hierro total	Fe	mg L <sup>-1</sup>	25,0
Manganeso total	Mn	mg L <sup>-1</sup>	10,0
Mercurio (total)	Hg	mg L <sup>-1</sup>	0,01
Níquel	Ni	mg L <sup>-1</sup>	2,0
Nitrógeno Total Kjeldahl	N	mg L <sup>-1</sup>	60,0
Organofosforados	Especies Totales	mg L <sup>-1</sup>	0,1
Plata	Ag	mg L <sup>-1</sup>	0,5
Plomo	Pb	mg L <sup>-1</sup>	0,5
Potencial de hidrógeno	pH	mg L <sup>-1</sup>	6_9
Selenio	Se	mg L <sup>-1</sup>	0,5
Sólidos Sedimentables	SD	mg L <sup>-1</sup>	20,0
Sólidos Suspendidos Totales	SST	mg L <sup>-1</sup>	220,0
Sólidos totales	ST	mg L <sup>-1</sup>	600,0
Sulfatos	SO <sub>4</sub> <sup>-2</sup>	mg L <sup>-1</sup>	400,0
Sulfuros	S	mg L <sup>-1</sup>	1,0
Temperatura	°C		<40,0
Tensoactivos	Sustancias Activas al azul de metileno	mg L <sup>-1</sup>	2,0
Tetracloruro de carbono	Tetracloruro de carbono	mg L <sup>-1</sup>	1,0
Tricloroetileno	Tricloroetileno	mg L <sup>-1</sup>	1,0

**Anexo C:** Límites máximos permisibles de emisiones al aire para fuentes fijas de combustión. Norma para fuentes en operación antes de enero de 2003 (Decreto Ejecutivo 3516/2003).

CONTAMINANTE EMITIDO	COMBUSTIBLE UTILIZADO	VALOR	UNIDADES [1]
Partículas Totales	Sólido	355	mg Nm <sup>-3</sup>
	Líquido [2]	355	mg Nm <sup>-3</sup>
	Gaseosa	No aplica	No aplica
Óxidos de Nitrógeno	Sólido	1100	mg Nm <sup>-3</sup>
	Líquido [2]	700	mg Nm <sup>-3</sup>
	Gaseosa	500	mg Nm <sup>-3</sup>
Dióxido de Azufre	Sólido	1650	mg Nm <sup>-3</sup>
	Líquido [2]	1650	mg Nm <sup>-3</sup>
	Gaseosa	No aplica	No aplica

[1] mg Nm<sup>-3</sup>: miligramos por metro cúbico de gas, a condiciones normales, mil trece milibares de presión (1 013 mbar) y temperatura de 0 °C, en base seca y corregidos a 7% de oxígeno.

[2] combustibles líquidos comprenden los combustibles fósiles líquidos, tales como diésel, kerosene, búnker C, petróleo crudo, naftas.

**Anexo D:** Límites máximos permisibles de concentración de emisión de contaminantes al aire para calderas (mg Nm<sup>-3</sup>). Acuerdo Ministerial 097A/2015 (MAE, 2005).

Contaminante	Combustible		Fuente fija existente: con autorización de entrar en funcionamiento antes de enero de 2003	Fuente fija existente: con autorización de entrar en funcionamiento desde enero de 2003 hasta fecha publicación de la reforma de la norma	Fuente fija nueva: con autorización de entrar en funcionamiento desde noviembre de 2015 hasta la fecha
Material Particulado	Sólido Fósil	Coke	430	180	142
	Líquido	Fuel oíl			
		Crudo petróleo			
		Diésel			
Óxidos de Nitrógeno	Sólido Fósil	Coke	1330	1030	614
	Líquido	Fuel oíl	850	670	434
		Crudo petróleo			
		Diésel			
Gaseoso	GLP o GNP	600	486	302	
Dióxido de azufre	Sólido Fósil	Coke	2004	2004	600
	Líquido	Fuel oíl	2004	2004	600
		Crudo petróleo			
		Diésel			

Mg Nm<sup>-3</sup>: miligramos por metro cúbico de gas de combustión en condiciones normales (760 mm Hg) de presión y temperatura de cero grados centígrados (0 °C), en base seca y corregidos al 4% de oxígeno (O<sub>2</sub>).

**Anexo E:** Niveles máximos de emisión de ruido para fuentes fijas según el uso de suelo, constantes en la tabla 1, anexo 5, del Acuerdo Ministerial 097A/2015 (MAE, 2005). Lkeq (dB): Niveles máximos de emisión de ruido (Lkeq) en decibeles.

Uso de Suelo	Lkeq (dB)	
	Periodo Diurno	Periodo Nocturno
	07:01 hasta 21:00 Horas	21:01 hasta 07:00 Horas
Residencial (R1)	55	45
Equipamiento de servicios sociales (EQ1)	55	45
Equipamiento de servicios sociales (EQ2)	60	50
Comercial (CM)	60	50
Agrícola Residencial (AR)	65	45
Industrial (ID1/ID2)	65	55
Industrial (ID3/ID4)	70	65
Uso Múltiple	Cuando existan usos de suelo múltiple o combinados se utilizará el LKeq más bajo de cualquiera de los usos de suelo que componen la combinación. Ejemplo: Uso de suelo: Residencial + ID2 LKeq para este caso = Diurno 55 dB y Nocturno 45dB.	
Protección Ecológica (PE) Recursos Naturales (RN)	La determinación del LKeq para estos casos se lo llevara a cabo de acuerdo al procedimiento descrito en el Anexo 4.	

**Anexo F:** Listados nacionales de desechos peligrosos, anexo B del Acuerdo Ministerial 142 con registro oficial 856.

<b>LISTADO No. 1: DESECHOS PELIGROSOS POR FUENTE ESPECIFICA</b>				
<b>CIU 21</b>	<i>Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico (humano y animal).</i>			
	<b>Descripción de categorías</b>	<b>CRITB</b>	<b>Código</b>	<b>Código Basilea</b>
	Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos que contienen constituyentes peligrosos	<b>T</b>	C.21.01	Y2
	Desechos resultantes de la producción y preparación de productos veterinarios que contienen constituyentes peligrosos	<b>T</b>	C.21.02	Y2
	Medicamentos, productos farmacéuticos, psicotrópicos, botánicos y veterinarios fuera de especificaciones o caducados	<b>T</b>	C.21.03	Y3
	Desechos resultantes de la producción, preparación de biocidas y productos fitofarmacéuticos	<b>T</b>	C.21.04	Y4
	Materias primas caducadas o fuera de especificaciones	<b>T</b>	C.21.05	Y3
	Desechos biológicos no inactivados de la producción	<b>B</b>	C.21.06	Y2
	Tortas de filtración, carbón activado que contienen sustancias peligrosas	<b>T</b>	C.21.07	Y2
<b>LISTADO No. 2: LISTADO DE DESECHOS PELIGROSOS POR FUENTE NO ESPECÍFICA</b>				
	Desechos químicos de laboratorio de análisis y control de calidad	<b>T</b>	NE-23	Y18
	Envases contaminados con materiales peligrosos	<b>T</b>	NE-27	A4130
	Equipo de protección personal contaminado con materiales peligrosos	<b>T</b>	NE-30	Y18
	Cartuchos de impresión de tinta o tóner usados	<b>T</b>	NE-53	Y12

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

\***T:** Tóxico.

