



**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA**

**SEDE QUITO**

**CARRERA DE INGENIERÍA AMBIENTAL**

**PLAN DE MANEJO DE RESIDUOS EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA EN EL  
DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO PERIODO 2021-2022**

Trabajo de Titulación previo a la obtención del

Título de Ingeniera Ambiental

AUTORA: SABINE DANIELA VACA HURTADO

TUTOR: EDWIN FABIÁN BERSOSA VACA

Quito - Ecuador

2022

## **CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN**

Yo, Sabine Daniela Vaca Hurtado con documento de identificación N° 1723164362  
manifiesto que:

Soy la autora responsable del presente trabajo; y, autorizo a que sin fines de lucro la  
Universidad Politécnica Salesiana pueda usar, difundir, reproducir o publicar de manera total  
o parcial el presente trabajo de titulación.

Quito, 2 de agosto del año 2022

Atentamente,



Sabine Daniela Vaca Hurtado

1723164362

**CERTIFICADO DE CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO  
DE TITULACIÓN A LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA**

Yo, Sabine Daniela Vaca Hurtado con documento de identificación No. 1723164362, expreso mi voluntad y por medio del presente documento cedo a la Universidad Politécnica Salesiana la titularidad sobre los derechos patrimoniales en virtud de que soy autora del Trabajo Experimental: “Plan de manejo de residuos en una empresa farmacéutica en el distrito metropolitano de quito periodo 2021-2022”, el cual ha sido desarrollado para optar por el título de Ingeniera Ambiental, en la Universidad Politécnica Salesiana, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente.

En concordancia con lo manifestado, suscribo este documento en el momento que hago la entrega final del trabajo final en formato digital a la Biblioteca de la Universidad Politécnica Salesiana.

Quito, 2 de agosto del año 2022

Atentamente,



Sabine Daniela Vaca Hurtado

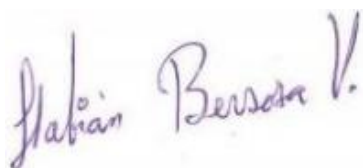
1723164362

## **CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN**

Yo, Edwin Fabián Bersosa Vaca con documento de identificación N° 1709204141, docente de la Universidad Politécnica Salesiana, declaro que bajo mi tutoría fue desarrollado el trabajo de titulación :PLAN DE MANEJO DE RESIDUOS EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO PERIODO 2021-2022, realizado por Sabine Daniela Vaca Hurtado con documento de identificación N° 1723164362, obteniendo como resultado final el trabajo de titulación bajo la opción Trabajo Experimental que cumple con todos los requisitos determinados por la Universidad Politécnica Salesiana.

Quito, 2 agosto del año 2022

Atentamente,



---

Dr. Edwin Fabián Bersosa Vaca M. Sc.

1709204141

## **DEDICATORIA**

A mi madre y hermana, por brindarme su apoyo siempre desde el inicio de mi carrera, siempre han estado en las buenas y malas, dándome fuerza y motivándome en las decisiones que he tomado.

A mi madre Adriana Hurtado, que me ha dado su ejemplo de nunca rendirse, es por ella que he llegado a ser mejor persona y mejor profesional, siempre ha estado dándome su apoyo en todo momento de mi vida y nunca me ha dejado sola.

A mis dos mejores amigas: Mishel y Priscila, que me han brindado su cariño y demostrado siempre su amistad, además de acompañarme en cada uno de mis sueños.

## **AGRADECIMIENTO**

A la empresa Farmacéutica, porque me brindó su apoyo para poder culminar este trabajo de tesis y confiar en mis conocimientos profesionales para llevarlos a cabo, en especial mis agradecimientos a la Ing. María Augusta Trávez por abrirme las puertas de su área y permitirme conocer y aprender más sobre mi carrera.

A la Universidad Politécnica Salesiana y mis profesores de la carrera, por brindarme sus conocimientos, que han aportado al desenvolvimiento de mi profesión.

Un agradecimiento especial, a mi tutor de tesis, que siempre estuvo dispuesto a colaborar y me brindó su conocimiento en cada nivel de esta tesis.

A mi buen amigo Alexander Pacheco, por brindarme sus conocimientos para poder culminar un proyecto más en mi vida.

## ÍNDICE DE CONTENIDO

<b>RESUMEN.....</b>	<b>xiii</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>xiv</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
1.1. Problema .....	1
1.2. Delimitación .....	2
1.3. Objetivos .....	2
<i>1.3.1. General.....</i>	<i>2</i>
<i>1.3.2. Específicos.....</i>	<i>2</i>
1.4. Pregunta de investigación .....	2
1.5. Hipótesis.....	2
<b>2. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA .....</b>	<b>3</b>
2.1 Marco Legal .....	3
2.2. Residuos .....	7
2.3. Clasificación de los residuos .....	8
<i>2.3.1. Clasificación por su estado .....</i>	<i>8</i>
<i>2.3.2. Clasificación por su origen .....</i>	<i>8</i>
<i>2.3.3. Clasificación por tipo de manejo.....</i>	<i>9</i>
2.4. Gestión de residuos .....	9
<i>2.4.1 Caracterización .....</i>	<i>9</i>
<i>2.4.2. Almacenamiento.....</i>	<i>10</i>
<i>2.4.3 Recolección.....</i>	<i>10</i>
<i>2.4.4. Envasado y etiquetado .....</i>	<i>10</i>
<i>2.4.3. Transporte .....</i>	<i>11</i>
<i>2.4.4. Disposición .....</i>	<i>12</i>

2.5. Situación de los residuos en Quito.....	12
2.6. Disposición actual de los residuos.....	13
2.7. Plan de manejo de residuos .....	13
2.7.1. <i>Las 5 R</i> .....	14
2.8. Descripción e inventario de residuos .....	14
2.8.1. <i>Aspectos generales</i> .....	14
2.8.2. <i>Organización de la empresa</i> .....	15
2.9. Descripción de los procesos .....	16
2.9.1. <i>Recepción de materia prima</i> .....	16
2.9.3. <i>Pesaje</i> .....	16
2.9.2. <i>Planificación del producto</i> .....	16
2.9.4. <i>Área de producción</i> .....	16
2.9.5. <i>Central de lavado</i> .....	16
2.9.6. <i>Área de sopleteado de frascos</i> .....	17
2.9.7. <i>Área productos cápsulas blandas</i> .....	17
2.9.8. <i>Área de semisólidos</i> .....	19
2.9.9. <i>Área de jeringas prellenadas</i> .....	21
2.9.10. <i>Área de productos líquidos</i> .....	23
2.9.11. <i>Área de polvos solubles</i> .....	24
2.9.12. <i>Control de calidad</i> .....	26
2.9.13. <i>Empaque</i> .....	26
2.9.14. <i>Mantenimiento</i> .....	26
<b>3.MATERIALES Y MÉTODOS.....</b>	<b>27</b>
3.2 Materiales .....	28
3.3 Identificación y clasificación de datos.....	28



3.4. Metodología.....	29
3.4.1 Método medio aritmético.....	29
<b>4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....</b>	<b>31</b>
4.1. Generación de residuos .....	31
4.2 Determinar la generación per cápita .....	41
4.3 Disposición actual de los residuos farmacéuticos .....	42
4.4 Fotografías del estudio .....	46
4.5 Gestión de residuos.....	47
4.6 Plan de manejo de residuos .....	51
4.7. Estudio económico.....	56
4.7.1 Egresos .....	56
4.7.2 Ingresos .....	57
4.7.3 Análisis económico .....	58
4.8 Cumplimiento de la normativa ambiental y seguimiento del plan de manejo ambiental.....	58
4.9 Plan de Acción .....	75
<b>5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....</b>	<b>77</b>
5.1 Conclusiones .....	77
5.2 Recomendaciones .....	78
<b>6. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>79</b>
<b>7. ANEXOS .....</b>	<b>82</b>

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> <i>Organigrama de la empresa.....</i>	15
<b>Figura 2.</b> <i>Diagrama de flujo de producción de cápsulas blandas .....</i>	18
<b>Figura 3.</b> <i>Diagrama de flujo producción semisólido.....</i>	20
<b>Figura 4.</b> <i>Diagrama de flujo jeringas prellenadas.....</i>	21
<b>Figura 5.</b> <i>Diagrama de flujo inyectables .....</i>	23
<b>Figura 6.</b> <i>Diagrama de polvos solubles.....</i>	24
<b>Figura 7.</b> <i>Peso residuos reciclables.....</i>	32
<b>Figura 8.</b> <i>Índice generador de residuos.. ..</i>	33
<b>Figura 9.</b> <i>Peso residuos peligrosos .....</i>	33
<b>Figura 10.</b> <i>Peso residuos no reciclables/no peligrosos.....</i>	35
<b>Figura 11.</b> <i>Porcentaje de residuos reciclables .....</i>	37
<b>Figura 12.</b> <i>Porcentaje de residuos peligrosos.....</i>	38
<b>Figura 13.</b> <i>Porcentaje de residuo no reciclables/no peligrosos.....</i>	39
<b>Figura 14.</b> <i>Generación per cápita.....</i>	41
<b>Figura 15.</b> <i>Pesaje de residuos (respaldo de etiquetas).....</i>	45
<b>Figura 16.</b> <i>Pesaje de residuos no reciclables/no peligrosos.....</i>	45
<b>Figura 17.</b> <i>Pesaje de residuos blíster.....</i>	59
<b>Figura 18.</b> <i>Pesaje de residuos peligrosos.....</i>	59