**Anexo G:** Resultados de monitoreos de agua residual del año 2015 a 2018.

**Tabla 1:** Resultados de monitoreos de agua residual del año 2015. DBO: demanda bioquímica de oxígeno. DQO: demanda química de oxígeno. TPH: hidrocarburos totales de petróleo.

Parámetro	27/03/2015	30/07/2015	27/10/2015	11/11/2015	Límite máximo permisible	Observación
Temperatura (°C)	19,2	19,9	16,8	22,7	<40,0	Cumple
Caudal (L s <sup>-1</sup> )	0,27	0,08	0,27	0,005	–	–
DBO (mg L <sup>-1</sup> )	2700	1028	2089	2100	250	No Cumple
DQO (mg L <sup>-1</sup> )	4025	3880	4600	4220	500	No Cumple
pH	6,9	6,7	7,7	7,9	6 a 9	Cumple
Arsénico (mg L <sup>-1</sup> )	0,0038	0,0006	0,0026	0,0003	0,1	Cumple
Sólidos totales (mg L <sup>-1</sup> )	594	526	491		1600	Cumple
Aceites y grasas (mg L <sup>-1</sup> )	2	17,8	0,5	<0.2	70	Cumple
Cromo VI (mg L <sup>-1</sup> )	<0.025	<0.025	<0.025	<0.025	0,5	Cumple
TPH (mg L <sup>-1</sup> )		<0.5	<0.5	–	20	Cumple
Nitratos (mg L <sup>-1</sup> )	<0.2	2,1	0,8	–	–	–
Nitrógeno total (mg L <sup>-1</sup> )	2	50	2	–	60	Cumple
C. fecales (NMP 100 ml <sup>-1</sup> )	<1.8	2	2	1,8	–	–

**Tabla 2:** Resultados de monitoreos de agua residual del año 2016. DBO: demanda bioquímica de oxígeno. DQO: demanda química de oxígeno. TPH: hidrocarburos totales de petróleo.

Parámetros	11/03/2016	25/07/2016	31/10/2016	20/12/2016	Límite Máximo permisible	Observación
Temperatura (°C)	19,4	18,4	18,6	18,1	<40,0	Cumple
Caudal (L s <sup>-1</sup> )	0,05	0,07	0,23	0,09	–	–
DBO (mg L <sup>-1</sup> )	2220	1198	2302	2187	250	No Cumple
DQO (mg L <sup>-1</sup> )	4750	3640	4455	3910	500	No Cumple
pH	6,2	6,5	6,7	6,5	6 a 9	Cumple
Arsénico (mg L <sup>-1</sup> )	0,0022	0,0023	0,0019	0,0031	0,1	Cumple
Sólidos totales (mg L <sup>-1</sup> )	325	485	427	434	1600	Cumple
Aceites y grasas (mg L <sup>-1</sup> )	2,3	3,6	2	2,8	70	Cumple
Cromo VI (mg/l)	0,028	<0,025	<0,025	<0,025	0,5	Cumple
TPH (mg L <sup>-1</sup> )	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5	20	Cumple



**Tabla 3:** Resultados de monitoreos de agua residual del año 2017. DBO: demanda bioquímica de oxígeno. DQO: demanda química de oxígeno. TPH: hidrocarburos totales de petróleo.

Parámetros	30/03/2017	13/06/2017	22/08/2017	20/12/2017	Límite Máximo permisible	Observación
Temperatura (°C)	17,8	17,6	18,8	16,8	<40,0	Cumple
Caudal (L s <sup>-1</sup> )	0,02	0,06	0,04	0,05	–	–
DBO (mg L <sup>-1</sup> )	1998	1325	818	988	250	No Cumple
DQO (mg L <sup>-1</sup> )	4135	3890	1236	1458	500	No Cumple
pH	6,4	6,9	6,2	7	6 a 9	Cumple
Sólidos totales (mg L <sup>-1</sup> )	531	484	566	401	1600	Cumple
Arsénico (mg L <sup>-1</sup> )	0,0026	0,0005	0,0013	0,0002	0,1	Cumple
Aceites y grasas (mg L <sup>-1</sup> )	1,2	0,8	<0,8	6,2	70	Cumple
Cromo VI (mg L <sup>-1</sup> )	<0,025	<0,025	<0,025	<0,025	0,5	Cumple
TPH (mg L <sup>-1</sup> )	<0,5	<0,5	<0,5	0,5	20	Cumple

**Tabla 4:** Resultados de monitoreos de agua residual del año 2018. DBO: demanda bioquímica de oxígeno. DQO: demanda química de oxígeno. TPH: hidrocarburos totales de petróleo.

Parámetros	27/03/2018	29/06/2018	23/11/2018	Límite Máximo permisible	Observación
Temperatura (°C)	18,8	18,6	19,2	<40,0	Cumple
Caudal (L s <sup>-1</sup> )	0,2	0,4	0,6	–	–
DBO (mg L <sup>-1</sup> )	695	750	705	250	No Cumple
DQO (mg L <sup>-1</sup> )	1470	1385	1270	500	No Cumple
pH	7,1	7,1	6,4	6 A 9	Cumple
Arsénico (mg L <sup>-1</sup> )	0,0002	0,0003	0,0018	0,1	Cumple
Sólidos totales (mg L <sup>-1</sup> )	630	570	492	1600	Cumple
Aceites y grasas (mg L <sup>-1</sup> )	<0.8	1,6	1	70	Cumple
Cromo VI (mg L <sup>-1</sup> )	<0.02	<0.02	<0.02	0,5	Cumple
TPH (mg L <sup>-1</sup> )	0,5	0,5	0,5	20	Cumple
Nitratos (mg L <sup>-1</sup> )	1,5	1,9	2,3	–	–
Nitrógeno total	4,0	3,0	2,0	60	Cumple

**Anexo H:** Resultados de monitoreos de gases a la atmosfera del año 2012 a 2018, óxidos de nitrógeno (NOx), dióxido de azufre (SO2), material particulado y monóxido de carbono (CO).

**Tabla 1:** Resultado del monitoreo de óxidos de nitrógeno (NOx) entre los años 2012 al 2018.

Medición	Fecha	NOx	Límite máximo permisible	Unidad	Cumplimiento
1	08/03/2012	129,7	700	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
2	06/06/2012	124,5	700	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
3	13/09/2012	117,4	700	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
4	15/11/2012	136,2	700	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
5	07/03/2013	103,7	700	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
6	06/06/2013	122	700	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
7	06/09/2013	119,5	700	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
8	07/11/2013	115,5	700	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
9	28/03/2014	122,9	700	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
10	12/06/2014	123,5	700	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
11	19/09/2014	147,4	700	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
12	18/11/2014	142,4	700	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
13	30/03/2015	133,1	850	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
14	15/05/2015	204,8	850	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
15	17/09/2015	173	850	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
16	26/11/2015	139	850	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
17	11/03/2016	120	850	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
18	29/06/2016	112,7	850	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
19	15/09/2016	123,6	850	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
20	29/11/2016	110,9	850	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
21	14/03/2017	122,6	850	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
22	25/05/2017	132,9	850	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
23	22/08/2017	157	850	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
24	24/11/2017	150	850	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
25	27/03/2018	127	850	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
26	29/06/2018	152	850	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
27	23/11/2018	152	850	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple

**Tabla 2:** Resultado del monitoreo de dióxido de azufre (SO<sub>2</sub>) entre los años 2012 al 2018.

Medición	Fecha	SO <sub>2</sub>	Límite máximo permisible	Unidad	Cumplimiento
1	08/03/2012	175,9	1650	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
2	06/06/2012	415,8	1650	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
3	13/09/2012	445,6	1650	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
4	15/11/2012	39,4	1650	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
5	07/03/2013	334,9	1650	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
6	06/06/2013	683,4	1650	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
7	06/09/2013	513,3	1650	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
8	07/11/2013	439,8	1650	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
9	28/03/2014	369,4	1650	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
10	12/06/2014	351,4	1650	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
11	19/09/2014	323,7	1650	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
12	18/11/2014	269,5	1650	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
13	30/03/2015	880,4	2004	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
14	15/05/2015	864,6	2004	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
15	17/09/2015	803	2004	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
16	26/11/2015	351	2004	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
17	11/03/2016	668	2004	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
18	29/06/2016	583,2	2004	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
19	15/09/2016	231	2004	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
20	29/11/2016	581,3	2004	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
21	14/03/2017	186,3	2004	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
22	25/05/2017	20	2004	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
23	22/08/2017	757	2004	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
24	24/11/2017	330	2004	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
25	27/03/2018	310	2004	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
26	29/06/2018	454	2004	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
27	23/11/2018	574	2004	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple

**Tabla 3:** Resultado del monitoreo de material particulado entre los años 2012 al 2018.

Medición	Fecha	Material particulado	Límite máximo permisible	Unidad	Cumplimiento
1	08/03/2012	7,0	355	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
2	06/06/2012	3,1	355	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
3	13/09/2012	6,9	355	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
4	15/11/2012	18,8	355	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
5	07/03/2013	16,7	355	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
6	06/06/2013	10	355	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
7	06/09/2013	9,1	355	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
8	07/11/2013	11,7	355	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
9	28/03/2014	6,1	355	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
10	12/06/2014	10,6	355	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
11	19/09/2014	18,7	355	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
12	18/11/2014	6,9	355	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
13	30/03/2015	34,3	430	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
14	15/05/2015	7,7	430	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
15	17/09/2015	28,8	430	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
16	26/11/2015	8,6	430	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
17	11/03/2016	2,77	430	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
18	29/06/2016	1,04	430	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
19	15/09/2016	2,3	430	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
20	29/11/2016	4,94	430	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
21	14/03/2017	1,31	430	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
22	25/05/2017	5,47	430	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
23	22/08/2017	17,5	430	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
24	24/11/2017	37,5	430	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
25	27/03/2018	25,4	430	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
26	29/06/2018	2,7	430	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
27	23/11/2018	5,6	430	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple

**Tabla 4:** Resultado de monitoreo de monóxido de carbono (CO) entre los años 2012 al 2018.

Medición	Fecha	CO	Límite máximo permisible	Unidad	Cumplimiento
1	08/03/2012	16,4	80	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
2	06/06/2012	2,3	80	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
3	13/09/2012	24,3	80	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
4	15/11/2012	28,5	80	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
5	07/03/2013	0	80	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
6	06/06/2013	3,7	80	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
7	06/09/2013	11,7	80	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
8	07/11/2013	2,5	80	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
9	28/03/2014	5,8	80	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
10	12/06/2014	6	80	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
11	19/09/2014	13,3	80	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
12	18/11/2014	19,4	80	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
13	30/03/2015	13,1	80	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
14	15/05/2015	15,5	80	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
15	17/09/2015	13,5	80	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
16	26/11/2015	15,4	80	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
17	11/03/2016	20	80	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
18	29/06/2016	20	80	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
19	15/09/2016	20	80	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
20	29/11/2016	20	80	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
21	14/03/2017	33,4	80	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
22	25/05/2017	63,5	80	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
23	22/08/2017	22	80	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
24	24/11/2017	18	80	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
25	27/03/2018	18	80	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
26	29/06/2018	57	80	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple
27	23/11/2018	22	80	mg Nm <sup>-3</sup>	Cumple

**Anexo I:** Resultados de monitoreos de nivel de presión sonora ambiental, horario diurno y nocturno en los cuatro puntos de medición.

**Tabla 1:** Resultado de monitoreos de nivel de presión sonora ambiental, horario diurno punto 1, entre los años 2011 al 2018. Leq: Nivel sonoro continuo equivalente.

Año	Fecha	Monitoreo Diurno		Niveles Máximos Permitidos de ruido para fuentes fijas	Unidad	Cumple
		Hora	Leq			
2011	25/02/2011	12:10	53,7	70	dB(A)	SI
	16/06/2011	9:58	73,5	70	dB(A)	NO
	13/09/2011	12:17	73,8	70	dB(A)	NO
	02/12/2011	8:47	75,0	70	dB(A)	NO
2012	03/02/2012	9:35	62,1	70	dB(A)	SI
	10/05/2012	10:13	63,9	70	dB(A)	SI
	03/08/2012	13:01	74,1	70	dB(A)	NO
	07/11/2012	10:45	72,9	70	dB(A)	NO
2013	09/02/2013	11:19	73,7	70	dB(A)	NO
	20/05/2013	16:06	74,5	70	dB(A)	NO
	19/08/2013	11:55	73,7	70	dB(A)	NO
	05/11/2013	10:35	74,9	70	dB(A)	NO
2014	11/02/2014	10:43	72,0	70	dB(A)	NO
	13/05/2014	12:57	70,5	70	dB(A)	NO
	11/08/2014	13:25	74,0	70	dB(A)	NO
	20/11/2014	10:25	69,5	70	dB(A)	SI
2015	06/02/2015	11:59	66,6	70	dB(A)	SI
	20/05/2015	11:20	71,6	70	dB(A)	NO
	16/08/2015	9:55	65,7	70	dB(A)	SI
	15/11/2015	16:05	68,0	70	dB(A)	SI
2016	29/02/2016	15:08	64,3	70	dB(A)	SI
	03/06/2016	13:10	74,0	70	dB(A)	NO
	15/09/2016	11:06	60,4	70	dB(A)	SI
	01/12/2016	19:28	73,2	70	dB(A)	NO
2017	16/03/2017	18:20	69,6	70	dB(A)	SI
	07/06/2017	19:05	65,4	70	dB(A)	SI
	14/09/2017	8:05	74,0	70	dB(A)	NO
	07/12/2017	10:45	67,4	70	dB(A)	SI
2018	02/03/2018	13:24	57,7	70	dB(A)	SI
	29/06/2018	14:20	67,0	70	dB(A)	SI
	23/11/2018	12:10	72,6	70	dB(A)	NO