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> <i>Marco legal ambiental.</i> .....	3
<b>Tabla 2.</b> <i>Variables dependientes</i> .....	27
<b>Tabla 3.</b> <i>Clasificación e identificación de residuos</i> .....	27
<b>Tabla 4.</b> <i>Media aritmética de los residuos</i> .....	30
<b>Tabla 5.</b> <i>Registro de las medias de los residuos</i> .....	36
<b>Tabla 6.</b> <i>Generación per cápita</i> .....	40
<b>Tabla 7.</b> <i>Disposición actual de los residuos farmacéuticos</i> .....	42
<b>Tabla 8.</b> <i>Residuos peligrosos disposición actual</i> .....	44
<b>Tabla 9.</b> <i>Gestión de residuos farmacéutica</i> .....	46
<b>Tabla 10.</b> <i>Plan de manejo de residuos</i> .....	50
<b>Tabla 11.</b> <i>Inversiones</i> .....	54
<b>Tabla 12.</b> <i>Gastos</i> .....	54
<b>Tabla 13.</b> <i>Costos</i> .....	55
<b>Tabla 14.</b> <i>Proyección de ingreso económico</i> .....	55
<b>Tabla 15.</b> <i>Análisis económico</i> .....	56
<b>Tabla 16.</b> <i>Criterios de evaluación</i> .....	56
<b>Tabla 17.</b> <i>Permiso de regulación otorgado</i> .....	57
<b>Tabla 18.</b> <i>Seguimiento del plan de manejo ambiental</i> .....	58
<b>Tabla 19.</b> <i>Análisis económico</i> .....	64
<b>Tabla 20.</b> <i>Resumen de hallazgos de la evaluación</i> .....	73
<b>Tabla 21.</b> <i>Resumen de hallazgos de la evaluación</i> .....	74

## ÍNDICE DE ANEXOS

<b>Anexo 1.</b>	<i>Convenio de Rotterdam</i> .....	80
<b>Anexo 2.</b>	<i>Convenio de Basilea</i> .....	81
<b>Anexo 3.</b>	<i>Ficha de residuos no reciclables / no peligrosos</i> .....	83
<b>Anexo 4.</b>	<i>Ficha de reciclable</i> .....	84
<b>Anexo 5.</b>	<i>Ficha de residuos peligrosos</i> .....	85
<b>Anexo 6.</b>	<i>FODA</i> .....	86
<b>Anexo 7.</b>	<i>Gestores ambientales</i> .....	87

## RESUMEN

El principal método de eliminación de residuos industriales por parte de las empresas es mediante el envío a los rellenos sanitarios, donde no se clasifica; otra forma, es el proceso de incineración, este método puede generar contaminación, por lo que, es necesario la toma de medidas a fin de una correcta gestión de los desechos, para proteger el medio ambiente y la salud.

En el presente trabajo de investigación se lo realizó con el objetivo de generar un plan de manejo de residuos, en una empresa farmacéutica en el Cantón Pifo, ciudad Quito. Donde se realizó: la identificación, clasificación y pesaje de los residuos industriales tanto los peligrosos como los no peligrosos, que son generados por la empresa farmacéutica como parte de sus procesos productivos, de los datos generados, se pudo determinar la adecuada disposición de los mismos.

De los resultados obtenidos, concluimos que: la empresa genera grandes cantidades y tipos de residuos, que no realiza la disposición adecuada debido al desconocimiento de la existencia de gestores ambientales que apoyen este proceso.

Uno de los mayores problemas de la empresa es la generación de desechos, por el uso excesivo del plástico para el embalaje de los productos dentro de su proceso productivo, por cumplimiento de normativas de calidad.

Los residuos no reciclables/ no peligrosos que más se producen son: la gelatina y el blíster, debido a los requerimientos de calidad y calibración de los equipos y/o maquinarias. Mientras que la mayor cantidad de los residuos peligrosos son los productos: caducados o devueltos, generados como resultado de una contaminación o reducción de su vida útil, por tal motivo se propuso un plan de manejo de residuos.

**Palabras Clave:** residuos , farmacéuticos , gestión , desechos, peligrosos , no peligroso.

## ABSTRACT

The main method of disposal of industrial waste by companies is by sending it to sanitary landfills, which is not classified; another one is the incineration process, this method can generate pollution, so it is necessary to take measures to properly manage waste, to protect the environment and health.

This research work was carried out to reach the goal of generating a waste management plan, in a pharmaceutical company located in Pifo Canton, Quito City.

Where was it made: the identification, classification and weighing of industrial waste, both hazardous and non-hazardous, which are produced by the pharmaceutical company as part of its production processes, from the data generated, it was possible to determine the proper disposal of them.

The results conclude that the company generates large amounts and types of waste, and it does not make the proper disposal due to not knowing the existence of environmental managers that support this process.

One of the biggest problems of the company is the generation of waste, due to excessive use of plastic for goods packaging in its production process, to comply with quality regulations. The common residues produced the most are: gelatin and blister, due to the quality and calibration requirements of the equipment and/or machinery. While the largest amount of hazardous waste is products: expired or returned, generated because of contamination or reduction of their shelf life, for this reason it was proposed a waste management plan.

**Keys words:** waste, pharmaceuticals, management, waste, hazardous, non-hazardous.

# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1. Problema

El ambiente es proveedor de recursos naturales que facilitan la vida de los seres humanos, debido a este motivo la concientización sobre su cuidado es primordial, tanto para las generaciones presentes como para las futuras (Sánchez J. , 2019).

Existen varias consecuencias provocadas por las industrias al ambiente, producto de la contaminación, tales como: destrucción de la capa de ozono, propician el cambio climático, contaminación atmosférica, erosión, deforestación, contaminación del agua, entre otras.

El acelerado consumismo de las personas, ha causado contaminación ambiental y ha obligado a que las empresas deban utilizar más recursos como materias primas, que luego serán usadas en los procesos productivos y así se generan también cantidades industriales de residuos.

Los residuos industriales son un subproducto, el cual ha perdido su utilidad tras haber cumplido su servicio después de realizar un determinado trabajo (Charlotte A. Smith, 2017).

La empresa farmacéutica, dedicada a la fabricación y comercialización de productos para el consumo humano, en todos sus procesos productivos (elaboración de semisólidos, líquidos, polvos, proceso de empaque, control de calidad, análisis microbiológico, bodegas, oficinas, entre otros), genera diversos desechos: sólidos y líquidos; peligrosos y no peligrosos.

El personal de la empresa involucrado en los procesos productivos de las distintas áreas, tiene poco conocimiento o adiestramiento en cómo manejar los desechos generados de sus actividades, debido a que se depositan en un mismo lugar y estos se mezclan, haciendo complicado el envío al área de disposición final.

Varios de estos residuos son almacenados sin previa selección e identificación en las áreas designadas para este fin, otros son entregados a personas o empresas, sean personas

naturales o gestores calificados. Además, no hay registros veraces de las cantidades generadas o entregadas de los desechos que la empresa produce en un período de tiempo.

## **1.2. Delimitación**

El estudio se lo realizó en la provincia de Pichincha, cantón de Quito y parroquia Pifo en el periodo 2021- 2022, en la empresa farmacéutica ubicada en esta zona en donde se elabora, comercializa y distribuye sus productos farmacéuticos a nivel nacional e internacional.

## **1.3. Objetivos**

### ***1.3.1. General***

Proponer un sistema de gestión integral de residuos industriales dentro de una Empresa Farmacéutica en la ciudad de Quito.

### ***1.3.2. Específicos***

- Gestionar los residuos industriales generados en las distintas áreas productivas, mediante un análisis cuantitativo y cualitativo.
- Realizar un estudio económico, a fin de que la empresa se autofinancie en la gestión de residuos y ver la factibilidad de un beneficio económico.
- Verificar el cumplimiento de la normativa ambiental vigente, según el permiso de regularización otorgado y el Plan de Manejo Ambiental aprobado.

## **1.4. Pregunta de investigación**

¿Existe una adecuada gestión de los residuos industriales en la empresa acorde a un apropiado plan de manejo de residuos?

## **1.5. Hipótesis**

Ho: El manejo de los residuos no cumple los estándares delimitados por la empresa, ni con los procesos de regularización

Hi: El manejo de los residuos, cumple con los estándares delimitados por la empresa y con los procesos de regularización.



## 2. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

### 2.1 Marco legal

El marco legal sobre saneamiento ambiental para el manejo de residuos peligrosos y no peligrosos del país está definido por un conjunto de leyes, códigos, normas y reglamentos.