**Tabla 2:** Resultado de monitoreos de nivel de presión sonora ambiental, horario nocturno punto 1 entre los años 2011 al 2018. Leq: Nivel sonoro continuo equivalente.

Año	Fecha	Monitoreo Nocturno		Niveles Máximos Permitidos de ruido para fuentes fijas	Unidad	Cumple
		Hora	Leq			
2011	16/06/2011	0:38	72,0	65	dB(A)	NO
	13/09/2011	21:54	72,2	65	dB(A)	NO
	02/12/2011	21:36	71,0	65	dB(A)	NO
2012	03/02/2012	21:09	60,1	65	dB(A)	SI
	10/05/2012	20:42	61,7	65	dB(A)	SI
	03/08/2012	22:25	71,6	65	dB(A)	NO
	07/11/2012	23:15	72,0	65	dB(A)	NO
2013	09/02/2013	21:25	71,9	65	dB(A)	NO
	20/05/2013	21:25	75,0	65	dB(A)	NO
	19/08/2013	21:15	73,6	65	dB(A)	NO
	05/11/2013	21:30	72,0	65	dB(A)	NO
2014	11/02/2014	21:30	73,9	65	dB(A)	NO
	13/05/2014	21:20	74,8	65	dB(A)	NO
	11/08/2014	21:22	73,7	65	dB(A)	NO
	20/11/2014	21:25	67,5	65	dB(A)	NO
2015	06/02/2015	20:10	62,1	65	dB(A)	SI
	20/05/2015	20:20	60,5	65	dB(A)	SI
	16/08/2015	22:15	58,7	65	dB(A)	SI
	15/11/2015	23:00	62,6	65	dB(A)	SI
2016	29/02/2016	21:10	53,7	65	dB(A)	SI
	03/06/2016	1:10	56,6	65	dB(A)	SI
	15/09/2016	10:16	56,6	65	dB(A)	SI
	01/12/2016	21:50	57,4	65	dB(A)	SI
2017	16/03/2017	21:27	65,0	65	dB(A)	NO
	07/06/2017	21:12	62,2	65	dB(A)	SI
	14/09/2017	22:03	58,6	65	dB(A)	SI
	07/12/2017	21:10	64,2	65	dB(A)	SI
2018	02/03/2018	22:35	47,2	65	dB(A)	SI
	29/06/2018	21:53	62,6	65	dB(A)	SI
	23/11/2018	21:00	63,4	65	dB(A)	SI



**Tabla 3:** Resultado de monitoreos de nivel de presión sonora ambiental, horario diurno punto 2 entre los años 2011 al 2018. Leq: Nivel sonoro continuo equivalente.

Año	Fecha	Monitoreo Diurno		Niveles Máximos Permitidos de ruido para fuentes fijas	Unidad	Cumple
		Hora	Leq			
2011	25/02/2011	11:59	56,4	70	dB(A)	SI
	16/06/2011	10:29	55,0	70	dB(A)	SI
	13/09/2011	10:58	52,9	70	dB(A)	SI
	02/12/2011	9:14	55,0	70	dB(A)	SI
2012	03/02/2012	9:58	54,5	70	dB(A)	SI
	10/05/2012	9:50	53,2	70	dB(A)	SI
	03/08/2012	12:37	54,0	70	dB(A)	SI
	07/11/2012	8:55	54,0	70	dB(A)	SI
2013	09/02/2013	9:53	53,5	70	dB(A)	SI
	20/05/2013	17:18	53,7	70	dB(A)	SI
	19/08/2013	10:50	57,1	70	dB(A)	SI
	05/11/2013	9:00	54,6	70	dB(A)	SI
2014	11/02/2014	9:00	53,1	70	dB(A)	SI
	13/05/2014	11:40	53,9	70	dB(A)	SI
	11/08/2014	12:00	49,6	70	dB(A)	SI
	20/11/2014	9:00	53,4	70	dB(A)	SI
2015	06/02/2015	10:27	52,3	70	dB(A)	SI
	20/05/2015	11:20	52,0	70	dB(A)	SI
	16/08/2015	9:00	55,5	70	dB(A)	SI
	15/11/2015	14:10	53,4	70	dB(A)	SI
2016	29/02/2016	16:39	55,4	70	dB(A)	SI
	03/06/2016	13:35	57,6	70	dB(A)	SI
	15/09/2016	11:31	55,4	70	dB(A)	SI
	01/12/2016	19:05	52,0	70	dB(A)	SI
2017	16/03/2017	18:31	55,8	70	dB(A)	SI
	07/06/2017	19:25	52,1	70	dB(A)	SI
	14/09/2017	8:20	51,2	70	dB(A)	SI
	07/12/2017	11:04	51,9	70	dB(A)	SI
2018	02/03/2018	12:12	52,6	70	dB(A)	SI
	29/06/2018	13:47	69,3	70	dB(A)	SI
	23/11/2018	12:22	57,5	70	dB(A)	SI

**Tabla 4:** Resultado de monitoreos de nivel de presión sonora ambiental, horario nocturno punto 2 entre los años 2011 al 2018. Leq: Nivel sonoro continuo equivalente.

Año	Fecha	Monitoreo Nocturno		Niveles Máximos Permitidos de ruido para fuentes fijas	Unidad	Cumple
		Hora	Leq			
2011	16/06/2011	23:14	53,2	65	dB(A)	SI
	13/09/2011	21:31	52,3	65	dB(A)	SI
	02/12/2011	21:15	53,0	65	dB(A)	SI
2012	03/02/2012	20:48	53,4	65	dB(A)	SI
	10/05/2012	21:05	53,4	65	dB(A)	SI
	03/08/2012	22:02	53,7	65	dB(A)	SI
	07/11/2012	23:00	50,5	65	dB(A)	SI
2013	09/02/2013	20:00	53,9	65	dB(A)	SI
	20/05/2013	20:00	52,2	65	dB(A)	SI
	19/08/2013	20:00	51,0	65	dB(A)	SI
	05/11/2013	20:05	53,7	65	dB(A)	SI
2014	11/02/2014	20:00	49,8	65	dB(A)	SI
	13/05/2014	21:20	53,7	65	dB(A)	SI
	11/08/2014	20:00	49,8	65	dB(A)	SI
	20/11/2014	20:00	51,0	65	dB(A)	SI
2015	06/02/2015	20:38	53,3	65	dB(A)	SI
	20/05/2015	21:10	52,1	65	dB(A)	SI
	16/08/2015	22:00	49,2	65	dB(A)	SI
	15/11/2015	21:30	52,1	65	dB(A)	SI
2016	29/02/2016	21:35	54,3	65	dB(A)	SI
	03/06/2016	1:32	52,3	65	dB(A)	SI
	15/09/2016	10:47	50,1	65	dB(A)	SI
	01/12/2016	22:03	53,3	65	dB(A)	SI
2017	16/03/2017	21:37	51,3	65	dB(A)	SI
	07/06/2017	21:26	48,7	65	dB(A)	SI
	14/09/2017	21:20	48,2	65	dB(A)	SI
	07/12/2017	21:24	50,9	65	dB(A)	SI
2018	02/03/2018	21:39	48,3	65	dB(A)	SI
	29/06/2018	21:25	57,8	65	dB(A)	SI
	23/11/2018	21:17	54,4	65	dB(A)	SI

**Tabla 5:** Resultado de monitoreos de nivel de presión sonora ambiental, horario diurno punto 3, entre los años 2011 al 2018. Leq: Nivel sonoro continuo equivalente.

Año	Fecha	Monitoreo Diurno		Niveles Máximos Permitidos de ruido para fuentes fijas	Unidad	Cumple
		Hora	Leq			
2011	25/02/2011	11:50	51,1	70	dB(A)	SI
	16/06/2011	11:02	45,6	70	dB(A)	SI
	13/09/2011	11:24	44,8	70	dB(A)	SI
	02/12/2011	9:49	48,4	70	dB(A)	SI
2012	03/02/2012	10:29	46,2	70	dB(A)	SI
	10/05/2012	11:46	44,3	70	dB(A)	SI
	03/08/2012	11:29	47,6	70	dB(A)	SI
	07/11/2012	9:20	48,2	70	dB(A)	SI
2013	09/02/2013	10:23	46,3	70	dB(A)	SI
	20/05/2013	16:50	49,9	70	dB(A)	SI
	19/08/2013	11:10	45,9	70	dB(A)	SI
	05/11/2013	9:35	49,7	70	dB(A)	SI
2014	11/02/2014	9:30	45,7	70	dB(A)	SI
	13/05/2014	12:05	55,0	70	dB(A)	SI
	11/08/2014	12:30	48,8	70	dB(A)	SI
	20/11/2018	9:30	43,9	70	dB(A)	SI
2015	06/02/2015	10:49	43,6	70	dB(A)	SI
	20/05/2015	12:49	50,2	70	dB(A)	SI
	16/08/2015	9:15	53,9	70	dB(A)	SI
	05/11/2015	14:46	50,6	70	dB(A)	SI
2016	29/02/2016	15:50	46,9	70	dB(A)	SI
	03/06/2016	12:01	46,5	70	dB(A)	SI
	15/09/2016	12:02	50,3	70	dB(A)	SI
	01/12/2016	19:17	49,9	70	dB(A)	SI
2017	16/03/2017	18:41	47,4	70	dB(A)	SI
	07/06/2017	19:38	50,2	70	dB(A)	SI
	14/09/2017	8:35	41,9	70	dB(A)	SI
	07/12/2017	11:18	44,3	70	dB(A)	SI
2018	02/03/2018	12:34	41,3	70	dB(A)	SI
	29/06/2018	14:00	48,1	70	dB(A)	SI
	23/11/2018	12:42	47,9	70	dB(A)	SI

**Tabla 6:** Resultado de monitoreos de nivel de presión sonora ambiental, horario nocturno punto 3, entre los años 2011 al 2018. Leq: Nivel sonoro continuo equivalente.

Año	Fecha	Monitoreo Nocturno		Niveles Máximos Permitidos de ruido para fuentes fijas	Unidad	Cumple
		Hora	Leq			
2011	–	–	–	–	–	–
	16/06/2011	23:42	43,5	65	dB(A)	SI
	13/09/2011	21:54	46,1	65	dB(A)	SI
	02/12/2011	22:41	47,4	65	dB(A)	SI
2012	03/02/2012	21:39	45,0	65	dB(A)	SI
	10/05/2012	21:31	44,9	65	dB(A)	SI
	03/08/2012	20:52	48,1	65	dB(A)	SI
	07/11/2012	22:25	50,2	65	dB(A)	SI
2013	09/02/2013	20:30	45,3	65	dB(A)	SI
	20/05/2013	20:25	52,5	65	dB(A)	SI
	19/08/2013	20:25	52,4	65	dB(A)	SI
	05/11/2013	20:30	50,7	65	dB(A)	SI
2014	11/02/2014	20:30	47,7	65	dB(A)	SI
	13/05/2014	20:27	51,1	65	dB(A)	SI
	11/08/2014	20:25	47,2	65	dB(A)	SI
	20/11/2018	20:28	50,8	65	dB(A)	SI
2015	06/02/2015	21:05	47,1	65	dB(A)	SI
	20/05/2015	21:40	50,6	65	dB(A)	SI
	16/08/2015	21:45	54,4	65	dB(A)	SI
	05/11/2015	22:20	45,3	65	dB(A)	SI
2016	29/02/2016	22:00	44,8	65	dB(A)	SI
	03/06/2016	0:12	40,7	65	dB(A)	SI
	15/09/2016	11:17	47,2	65	dB(A)	SI
	01/12/2016	22:10	50,5	65	dB(A)	SI
2017	16/03/2017	21:49	41,7	65	dB(A)	SI
	07/06/2017	21:38	48,4	65	dB(A)	SI
	14/09/2017	21:35	43,7	65	dB(A)	SI
	07/12/2017	21:42	40,4	65	dB(A)	SI
2018	02/03/2018	21:58	38,2	65	dB(A)	SI
	29/06/2018	21:38	54,3	65	dB(A)	SI
	23/11/2018	21:25	48,6	65	dB(A)	SI

**Tabla 7:** Resultado de monitoreos de nivel de presión sonora ambiental, horario diurno punto 4, entre los años 2011 al 2018. Leq: Nivel sonoro continuo equivalente.