**Tabla 1**

*Marco legal ambiental*

<b>Cuerpo Legal</b>	<b>Descripción</b>
<b>Constitución de la República</b>	<p><b>Art. 10.-</b> Las personas, comunidades, pueblos, nacionalidades y colectivos son titulares y gozarán de los derechos garantizados en la Constitución y en los instrumentos internacionales.</p> <p>La naturaleza, será sujeto de aquellos derechos que le reconozca la Constitución.</p> <p><b>Art. 66.-</b> Se reconoce y garantizará a las personas:</p> <p>25. El derecho a vivir en un ambiente sano, ecológicamente equilibrado, libre de contaminación y en armonía con la naturaleza.</p> <p><b>Art. 396.-</b> El Estado adoptará las políticas y medidas oportunas que eviten los impactos ambientales negativos, cuando exista certidumbre de daño.</p> <p><b>Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP)</b></p>
<b>Convenios y Tratados Internacionales</b>	<p>Como se muestra en el Anexo 1.</p> <p><b>Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación.</b></p> <p>Como se muestra en el Anexo 2.</p>
<b>Reglamento y Acuerdos</b>	<p><b>Acuerdo No. 061, reforma del libro VI del texto unificado de legislación secundaria</b></p> <p><b>Art. 6</b> Obligaciones Generales. - Toda obra, actividad o proyecto nuevo y toda ampliación o modificación de los mismos que pueda causar impacto ambiental, deberá someterse al Sistema Único de Manejo Ambiental, de acuerdo con lo que establece la legislación aplicable, este Libro y la normativa administrativa y técnica expedida para el efecto.</p> <p><b>Art. 8</b> Competencia en el control y seguimiento.- La Autoridad Ambiental Nacional es competente para gestionar los procesos relacionados con el control y seguimiento de la contaminación ambiental, de los proyectos obras o actividades que se desarrollan en el Ecuador; esta facultad puede ser delegada a los Gobiernos Autónomos Descentralizados provinciales, metropolitanos y/o municipales, que conforme a la ley están facultados para acreditarse ante el SUMA a través del proceso previsto para la acreditación.</p> <p><b>Art. 51.-</b> Normas técnicas nacionales para la gestión integral de residuos sólidos no peligrosos, desechos peligrosos y/o especiales.- La Autoridad Ambiental Nacional, en el ámbito de sus competencias, establecerá las normas y parámetros técnicos para la gestión integral de residuos sólidos no peligrosos, desechos peligrosos y/o especiales, desde la generación, hasta la disposición final, para</p>

---

mantener los estándares que permitan la preservación del ambiente, la gestión adecuada de la actividad, el control y sanción de ser del caso.

**Art. 92.-** Del período del almacenamiento. - El almacenamiento de desechos peligrosos y/o especiales en las instalaciones, no podrá superar los doce (12) meses contados a partir de la fecha del correspondiente permiso ambiental. En casos justificados, mediante informe técnico, se podrá solicitar a la Autoridad Ambiental una extensión de dicho periodo que no excederá de 6 meses.

**Art. 93.-** De los lugares para el almacenamiento de desechos peligrosos.

- Los lugares para almacenamiento deberán cumplir con las siguientes condiciones mínimas:

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, electrónicas o manuales, así como el movimiento de los grupos de seguridad y bomberos en casos de emergencia;

b) Estar separados de las áreas de producción, servicios, oficinas y de almacenamiento de materias primas o productos terminados;

c) No almacenar desechos peligrosos con sustancias químicas peligrosas;

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;

e) En los casos en que se almacenen desechos peligrosos de varios generadores cuya procedencia indique el posible contacto o presencia de material radioactivo, la instalación deberá contar con un detector de radiaciones adecuadamente calibrado. En caso de hallazgos al respecto, se debe informar inmediatamente al Ministerio de Electricidad y Energía Renovable o aquella que la reemplace;

f) Contar con un equipo de emergencia y personal capacitado en la aplicación de planes de contingencia;

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;

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 con letreros alusivos a la peligrosidad de los mismos, en lugares y formas visibles;

j) Contar con sistemas de extinción contra incendios.

En el caso de hidrantes, estos deberán mantener una presión mínima de 6kg/cm<sup>2</sup> durante 15 minutos; y,

k) Contar con un cierre perimetral que impida el libre acceso de personas y animales.

Excepcionalmente se podrán autorizar sitios de almacenamiento que no cumplan con algunas de estas condiciones en caso de piscinas o similares, si se justifica técnicamente que no existe dispersión de contaminantes al entorno, ni riesgo de

---

---

afectación a la salud y el ambiente, para lo cual se deberá realizar estricto control y monitoreo, el mismo que se estipulara en el estudio ambiental.

### **Código Orgánico Del Ambiente**

Artículo 1.- Objeto. Este Código tiene por objeto garantizar el derecho de las personas a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, así como proteger los derechos de la naturaleza para la realización del buen vivir o sumak kawsay.

### **Código Orgánico – Organización Territorial**

**Art. 395.-** Potestad sancionadora. - Los funcionarios de los gobiernos autónomos descentralizados, encargados del juzgamiento de infracciones a la normativa expedida por cada nivel de gobierno, ejercen la potestad sancionadora en materia administrativa.

Los gobiernos autónomos descentralizados tienen plena competencia establecer sanciones administrativas mediante acto normativo, para su juzgamiento y para hacer cumplir la resolución dictada en ejercicio de la potestad sancionadora, siempre en el ámbito de sus competencias y respetando las garantías del debido proceso contempladas en la Constitución de la República.

En el gobierno parroquial rural, corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora al presidente o presidenta de la junta parroquial rural.

### **Código Orgánico Integral Penal**

**Artículo 34.-** Culpabilidad. - Para que una persona sea considerada responsable penalmente, deberá ser imputable y actuar con conocimiento de la antijuridicidad de su conducta.

**Artículo 43.-** Cómplices. - Responderán como cómplices las personas que, en forma dolosa, faciliten o cooperen con actos secundarios, anteriores o simultáneos a la ejecución de una infracción penal, de tal forma que aun sin esos actos, la infracción se habría cometido.

**Artículo 51.-** Pena. - La pena es una restricción a la libertad y a los derechos de las personas, como consecuencia jurídica de sus acciones u omisiones punibles. Se basa en una disposición legal e impuesta por una sentencia condenatoria ejecutoriada

**Artículo 254.-** Gestión prohibida o no autorizada de productos, residuos, desechos o sustancias peligrosas.- La persona que, contraviniendo lo establecido en la normativa vigente, desarrolle, produzca, tenga, disponga, queme, comercialice, introduzca, importe, transporte, almacene, deposite o use, productos, residuos, desechos y sustancias químicas o peligrosas, y con esto produzca daños graves a la biodiversidad y recursos naturales, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años.

### **INEN 2266 Transporte, Almacenamiento y Manejo de productos químicos peligrosos.**

#### **Requisitos específicos**

Quienes transporten, almacenen y manejen productos químicos y materiales peligrosos deben garantizar que todo el personal que esté vinculado con la operación de transporte de productos químicos y materiales peligrosos cuente necesariamente con los equipos de seguridad adecuados, una instrucción y un entrenamiento específicos, a fin de asegurar que posean los conocimientos y las

**Normas  
Técnicas**

---

habilidades básicas para minimizar la probabilidad de ocurrencia de accidentes y enfermedades ocupacionales.

El manejo de productos químicos y materiales peligrosos debe hacerse cumpliendo lo dispuesto en las Leyes y Reglamentos vigentes.

### **Prevención y emergencias**

Será tarea fundamental de todos los involucrados en el manejo de productos químicos peligrosos el realizar acciones para prevenir accidentes. Para esto se debe: Identificar y evaluar todos los riesgos, así como las zonas vulnerables y de mayor fragilidad y determinar un plan de prevención de riesgos, seleccionando alternativas que lo minimicen y un plan de acción o de actividades para controlarlos.

### **Tratamiento y disposición final**

#### **Tratamiento.**

Para la aplicación de las tecnologías apropiadas, la empresa debe establecer su proceso de tratamiento y disposición final, objetivo, alcance, referencia de normas, responsables, procedimientos, instructivos de trabajo y registro de los mismos que estarán a disposición de la autoridad competente.

La empresa responsable de los residuos de productos químicos peligrosos, envases, embalaje y productos caducados, debe establecer el proceso de tratamiento y eliminación adecuado, considerando el reciclaje como primera alternativa, basado en las normas vigentes, información técnica de los componentes del residuo a tratar, caracterización del mismo. La empresa llevará un registro del volumen de los residuos tratados que estará a disposición de la autoridad competente.

### **INEN 2288 Productos Químicos Industriales Peligrosos. Etiquetado de precaución.**

La etiqueta de precaución para cualquier producto químico peligroso debe estar basada sobre los riesgos que éste implica.

La siguiente materia tema debe ser considerada para inclusión de las etiquetas de precaución:

1. Identidad del producto o componente (s) peligroso (s),
2. palabra clave,
3. declaración de riesgos,
4. medidas de precaución,
5. instrucciones en caso de contacto o exposición,
6. antídotos,
7. notas para médicos,
8. instrucciones en caso de incendio, derrame o goteo,

---

Nota: Elaborado por Sabine Vaca (2022); Tomado de INEN 2288:2000 , INEN 2266:2013 , Acuerdo Ministerial 061(2015) , Reglamento Código orgánico del ambiente (2019) , Constitución de la república (2008), Código orgánico integral penal (2014), Código orgánico territorial (2010).

## 2.2. Residuos

Según Pozo (2015), los residuos, pueden ser definidos como la materia que ya no tiene valor para la persona responsable de éstos. Son generados por actividades domésticas, comerciales, industriales, hospitales, actividades agrícolas y extracción de minerales, incluyendo los residuos que se generan en las calles y espacios públicos (p.58).

Según Pecoriaio (2018), define que “un residuo es cualquier materia producida por la actividad humana, derivado de la descomposición o de la destrucción de algo y destinado a ser desechado” (p.35).

El problema de los residuos está directamente conectado con el sistema productivo y de consumo en el que surge, y más ampliamente con sus excesos. La aparición de las actividades industriales ha generado grandes cantidades de productos tóxicos o difíciles de incorporar a los ciclos de los elementos naturales (Pecoriaio, 2018).

El crecimiento de la población mundial, la modificación de los hábitos de consumo y el reciente crecimiento económico de países superpoblados ha conllevado a que la generación de residuos haya sufrido un crecimiento exponencial en las últimas décadas por todo esto se hace necesario una gestión cada vez más eficiente de los residuos generados industriales (Consultores, Euformación, 2017).

Según Miranda (2018) , define a los residuos como sustancias, objetos, materiales o elementos que pierden valor de aprecio o uso para quienes lo generan y por tal motivo deciden descartarlos. Sin embargo, cabe aclarar que lo que para unos es un desecho inservible, para otros puede ser un elemento, objeto, sustancia o material que aún no ha terminado su vida útil (p.64).

### 2.3. Clasificación de los residuos

Según Navarro y Moral (2015), “dentro de estos grupos se incluyen una multitud de residuos de muy distintas características como: inorgánicos, orgánicos y mezcla de ellos, tóxicos o inertes, líquidos o sólidos, entre otros” (p.4).

Los residuos se pueden clasificar por su:

- Estado
- Origen
- Tipo de manejo

#### 2.3.1. Clasificación por su estado

Según Merino (2017), establece que “un residuo es definido por estado, según el estado físico en que se encuentre. Existen, por tanto, tres tipos de residuos, desde este punto de vista, sólidos, líquidos y gaseosos” (p.31)

#### 2.3.2. Clasificación por su origen

**Residuo Sólido Comercial:** Sánchez (2020), “son los residuos generados en los establecimientos comerciales y mercantiles, como mercados, almacenes, hoteles, restaurantes, cafeterías y centros comerciales” (p.2).

**Residuo Sólido Domiciliario:** Sánchez (2020), “son los residuos que, por su naturaleza, composición, cantidad y volumen, es generado en actividades realizadas en viviendas o en cualquier establecimiento similar (familiar)” (p.2).

**Residuos Biomédicos:** Sánchez (2020), “son aquellos generados durante el diagnóstico, tratamiento, prestación de servicios médicos o inmunización de seres humanos o animales, en la investigación relacionada con la producción de estos o en los ensayos con productos biomédicos” (p.2).

**Residuos de Construcción o Demolición:** Sánchez (2020), “son los desechos que resultan de la construcción, remodelación y reparación de edificios o de la demolición de pavimentos, casas, edificios comerciales y otras estructuras” (p.2).

**Residuo Industrial:** Sánchez (2020), “son generados en actividades industriales, como resultado de los procesos de producción, mantenimiento, control de calidad y tratamiento” (p.2).

### ***2.3.3. Clasificación por tipo de manejo***

**Residuo peligroso:** Martínez (2016) afirma que “son residuos que por su naturaleza son inherentemente peligrosos de manejar y/o disponer y pueden causar muerte, enfermedad; o que son peligrosos para la salud o el ambiente, manejados en forma inapropiada” (p.13).

**Residuo inerte:** Martínez (2016), “residuo estable en el tiempo, el cual no producirá efectos ambientales apreciables al interactuar en el ambiente” (p.13).

**Residuo no peligroso:** Martínez (2016), “son los que no pertenecen a ninguna de las dos categorías anteriores. Como ejemplos de esta categoría podemos mencionar a los residuos domésticos, los residuos de poda y los de barrido” (p.13).

## **2.4. Gestión de residuos**

### ***2.4.1 Caracterización***

Involucra como el generador de desechos manipula sus residuos generados. Se podría realizar una clasificación de la basura o separación en la fuente.

Según Merino (2017), la caracterización (selección, separación y pesado de materiales), se describen las acciones por áreas, o por fuentes generadoras, o en el área donde se almacenan. En esta etapa se separarán los residuos, de acuerdo a las características de los residuos producidos (p.15).

### **2.4.2. Almacenamiento**

Martínez (2016), menciona que “el riesgo de que se generen daños a la salud pública y el medio ambiente, la gravedad de los mismos durante el almacenamiento va a depender de la ubicación de las instalaciones, características constructivas y los procedimientos en su manipulación” (p.19).

En relación a las características constructivas de las bodegas de almacenamiento, será muy importante el estado en que se encuentren las zonas de almacenamiento de residuos, si las mismas disponen de superficie impermeabilizada, si están cubiertas para evitar el contacto con el agua de lluvia, si están señalizados los riesgos, etc (Jiménez, 2017).

Jiménez (2017), establece que “los procedimientos llevados durante la manipulación de los residuos dependerán de que el personal disponga de información acerca de la manera de proceder en condiciones de seguridad” (p. 59).

El Instituto Ecuatoriano de Normalización (2013), “el tiempo de almacenamiento de los residuos peligrosos no debe sobrepasar los seis meses; así mismo se debe realizar inspecciones periódicas de las zonas de almacenamiento” (p.14).

### **2.4.3 Recolección**

Consiste en las acciones que deben realizar los operadores para recoger y trasladar los desechos generados para después transportarlos a los lugares de almacenamiento, o de transferencia, o de disposición final. Según Merino (2017), “se debe especifica frecuencia y los medios de trabajo, seguridad y protección” (p.16).

### **2.4.4. Envasado y etiquetado**

Espinoza *et al.* (2018), mencionan “los residuos generados en las industrias deberán cumplir con el envasado y etiquetado de forma adecuada para su posterior gestión” (p. 23).



**Envasado:** El encargado del medio ambiente será el responsable de la adecuada disposición de los envases de recogida de residuos, así como de que estos se sitúen en las zonas apropiadas y dotadas de las medidas de seguridad.

**Etiquetado:** El encargado del medio ambiente facilitara las etiquetas necesarias para etiquetado de los envases.

La etiqueta contendrá:

- Código del desecho, descripción y nombre
- Peso del residuo
- Nombre, dirección y teléfono del titular del residuo
- Fecha de envasado
- Dirección y datos del gestor final
- Medidas de precaución
- Estado
- Instrucciones en caso de incendios/derrame/goteo (Espinoza *et al.*, 2018)

### ***2.4.3. Transporte***

Según el Instituto Ecuatoriano de Normalización (2013) , el transportista solicitará a las autoridades competentes la determinación de la ruta del transporte, y de acuerdo a la peligrosidad del producto se le proporcionará resguardo, con relación a las regulaciones pertinentes.

**Condiciones de carga:** Verificar el correcto estado y funcionamiento del vehículo que debe incluir como mínimo lo siguiente:

- a. Colocar adelante, atrás y en los costados del vehículo, señalizaciones que indiquen que se está procediendo a la carga.
- b. Comprobar que el contenedor se encuentre completamente limpio y sin residuos.

- c. Efectuar las actividades de carga lejos de fuentes de ignición y de instalaciones eléctricas.
- e. Verificar la inexistencia de fugas o derrames provenientes de los autotanques, recipientes, canecas, contenedores, sacos, fundas, bidones, empaques u otros envases a ser cargados en el vehículo.
- f. En el caso de tanques o autotanques se debe verificar mediante la apertura y el cierre, el correcto funcionamiento de las válvulas de carga y descarga, y la válvula de desalojo de la estructura de contención de derrames.
- g. No comer, beber o fumar durante todas las actividades que impliquen el manejo de materiales peligrosos.
- h. Si el material es trasladado en cajas o en tambores cerrados, verificar que todos se encuentren debidamente protegidos contra todo rozamiento o golpe.
- i. Si se trata de envases/embalajes, tanques, autotanques, con sustancias inflamables, conectar a tierra antes de iniciar el proceso de carga.
- j. Para el ordenamiento de la carga, cumplir las recomendaciones técnicas del fabricante y los procedimientos de clasificación y apilamiento recomendados (p. 25).

#### ***2.4.4. Disposición***

Una gestión final inadecuada de los residuos puede generar importantes daños al medio ambiente y la salud de las personas, destacando como prácticas incorrectas las siguientes:

- Entrega de residuos a sujetos no autorizados
- Abandono de residuos en el medio natural mediante el vertido incontrolado.

#### **2.5. Situación de los residuos en Quito**

Según la Empresa Pública Metropolitana de Gestión Integral de Residuos Sólidos (2021), el relleno sanitario de Quito, ubicado en el sector de El Inga está recibiendo

aproximadamente 2200 toneladas de residuos diarios, lo cual es un incremento del 40% a las 1600 toneladas que se recibían antes de la emergencia sanitaria por COVID 19 es decir 600 toneladas adicionales de residuos llegan al relleno (p.1).

Naranjo (2020), comenta que “Quito tiene aproximadamente 2.5 millones de habitantes y cada habitante genera 1.1 kg de residuos sólidos por habitante al día, lo que da un promedio de 63290 toneladas al mes” (p.2).