Año	Fecha	Monitoreo Diurno		Niveles Máximos Permitidos de ruido para fuentes fijas	Unidad	Cumple
		Hora	Leq			
2011	25/02/2011	11:38	47,1	70	dB(A)	SI
	16/06/2011	11:18	53,3	70	dB(A)	SI
	13/09/2011	11:53	49,4	70	dB(A)	SI
	02/12/2011	10:12	53,0	70	dB(A)	SI
2012	03/02/2012	11:27	55,1	70	dB(A)	SI
	10/05/2012	12:27	51,3	70	dB(A)	SI
	03/08/2012	12:00	52,3	70	dB(A)	SI
	07/11/2012	9:55	52,6	70	dB(A)	SI
2013	09/02/2013	10:46	52,5	70	dB(A)	SI
	20/05/2013	16:25	54,6	70	dB(A)	SI
	19/08/2013	11:30	49,3	70	dB(A)	SI
	05/11/2013	10:00	56,6	70	dB(A)	SI
2014	11/02/2014	9:57	53,1	70	dB(A)	SI
	13/05/2014	12:35	57,5	70	dB(A)	SI
	11/08/2014	12:56	50,1	70	dB(A)	SI
	20/11/2014	9:55	48,4	70	dB(A)	SI
2015	06/02/2015	11:21	48,8	70	dB(A)	SI
	20/05/2015	11:59	55,2	70	dB(A)	SI
	16/08/2015	9:30	59,2	70	dB(A)	SI
	05/11/2015	15:14	59,5	70	dB(A)	SI
2016	29/02/2016	16:15	52,9	70	dB(A)	SI
	03/06/2016	12:25	52,3	70	dB(A)	SI
	15/09/2016	12:31	53,3	70	dB(A)	SI
	01/12/2016	19:12	62,1	70	dB(A)	SI
2017	16/03/2017	18:53	44,8	70	dB(A)	SI
	07/06/2017	19:56	51,0	70	dB(A)	SI
	14/09/2017	8:50	48,5	70	dB(A)	SI
	07/12/2017	11:31	50,1	70	dB(A)	SI
2018	02/03/2018	12:57	47,2	70	dB(A)	SI
	29/06/2018	14:15	53,7	70	dB(A)	SI
	23/11/2018	13:10	49,9	70	dB(A)	SI

**Tabla 8:** Resultado de monitoreos de nivel de presión sonora ambiental, horario nocturno punto 4, entre los años 2011 al 2018. Leq: Nivel sonoro continuo equivalente.

Año	Fecha	Monitoreo Nocturno		Niveles Máximos Permitidos de ruido para fuentes fijas	Unidad	Cumple
		Hora	Leq			
2011	16/06/2011	0:03	50,6	65	dB(A)	SI
	13/09/2011	22:27	50,6	65	dB(A)	SI
	02/12/2011	22:41	54,0	65	dB(A)	SI
2012	03/02/2012	22:57	52,2	65	dB(A)	SI
	10/05/2012	22:12	48,5	65	dB(A)	SI
	03/08/2012	21:22	54,4	65	dB(A)	SI
	07/11/2012	22:40	51,5	65	dB(A)	SI
2013	09/02/2013	21:00	50,4	65	dB(A)	SI
	20/05/2013	20:25	53,4	65	dB(A)	SI
	19/08/2013	20:50	51,0	65	dB(A)	SI
	05/11/2013	21:00	54,2	65	dB(A)	SI
2014	11/02/2014	21:00	53,3	65	dB(A)	SI
	13/05/2014	20:53	57,5	65	dB(A)	SI
	11/08/2014	21:07	50,3	65	dB(A)	SI
	20/11/2014	21:07	58,0	65	dB(A)	SI
2015	06/02/2015	21:36	49,4	65	dB(A)	SI
	20/05/2015	22:15	43,9	65	dB(A)	SI
	16/08/2015	22:10	58,1	65	dB(A)	SI
	05/11/2015	22:05	52,9	65	dB(A)	SI
2016	29/02/2016	22:20	52,9	65	dB(A)	SI
	03/06/2016	0:40	50,0	65	dB(A)	SI
	15/09/2016	11:45	51,5	65	dB(A)	SI
	01/12/2016	22:20	60,0	65	dB(A)	SI
2017	16/03/2017	21:57	49,7	65	dB(A)	SI
	07/06/2017	21:56	49,2	65	dB(A)	SI
	14/09/2017	21:50	47,7	65	dB(A)	SI
	07/12/2017	21:55	48,8	65	dB(A)	SI
2018	02/03/2018	22:15	46,9	65	dB(A)	SI
	29/06/2018	21:45	56,2	65	dB(A)	SI
	23/11/2018	21:40	55,0	65	dB(A)	SI

**Anexo J:** Resultados de monitoreos de desechos peligrosos del año 2015 a 2018.

**Tabla 1:** Resultados de monitoreos de desechos peligrosos año 2015, en los meses de enero (01) a diciembre (12).

Mes	Producción Mensual Productos Farmacéuticos (Kg)	Desechos Peligrosos Generados en Control de Calidad (Kg)	Desechos Peligrosos Generados en el Proceso Productivo (Kg)	Total desechos peligrosos (Kg)
01	20083,0	347,9	150,1	498,0
02	17253,0	505,2	75,1	580,3
03	20683,0	593,6	175,4	769,0
04	19775,0	457,5	237,2	694,7
05	17255,0	337,4	728,1	1065,5
06	16528,0	346,9	99,4	446,3
07	13062,0	641,5	60,7	702,2
08	12090,0	527,0	464,1	991,1
09	10154,0	465,5	209,4	674,9
10	8320,0	380,6	400,7	781,3
11	12217,0	544,6	234,0	778,6
12	8573,0	548,2	165,4	713,6

**Tabla 2:** Resultados de monitoreos de desechos peligrosos año 2016, en los meses de enero (01) a diciembre (12).

Mes	Producción Mensual Productos Farmacéuticos (Kg)	Desechos Peligrosos Generados en Control de Calidad (Kg)	Desechos Peligrosos Generados en el Proceso Productivo (Kg)	Total Desechos Peligrosos (Kg)
01	12453,0	701,8	653,3	1355,1
02	13259,0	432,2	118,0	550,2
03	8303,0	531,3	441,1	972,4
04	5650,0	299,6	121,8	421,4
05	8324,0	269,6	19,6	289,2
06	6740,0	218,4	111,7	330,1
07	8523,0	499,0	386,2	885,2
08	4749,0	173,7	152,1	325,8
09	4064,0	93,1	85,8	178,9
10	5872,0	90,0	102,8	192,8
11	6597,0	452,6	236,7	689,3
12	0,00	0,00	0,00	0,00