Según Novillo y Lara (2020),” la Gestión de residuos en Quito, abarca desde las etapas de generación de residuos en los diferentes espacios públicos, privados, industriales, comerciales, residenciales, entre otros, hasta la disposición final de los residuos o su reutilización” (p.18).

Una mala gestión de residuos conlleva a una contaminación ambiental, no solo al suelo por medio de los rellenos sanitarios, sino que un estudio realizado en 2018 por EEUU, se encontró rastros de fármacos (oxicodona) en algunas especies de mariscos, específicamente en mejillones esto nos hace contemplar la importancia de una correcta disposición de estos.

## **2.6. Disposición actual de los residuos**

Los residuos son almacenados en la bodega de acopio en la cual se divide en 3 secciones (residuos reciclables, residuos peligrosos y basura No reciclables, no peligrosos).

## **2.7. Plan de manejo de residuos**

Según Vargas et al. (2016), un Plan de manejo ambiental permite identificar, valorar, prevenir, corregir, mitigar o compensar los impactos ambientales negativos y potenciar los positivos, derivados de la operación y el mantenimiento de los procesos productivos, de esta forma, contribuir con una importante herramienta para el cumplimiento de la normatividad ambiental vigente. Por lo que su implementación involucra actividades

correctivas y preventivas para el manejo integral de residuos (peligrosos y no peligrosos), el manejo eficiente del entorno natural y educación ambiental (p.19).

### **2.7.1. Las 5 R**

**Reducción:** Según Pecoriaio (2018), “Es el primer y más efectivo paso para eliminar o reducir la producción de residuos y sus efectos negativos. Claramente, para ello, habría que reducir antes tanto la producción excesiva de objetos como los hábitos de la sociedad de consumo excesivo de los productos.” (p.19).

**Reparar:** Según Pecoriaio (2018), “Si vivimos en una cultura de inmediatez y descarte, lo más seguro es que reparar algo sea lo último en que pensemos. El significado de reparar consiste en realizar cambios necesarios a una cosa que está estropeada para regresarle su utilidad original” (p.19).

**Recuperar:** Según Pecoriaio (2018), “El tercer paso nos explica que algo se puede volver a poner en servicio, pero no necesariamente está averiado o dañado, por lo tanto, no requiere reparación sino una recuperación” (p.20).

**Reutilización:** Pecoriaio (2018), “Reutilizar es el cuarto paso, el cual empuja a considerar los objetos y los productos más allá del consumo individual que se puede hacer de ello o que actividad se lo puede destinar” (p.20).

**Reciclaje:** Pecoriaio (2018), “Es el último paso ya que es el más costoso y complicado, depende de las medidas económicas, políticas y tecnológicas adecuadas para que se pueda llevar a cabo” (p.20).

## **2.8. Descripción e inventario de residuos**

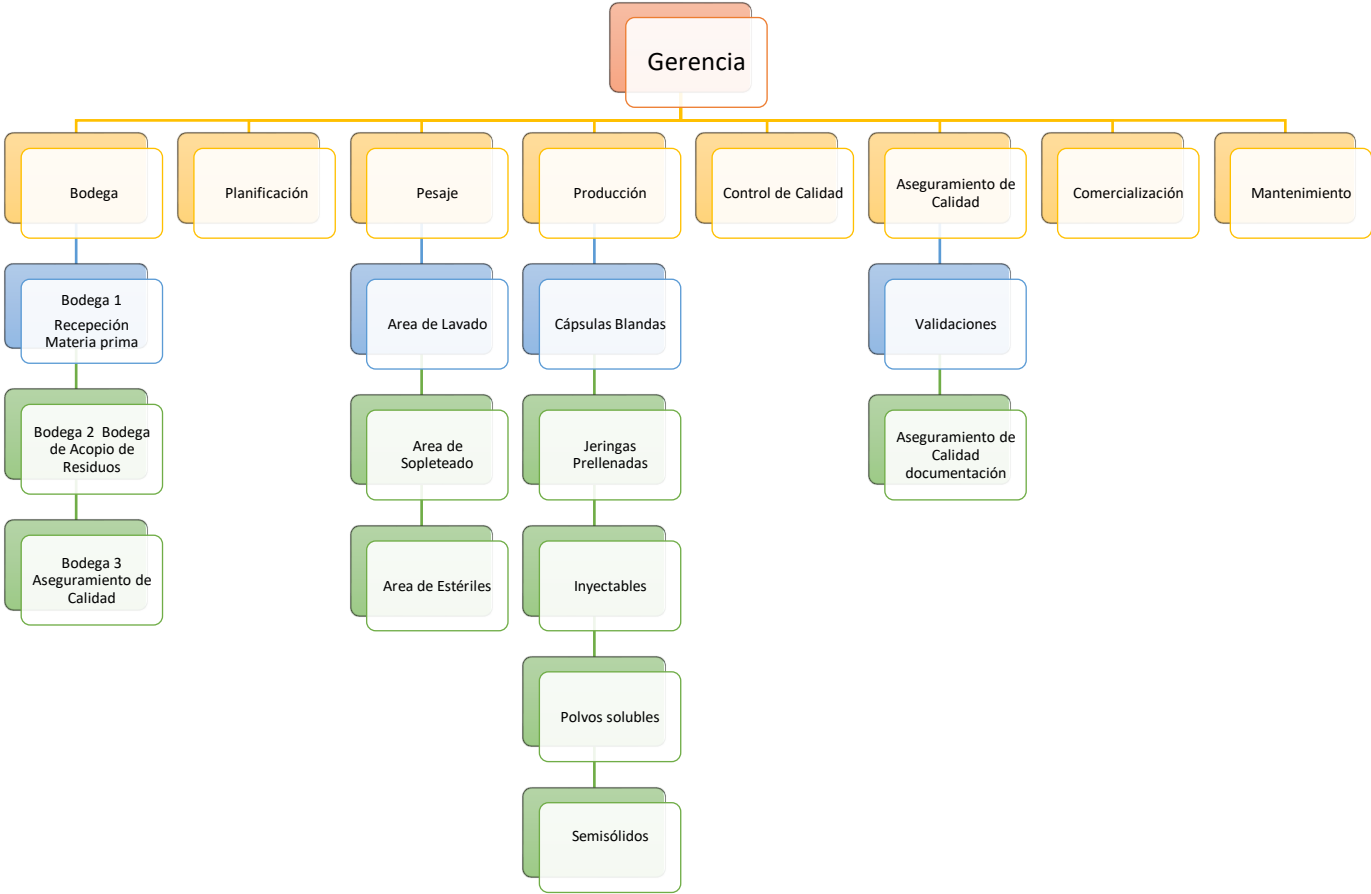
### **2.8.1. Aspectos generales**

Empresa dedicada a la elaboración de productos químicos farmacéuticos inyectables, cápsulas blandas y jeringas prellenadas para uso humano, perteneciente a la provincia de Pichincha cantón Quito, parroquia Pifo.

2.8.2 Organización de la empresa

Figura 1

Organización de la empresa



Nota : Elaborado por Sabine Vaca (2022)

## **2.9. Descripción de los procesos**

La empresa elabora productos de uso humano como: inyectables, cápsulas blandas, jeringas prellenadas, entre otras; para ello cumplen procesos que determinan la entrada y salida de la materia prima, esto genera diversos tipos de desechos industriales.

### ***2.9.1. Recepción de materia prima***

La materia prima es receptada y colocada en una sub área de cuarentena, previo a un proceso de análisis, para verificar el cumplimiento de especificaciones.

Si el material cumple los requerimientos, es trasladado al área de almacenamiento, para posterior uso en producción, si por el contrario se no cumple especificaciones, estos se rechazan, es devuelto a los proveedores o en su defecto son entregados como desechos peligrosos a gestor ambiental para incineración.

### ***2.9.3. Pesaje***

Una vez emitida la orden de producción, la materia prima es pesada con exactitud para que no se genere desechos por exceso, además en forma cautelosa para evitar la contaminación.

### ***2.9.2. Planificación del producto***

En esta área se emiten las órdenes de producción, de acuerdo al producto que se requiera elaborar. En tal documento se especifican las cantidades de materias primas necesarias para la ejecución del proceso.

### ***2.9.4. Área de producción***

El área de producción se divide en sub áreas con exclusas, para llevar a cabo la elaboración del producto requerido, cada producto se maquila en un lugar específico, manteniendo en común los procesos.

### ***2.9.5. Central de lavado***

Sección donde se realiza el lavado de equipos y utensilios para garantizar la asepsia y no se produzca contaminación de los productos elaborados.

### ***2.9.6. Área de sopleteado de frascos***

En esta área se sopletea y esteriliza los envases para eliminar residuos y microorganismos y no se produzca la contaminación del medicamento o producto que lo contenga.

### ***2.9.7. Área productos cápsulas blandas***

El área de cápsulas blandas está formada por una sola sección, donde se realiza el sellado, posterior a la dosificación del medicamento.

Las cápsulas vacías son formas farmacéuticas sólidas de gelatina blanda o dura utilizadas para dosificación única, permiten la administración de: polvos, granulados, suspensión, pastas, microesferas y soluciones.