**Tabla 3:** Resultados de monitoreos de desechos peligrosos año 2017, en los meses de enero (01) a diciembre (12).

Mes	Producción Mensual Productos Farmacéuticos (Kg)	Desechos Peligrosos Generados en Control de Calidad (Kg)	Desechos Peligrosos Generados en el Proceso Productivo (Kg)	Total Desechos Peligrosos (Kg)
01	6552,0	0,0	215,9	215,9
02	5255,0	424,8	143,6	568,4
03	7716,0	167,6	87,1	254,7
04	5911,0	306,7	233,2	539,9
05	5967,0	238,3	59,7	298,0
06	5184,0	88,3	94,7	183,0
07	6100,0	241,9	292,6	534,5
08	4789,0	118,0	152,5	270,5
09	4779,0	112,0	73,7	185,7
10	3038,0	196,9	116,7	313,6
11	2520,0	177,0	88,9	265,9
12	4172,0	0,00	100,1	100,1

**Tabla 4:** Resultados de monitoreos de desechos peligrosos año 2018, en los meses de enero (01) a diciembre (12).

Mes	Producción Mensual Productos Farmacéuticos (Kg)	Desechos Peligrosos Generados en Control de Calidad (Kg)	Desechos Peligrosos Generados en el Proceso Productivo (Kg)	Total Desechos Peligrosos (Kg)
01	3030,0	154,5	203,2	357,7
02	5055,0	0	294,9	294,9
03	4644,0	212,2	105,8	318,0
04	2225,0	107,9	196,9	304,8
05	3813,0	229,7	85,9	315,6
06	5311,0	131,1	44,1	175,2
07	4264,0	95,8	168,5	264,3
08	7920,0	218,2	33,5	251,7
09	6985,0	240,2	85,8	326,0
10	4637,0	275,9	129,8	405,7
11	4975,0	204,5	55,9	260,4
12	3985,0	162,2	113,2	275,4



**Anexo K:** Resultados de evaluación de normativa legal aplicable a la empresa farmacéutica en relación a desechos peligrosos.

**Requisito legal:** texto unificado de legislación ambiental secundaria del ministerio del ambiente (tulas), reforma mediante Acuerdo Ministerial 061, del 04 de mayo de 2015, registro oficial N° 316.

Artículo	Descripción del artículo	Cumple		Medio de verificación
		Si	No	
Art. 88	<b>Responsabilidades.- El generador es el titular y responsable del manejo de los desechos peligrosos y/o especiales hasta su disposición final, es de su responsabilidad:</b> a) Responder individual, conjunta y solidariamente con las personas naturales o jurídicas que efectúen para él la gestión de los desechos de su titularidad, en cuanto al cumplimiento de la normativa ambiental aplicable antes de la entrega de los mismos y en caso de incidentes que involucren manejo inadecuado, contaminación y/o daño ambiental. La responsabilidad es solidaria e irrenunciable.	X		Se evidencia los certificados de entrega de desechos peligrosos a la empresa HAZWAT, dicha empresa se encuentra calificada en el Ministerio del Ambiente.
Art. 88	b) Obtener obligatoriamente el registro de generador de desechos peligrosos y/o especiales ante la Autoridad Ambiental Nacional o las Autoridades Ambientales de Aplicación responsable, [...] El registro será emitido por punto de generación de desechos peligrosos y/o especiales. Se emitirá un sólo registro para el caso exclusivo de una actividad productiva que abarque varios puntos donde la generación de desechos peligrosos y/o especiales es mínima, de acuerdo al procedimiento establecido en la norma legal respectiva.	X		Se evidencia el certificado de generador de desechos peligrosos aprobado por el Ministerio del Ambiente.
Art. 88	c) Tomar medidas con el fin de reducir o minimizar la generación de desechos peligrosos y/o especiales, para lo cual presentarán ante la Autoridad Ambiental Competente, el Plan de Minimización de Desechos Peligrosos, en el plazo de 90 días, una vez emitido el respectivo registro.		X	Se dispone del plan de minimización de desechos, pero no se evidencia resultados
Art. 88	d) Almacenar los desechos peligrosos y/o especiales en condiciones técnicas de seguridad y en áreas que reúnan los requisitos previstos en el presente reglamento, normas INEN y/o normas nacionales e internacionales aplicables; evitando su contacto con los recursos agua y suelo y verificando la compatibilidad de los mismos.		X	El almacenamiento no dispone de las medidas de seguridad
Art. 88	f) Identificar y/o caracterizar los desechos peligrosos generados, de acuerdo a la norma técnica aplicable.	X		Se dispone de etiquetas para el etiquetado, pero no se etiqueta todos los desechos peligrosos

Artículo	Descripción del artículo	Cumple		Medio de verificación
		Si	No	
Art. 88	g) Realizar la entrega de los desechos peligrosos para su adecuado manejo, únicamente a personas naturales o jurídicas que cuenten con el permiso ambiental correspondiente emitido por la Autoridad Ambiental Nacional o por la Autoridad Ambiental de Aplicación responsable.	X		Se dispone de contrato con la empresa HAZWAT que se encuentra calificado en el Ministerio del Ambiente.
Art. 88	i) Completar, formalizar y custodiar el manifiesto único de movimiento de los desechos peligrosos y/o especiales previo a la transferencia; este documento crea la cadena de custodia desde la generación hasta la disposición final.	X		Manifiesto único de entrega de desechos peligrosos entre la empresa generadora y gestor ambiental
Art. 88	j) Regularizar su actividad conforme lo establece la normativa ambiental ante la Autoridad Ambiental Competente.	X		Se evidencia Licencia Ambiental, PMA (2016-2018).
Art. 88	k) Declarar anualmente ante la Autoridad Ambiental Competente para su aprobación, la generación y manejo de desechos peligrosos y/o especiales realizada durante el año calendario.	X		Se evidencia declaración anual de generación y manejo de desechos peligrosos
Art. 88	l) Mantener un registro de los movimientos de entrada y salida de desechos peligrosos y/o especiales en su área de almacenamiento, en donde se hará constar la fecha de los movimientos que incluya entradas y salidas, nombre del desecho, su origen, cantidad transferida y almacenada, destino, responsables y firmas de responsabilidad.	X		No se dispone de documentos que valide la entrada y salida de desechos peligrosos en las diferentes áreas de producción.
Art. 88	m) Proceder a la actualización del registro de generador otorgado en caso de modificaciones en la información que sean requeridos.	X		Se evidencia el certificado de generador de desechos peligrosos aprobado por el Ministerio del Ambiente.

Artículo	Descripción del artículo	Cumple		Medio de verificación
		Si	No	
Art. 91	<b>Del almacenaje de los desechos peligrosos y/o especiales.</b> - Los desechos peligrosos deben permanecer envasados, almacenados y etiquetados, aplicando para el efecto las normas técnicas pertinentes. Los envases empleados en el almacenamiento deben ser utilizados únicamente para este fin, tomando en cuenta las características de peligrosidad y de incompatibilidad de los desechos peligrosos y/o especiales con ciertos materiales.		X	Se dispone de etiquetas, pero no es aplicado en su totalidad de los recipientes y no se tiene lugares definidos de almacenamiento
Art. 93	<b>De los lugares para el almacenamiento de desechos peligroso</b> a) Ser lo suficientemente amplios para almacenar y manipular en forma segura los desechos peligrosos, así como contar con pasillos lo suficientemente amplios, que permitan el tránsito de montacargas mecánicas, electrónicos o manuales, así como el movimiento de los grupos de seguridad y bomberos en casos de emergencia.	X		Los lugares de almacenamiento no disponen de los requisitos que pide la normativa.
Art. 93	b) Estar separados de las áreas de producción, servicios, oficinas y de almacenamiento de materias primas o productos terminados.	X		Se dispone de lugares de almacenamiento fuera del área de producción
Art. 93	c) No almacenar desechos peligrosos con sustancias químicas peligrosas.		X	No se dispone de lugares fijos de almacenamiento
Art. 93	d) El acceso a estos locales debe ser restringido, únicamente se admitirá el ingreso a personal autorizado provisto de todos los implementos determinados en las normas de seguridad industrial y que cuente con la identificación correspondiente para su ingreso; f) Contar con un equipo de emergencia y personal capacitado.		X	No se dispone de lugares fijos de almacenamiento y restringidos.
Art. 93	g) Las instalaciones deben contar con pisos cuyas superficies sean de acabado liso, continuo e impermeable o se hayan impermeabilizado, resistentes química y estructuralmente a los desechos peligrosos que se almacenen, así como contar con una cubierta (cobertores o techados) a fin de estar protegidos de condiciones ambientales como humedad, temperatura, radiación y evitar la contaminación por escorrentía.		X	No se dispone de lugares fijos de almacenamiento y restringidos.
Art. 93	h) Para el caso de almacenamiento de desechos líquidos, el sitio debe contar con cubetos para contención de derrames o fosas de retención de derrames cuya capacidad sea del 110% del contenedor de mayor capacidad, además deben contar con trincheras o canaletas para conducir derrames a las fosas de retención con capacidad para contener una quinta parte de lo almacenado; i) Contar con señalización apropiada.	X		Contenedores de desechos peligrosos cuentan con fosas de retención de derrames cuya capacidad sea del 110% del contenedor de mayor capacidad

Artículo	Descripción del artículo	Cumple		Medio de verificación
		Si	No	
Art. 95	<b>Del etiquetado.-</b> Todo envase durante el almacenamiento temporal de desechos peligrosos y/o especiales, debe llevar la identificación correspondiente de acuerdo a las normas técnicas. La identificación será con etiquetas de un material resistente a la intemperie o marcas de tipo indeleble, legible, ubicadas en sitios visibles.			Formato de etiqueta de desechos peligrosos aprobado por el MAE, pero no se tiene etiquetado en el lugar de almacenamiento
Art. 96	<b>De la compatibilidad.-</b> Los desechos peligrosos y/o especiales serán almacenados considerando los criterios de compatibilidad, [...]; no podrán ser almacenados en forma conjunta en un mismo recipiente y serán entregados únicamente a personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras, que cuenten con la regularización ambiental emitida por la Autoridad Ambiental Competente.		X	No se dispone de almacenamiento considerando los criterios de compatibilidad
Art. 101	<b>Generalidades.-</b> Los desechos peligrosos, deben ser recolectados en forma tal que no afecte a la salud de los trabajadores ni al ambiente y se asegure una clasificación por tipo de desechos.	X		Almacenamiento adecuado de desechos peligrosos, disponen de EPP y capacitaciones.
Art. 126	<b>Prohibiciones.-</b> En cualquier etapa del manejo de desechos peligrosos, queda expresamente prohibido: a) La mezcla de estos con desechos que no tengan las mismas características o con otras sustancias o materiales, cuando dicha mezcla tenga como fin diluir o disminuir su concentración. En el caso de que esto llegare a ocurrir, la mezcla completa debe manejarse como desecho peligroso, [...]		X	No se dispone de lugares fijos de almacenamiento y restringidos.
Art. 126	<b>b)</b> La mezcla de desechos especiales con desechos peligrosos, pues en caso de que esto ocurra, la mezcla completa deberá ser manejada como desecho peligroso.	X		Se dispone de lugares de almacenamiento por separado

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Desechos generados en el área de producción y control de calidad .....	12
Tabla 2: Resultados de monitoreos de desechos peligrosos, en los años 2015 a 2018 .....	19
Tabla 3: Porcentaje de cumplimiento de normativa legal aplicable a la organización en relación a los desechos peligrosos.....	20
Tabla 4: Resultados de monitoreos de desechos peligrosos, incluido el año 2019.....	26

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Mapa de ubicación de los puntos de monitoreo de ruido ambiental (Elaborado por el autor). .....	11
---	----

## INDICE DE ANEXOS

Anexo A: Diagrama de flujo del proceso productivo de la empresa farmacéutica.....	33
Anexo B: Límites de descarga al sistema de alcantarillado público, constantes en la tabla 8, anexo 1, del Acuerdo Ministerial 097A/2015 (MAE, 2005).....	34
Anexo C: Límites máximos permisibles de emisiones al aire para fuentes fijas de combustión. Norma para fuentes en operación antes de enero de 2003 (Decreto Ejecutivo 3516/2003) ....	35
Anexo D: Límites máximos permisibles de concentración de emisión de contaminantes al aire para calderas (mg Nm <sup>-3</sup> ). Acuerdo Ministerial 097A/2015 (MAE, 2005).....	36
Anexo E: Niveles máximos de emisión de ruido para fuentes fijas según el uso de suelo, constantes en la tabla 1, anexo 5, del Acuerdo Ministerial 097A/2015 (MAE, 2005). Lkeq (dB): Niveles máximos de emisión de ruido (Lkeq) en decibeles .....	37

Anexo F: Listados nacionales de desechos peligrosos, anexo B del Acuerdo Ministerial 142 con registro oficial 856.....	38
Anexo G: Resultados de monitoreos de agua residual del año 2015 a 2018 .....	39
Anexo H: Resultados de monitoreos de gases a la atmosfera del año 2012 a 2018, óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> ), dióxido de azufre (SO <sub>2</sub> ), material particulado y monóxido de carbono (CO) .....	43
Anexo I: Resultados de monitoreos de nivel de presión sonora ambiental, horario diurno y nocturno en los cuatro puntos de medición .....	47
Anexo J: Resultados de monitoreos de desechos peligrosos del año 2015 a 2018 .....	55
Anexo K: Resultados de evaluación de normativa legal aplicable a la empresa farmacéutica en relación a desechos peligrosos .....	57