Para la obtención de las cápsulas blandas se sigue el siguiente proceso:

**Figura 2**

*Diagrama de flujo de producción de Cápsulas blandas*



Nota: Elaborado por Sabine Vaca (2022)

La maquila de las cápsulas, inicia con el requerimiento de materia prima acorde a la orden de producción, se maquila al granel. Una vez obtenido el volumen requerido del medicamento se procede a encapsularlo en una capa de gelatina blanda, alternando la temperatura entre caliente-fría, para garantizar su diseño y hermetismo. El medicamento



encapsulado pasa por túneles de aireación hasta llegar a cámaras de secado donde pasan un tiempo promedio de dos días.

Cuando las cápsulas salen de las cámaras de secado pasan por un sistema de limpieza, lo cual las deriva a una pístela para la obtención de tiras de medicamentos, las mismas son enviadas al área de empaque.

El sobrante de gelatina es un subproducto de la elaboración de los medicamentos, cabe mencionar que es un residuo no peligroso (orgánico) y se desecha como basuras no reciclables, no peligrosos.

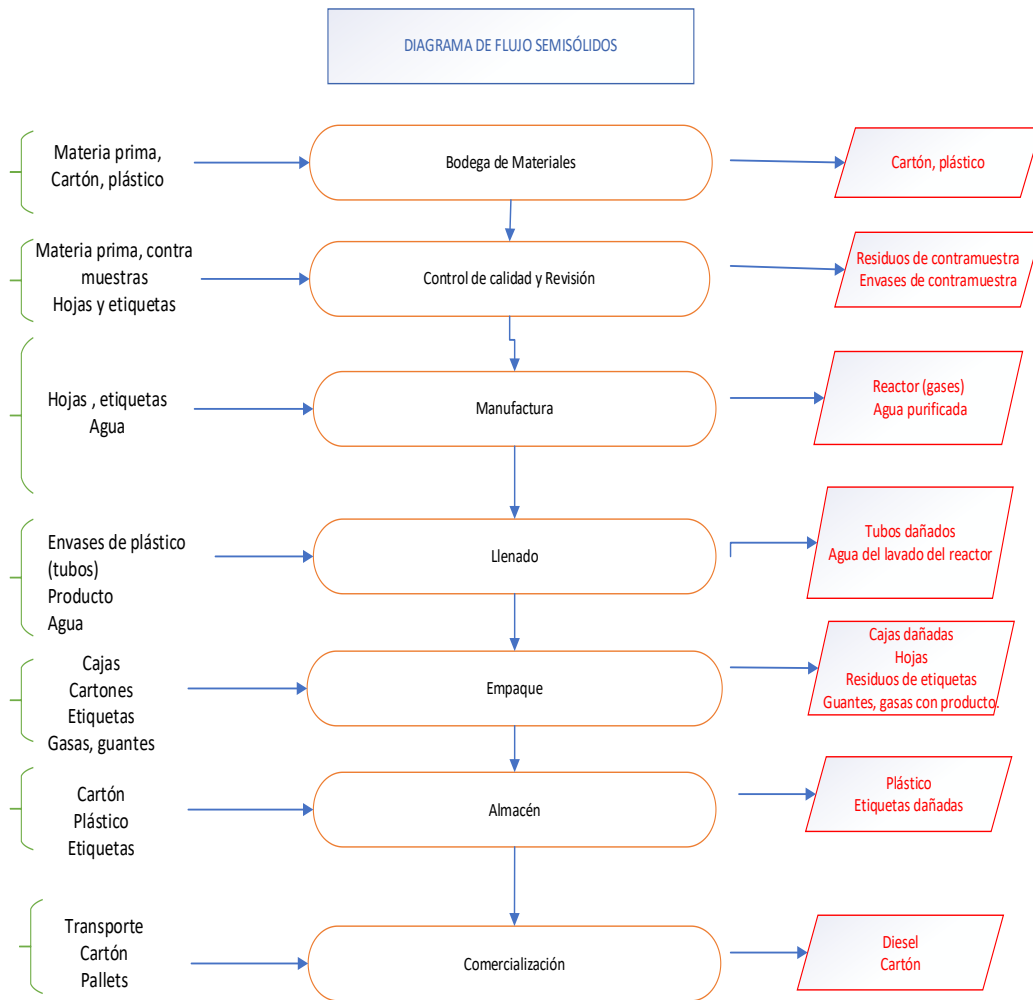
### ***2.9.8. Área de semisólidos***

Los medicamentos semisólidos son preparados farmacéuticos muy heterogéneos, destinados a ser aplicados sobre la piel o sobre mucosas con el fin de ejercer una acción local o dar lugar a la penetración cutánea de los medicamentos que contienen.

Para la obtención de los productos semisólidos se aplica el siguiente procedimiento:

**Figura 3**

*Diagrama de flujo producción Semisólidos*



Nota: Elaborado por Sabine Vaca (2022)

Una vez pesada la materia prima necesaria, es mezclada en grandes proporciones a granel en el respectivo equipo tecnológico. El producto ya elaborado pasa a ser entubado e inmediatamente a ser envasado y empacado para evitar daños físicos del producto debido a su alta maleabilidad.

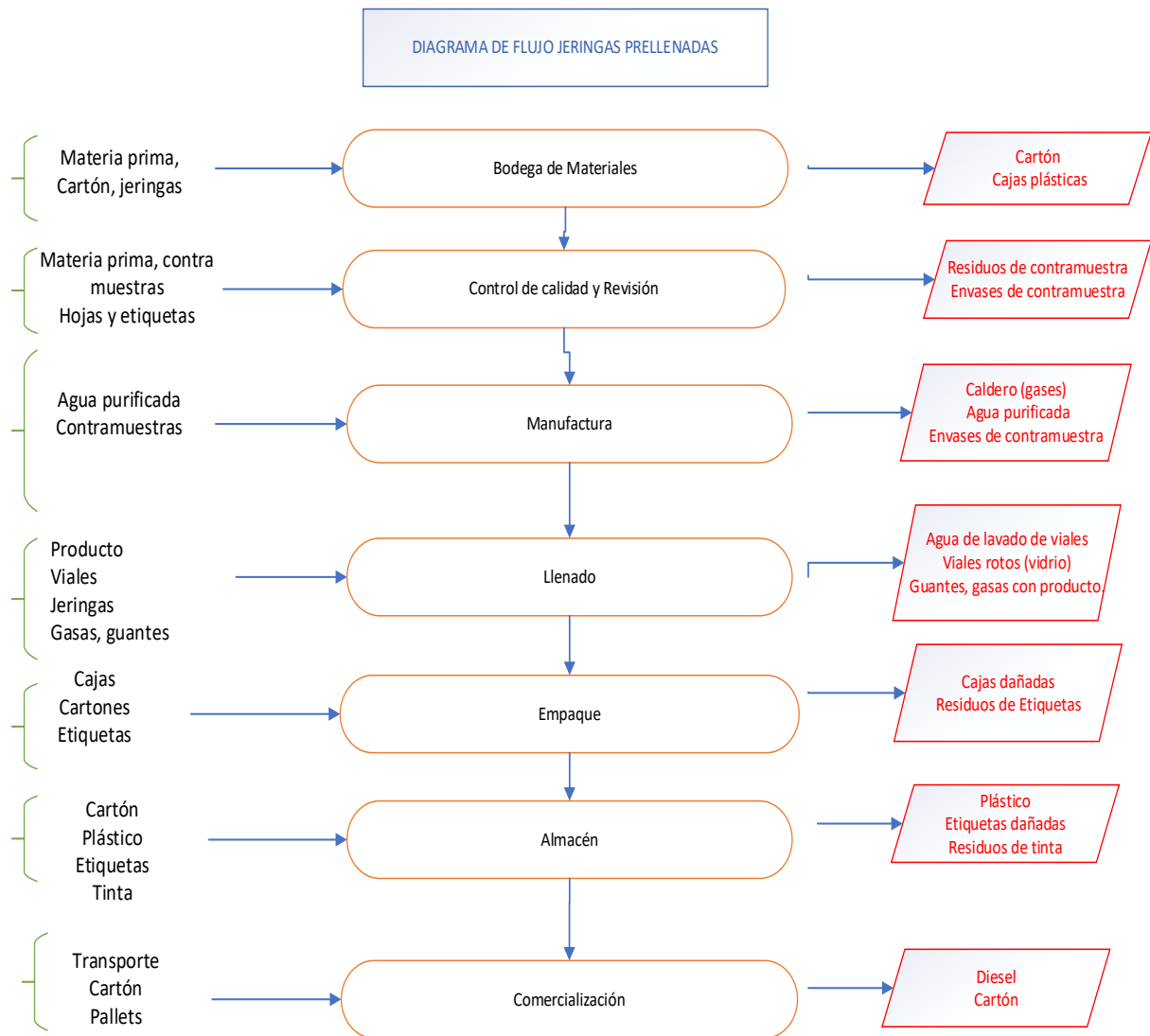
Una vez empacado pasa a un área de cuarentena, donde permanece el tiempo suficiente hasta que el personal de calidad muestree, analice y libere el lote; posteriormente se dirige al almacén de producto terminado.

### ***2.9.9. Área de jeringas prellenadas***

Las jeringas prellenadas están elaboradas con resina especiales que impiden la liberación de sustancias contaminantes y potencialmente tóxicas, como las que se producen con la permanencia prolongada del medio de contraste en una jeringa plástica desechable común. El área de jeringas prellenadas para la elaboración de su producto cuenta con equipos completamente automatizados, siguiendo el mismo procedimiento que los productos antes descritos, a continuación, el detalle:

#### **Figura 4**

*Diagrama de flujo Jeringas Prellenadas*



Nota: Elaborado por Sabine Vaca (2022)

Al contar con equipamiento completamente automatizado solamente se proporciona la materia prima requerida para el proceso. Las formas farmacéuticas líquidas son elaboradas a granel en recipientes lo suficientemente grandes y adecuados.

El producto ya elaborado pasa de manera directa a ser entubado o envasado en el equipo tecnológico asignado. El medicamento entubado pasa a un área de cuarentena hasta que el personal de calidad muestrea el lote y lo libere al siguiente nivel. Una vez que el producto obtiene el visto bueno se realiza el empaque y codificado, cumple un tiempo de reposo temporal hasta ser trasladado al almacén de producto terminado.

### ***2.9.10. Área de productos líquidos***

En el área de productos líquidos se producen dos tipos de productos: orales y jarabes.

### **Figura 5**

*Diagrama de flujo inyectables*



Nota: Elaborado por Sabine Vaca (2022)

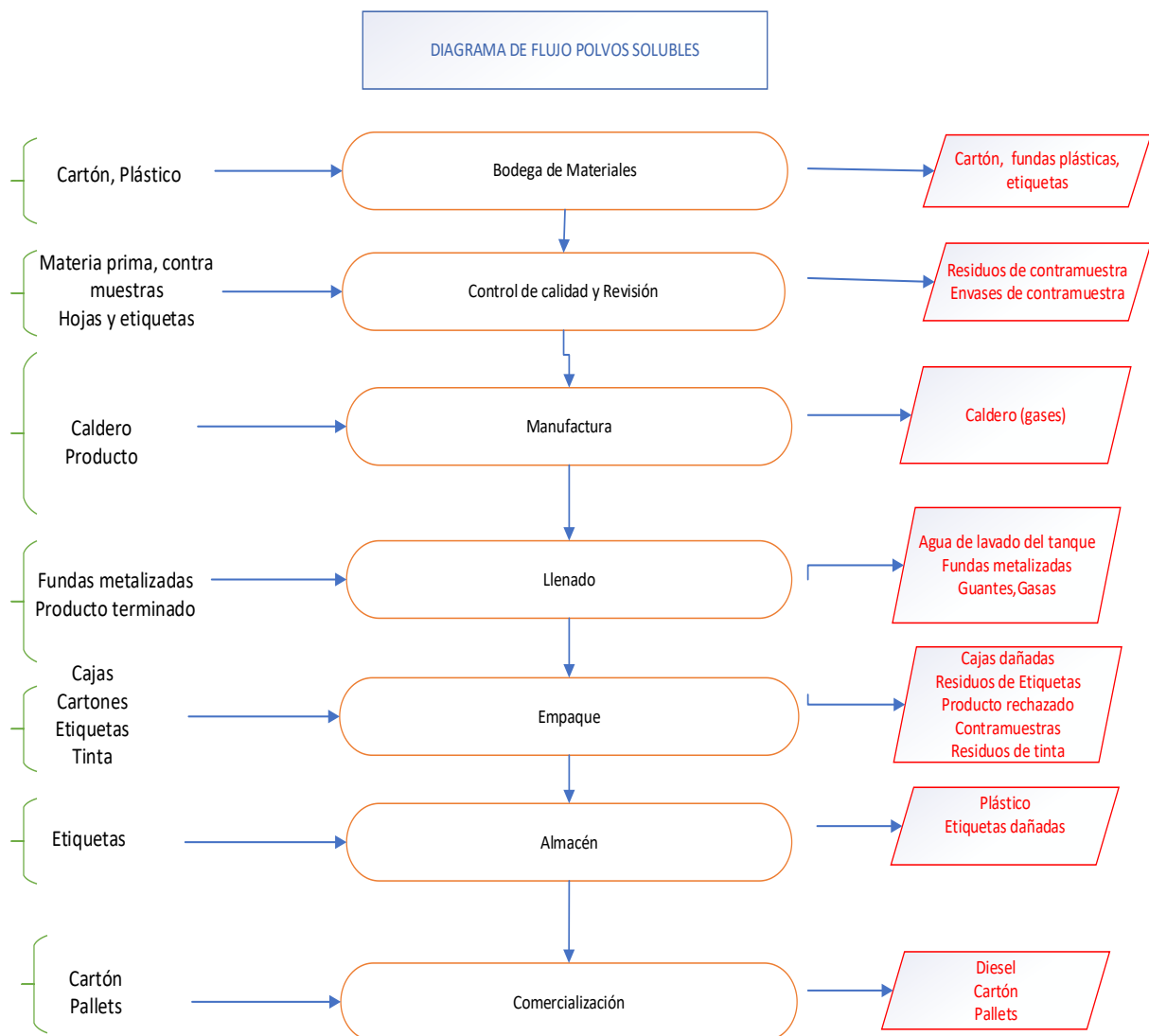
Las medicinas líquidas son elaboradas a granel en recipientes grandes y adecuados. El producto elaborado pasa a ser embotellado en los envases que son previamente esterilizados. Cuando el medicamento ya se encuentra embotellado pasa a ser sellado de manera manual con ayuda de una encriptadora, el personal que realiza esta labor, rota de manera constante.

### 2.9.11. Área de polvos solubles

Los polvos solubles elaborados son suspensiones orales concentradas, los procedimientos para su producción es similar a los anteriormente descritos en semisólidos, se detalla a continuación.

**Figura 6**

## Diagrama de polvos solubles



Nota: Elaborado por Sabine Vaca (2022)

Una vez pesada la materia prima requerida, ingresa a ser mezclada en el equipo tecnológico adecuado a granel. El producto elaborado pasa de manera directa a ser empacado en fundas de aluminio de manera automática.

El producto obtenido pasa al área de empaque para ser codificado y colocado en cartones donde permanecen el tiempo de cuarentena hasta ser transportados al almacén de producto terminado.

### ***2.9.12. Control de calidad***

El control de calidad de los productos elaborados se realiza en todas las áreas y etapas para garantizar su calidad y cumplimiento de especificaciones. Al producto que se encuentra a granel se le realizan análisis de: pH, viscosidad, análisis físicos y químicos. Mientras que al producto terminado se le realiza análisis microbiológico a cada lote producido, para verificar el cumplimiento de parámetros definidos, una vez aprobados, se dirigen al almacén de producto terminado, para su envío a ser comercializados.

### ***2.9.13. Empaque***

En área de empaque de producto se realiza la codificación de los productos y permanecen un tiempo determinado en cuarentena, hasta que los análisis de control de calidad aprueben los lotes y se traslade al almacén de producto terminado para poder ser expendidos.

### ***2.9.14. Mantenimiento***

Dentro del área se realiza el mantenimiento preventivo y correctivo de las máquinas, equipos e infraestructura que se utiliza en los diferentes procesos de la empresa, por lo que se genera diferentes residuos en cada proceso, como: guantes, gasas y residuos de hidrocarburos.



### **3.MATERIALES Y MÉTODOS**

El proyecto se desarrolló en una empresa farmacéutica, ubicada en el cantón Quito, parroquia Pifo.

Los procedimientos que se siguieron para la elaboración del presente proyecto y la elaboración del Plan de Manejo de Residuos, se dividieron en tres partes principales: identificación, cuantificación de los datos y evaluación de los residuos generados en la empresa.

Según Leiton y Revelo (2017), la metodología que se realizó en la investigación fue de tipo descriptivo exploratorio con enfoque mixto; cualitativo - cuantitativo y se construyó con un diagnóstico completo realizado en cuanto al manejo actual de residuos en la empresa, con el fin de establecer las medidas a implementar y poder estructurar el Plan de Residuos industriales (p.1).

Los resultados que se obtuvieron mediante el trabajo de campo e interacción con las diferentes áreas productivas en estudio permitieron recopilar datos estadísticos y determinar un conjunto de medidas a implementar en la empresa, a fin de reducir el impacto ambiental negativo que se han generado por el inadecuado manejo de sus desechos.

Previo a realizar la toma de datos de los residuos se realizó:

1. Revisión de marco conceptual, marco legal y actividades productivas aplicable a gestión de residuos.
2. Recorrido por las instalaciones para identificar los procesos productivos y sus respectivos desechos.
3. Elaboración de diagramas de flujo de entrada y salida de los procesos.
4. Elaboración de la ficha de residuos de las 3 áreas del centro de acopio de residuos.

## 5. Pesaje de los residuos durante 3 meses en días laborables para la empresa.3.1

Variables a evaluar en la investigación

**Tabla 2**

*Variables Dependientes*

<b>Variable</b>	<b>Unidades</b>
<b>Peso</b>	<b>Kg</b>
<b>Generación per cápita</b>	<b>kg de residuos/hab. * día</b>

*Nota:* Elaborado por Sabine Vaca (2022)

### 3.2 Materiales

- ✓ Ficha técnica
- ✓ Báscula o balanza
- ✓ Guantes
- ✓ Mandil
- ✓ Mascarillas

### 3.3 Identificación y clasificación de datos

La identificación del tipo de residuos, se la realizó mediante la definición de los procesos productivos de la empresa, para ello se generó un diagrama de flujo de entrada y salida, con el cual se pudo clasificar los residuos generados en las áreas de producción, a su vez esto aportó los datos para realizar la ficha de residuos por cada área.

La Clasificación de los residuos se realizó de acuerdo a la normativa INEN ITE 2841 en la cual se establece la separación por color:

**Tabla 3**

*Clasificación e Identificación de residuos*

<b>Tipo de residuo</b>	<b>Color</b>
<b>Reciclables</b>	<b>Azul</b>
<b>Desechos no reciclables, no peligrosos</b>	<b>Negro</b>
<b>Peligrosos</b>	<b>Rojo</b>

*Nota:* Normativa 2841 (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2014).

Una vez que se clasificó e identificó los residuos generados en cada área y proceso productivo, se obtuvo una ficha técnica para los tres lugares de acopio (residuos peligrosos, reciclables y desechos no reciclables, no peligrosos), en la cual se registraron los pesos y el responsable de la toma de medición durante los tres meses en días laborables para la empresa (lunes a viernes).

Durante ese lapso de tiempo se realizó el pesaje de todos los residuos generados en la empresa con una balanza o báscula dependiendo del volumen del residuo.

Se pesó los desechos peligrosos, reciclables y no reciclables/no peligrosos, de los cuales se generó una ficha individual de cada uno, que podemos observar en el Anexo 3, 4 y 5.

Para facilitar el trabajo, todos los datos obtenidos se registraron en una hoja de Excel para obtener datos estadísticos (peso y generación per cápita) de cada uno de los residuos.

Una vez obtenido todos los datos y analizarlos se procedió a realizar un análisis FODA (fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas) que tiene la empresa sobre la gestión de sus residuos detallado en el anexo 6.

### **3.4. Metodología**

Una vez ingresado los datos a la hoja de cálculo (Excel), se tabuló para obtener la media aritmética, porcentaje de residuos y generación per cápita de residuos.

#### **3.4.1 Método medio aritmético**

Según Paz (2017), “La media aritmética o promedio simple ( $X$ ) muestra el valor central de los datos, constituyendo ser la medida de tendencia central que más se utiliza. En general, es calculada sumando los valores de interés y dividiendo entre el número de valores sumado” (p.5).

## **Datos No Agrupados**

La media aritmética ( $\bar{X}$ ), de una cantidad finita de números ( $X_1, X_2, X_3 \dots X_n$ ), es igual a la suma de todos ellos dividida entre el número de sumandos ( $n$ ). Simbólicamente se expresa así:

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 + \dots + X_n}{n}$$

Para la evaluación, se generó una hoja de cálculo en el programa de Excel en el cual se obtuvieron el peso mensual y el porcentaje (kg).

1. Para la generación per cápita, se necesitó los datos de media (kg/mes) de los residuos , el número de empleados y los días (datos proporcionados por la empresa).
2. Para el estudio económico, se utilizó la media y los datos de los costos de los residuos en kg.

## 4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 4.1. Generación de residuos

Los residuos farmacéuticos fueron identificados, se los clasificó y pesó durante tres meses (diciembre, enero y febrero) en días laborables para la empresa en donde se entregaron todos los días los residuos generados de todas las áreas de la empresa, para determinar los kilogramos de desechos que genera cada mes.

**Tabla 4**

*Media aritmética de los residuos*

<b>RESIDUO</b>	<b>DICIEMBRE</b>	<b>ENERO</b>	<b>FEBRERO</b>	<b>MEDIA ARITMÉTICA</b>	<b>UNIDAD</b>
Cartón	151.52	65.69	79.35	98.85	Kg
Vidrio	9.50	30.36	9.20	16.35	Kg
Papel	132.40	33.08	21.10	62.19	Kg
Plástico HDPE	119.11	50.65	70.00	79.92	Kg
Chatarra	90.30	33.19	0.70	41.40	Kg
Canecas de 20 litros	14.70	14.67	9.00	12.79	Kg
Botellas plásticas PET	7.80	16.42	1.20	8.47	Kg
Fundas plásticas LDPE	2172.10	71.11	128.50	790.57	Kg
Envases de plástico (contramuestras, tapas, goteros)	7.60	32.26	72.50	37.45	Kg
<b>RESIDUO</b>	<b>DICIEMBRE</b>	<b>ENERO</b>	<b>FEBRERO</b>	<b>MEDIA ARITMÉTICA</b>	<b>UNIDAD</b>
Desechos de materia prima	207.70	295.95	559.36	354.34	Kg
Envases plásticos contaminados	55.40	119.50	47.15	74.02	Kg
Envases de vidrio contaminados	356.80	173.35	249.55	259.88	Kg
Residuos de hidrocarburos	18.00	95.85	442.76	185.54	Kg
Producto caducado (Medicamento)	1182.30	0	180.65	454.32	Kg
Baterías y pilas	1.00	1.50	2.30	1.60	Kg

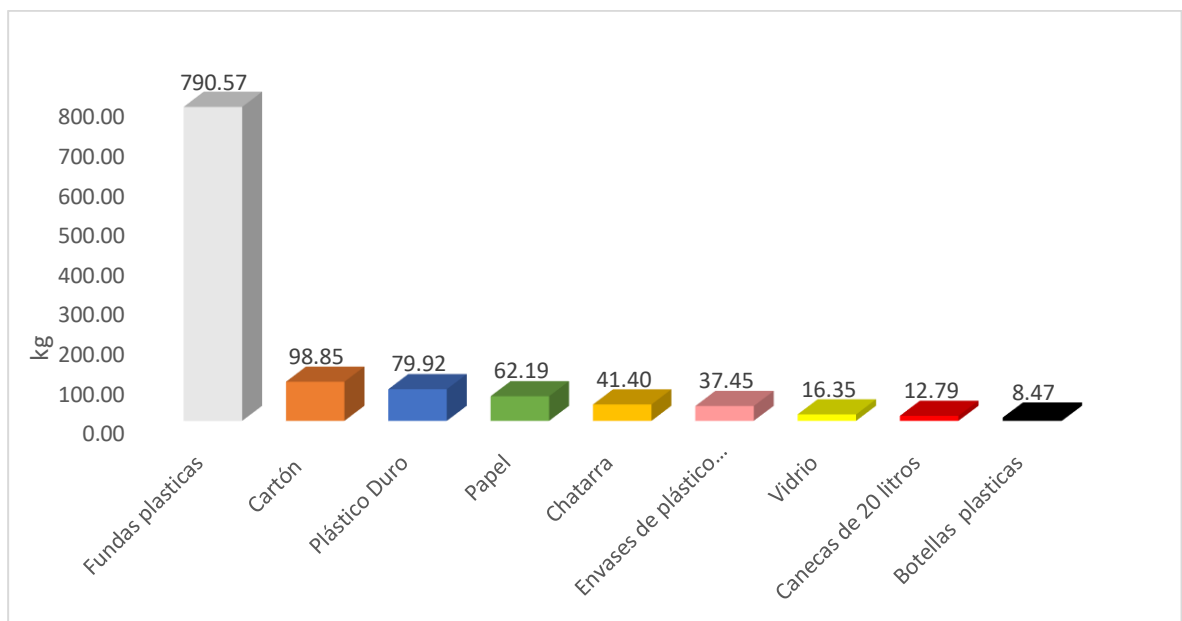
<b>RESIDUO</b>	<b>DICIEMBRE</b>	<b>ENERO</b>	<b>FEBRERO</b>	<b>MEDIA ARITMÉTICA</b>	<b>UNIDAD</b>
Plástico PVC blíster	196.70	84.72	17.6	99.68	Kg
Blíster	582.00	938.47	2567.06	1362.50	Kg
Madera	1.70	8.05	18.20	9.32	Kg
Espuma Flex	19.90	15.42	12.60	15.97	Kg
Aluminio (tiras blíster)	87.50	10.40	16.40	38.10	Kg
Tubos de cartón Core	5.60	16.85	30.08	17.51	Kg
Residuos del comedor	74.80	215.42	243.95	178.05	Kg
Papel de respaldo (etiqueta)	61.10	92.76	89.85	81.22	Kg
Basura de baños y oficina	128.20	96.27	276.48	166.99	Kg
Gelatina	411.70	2037.18	1925.42	1458.09	Kg
Desechos (mascarillas y Guantes)	104.20	121.07	210.85	145.36	Kg
Basura común general	396.20	937.19	367.62	566.99	Kg
Fundas metalizadas	37.20	103.48	128.56	89.73	Kg

*Nota:* Elaborado por Sabine Vaca (2022); PET: tereftalato de polietileno, HDPE: polietileno de alta densidad, LDPE: Polietileno de baja densidad.

Mediante la metodología de la media aritmética, se obtuvo el peso mensual (kg) de los residuos farmacéuticos durante los tres meses y también se realizó el porcentaje de residuos, el cual nos sirve para estimar el impacto ambiental que tiene la empresa durante el manejo de sus residuos.

**Figura 7**

*Peso Residuos Reciclables*



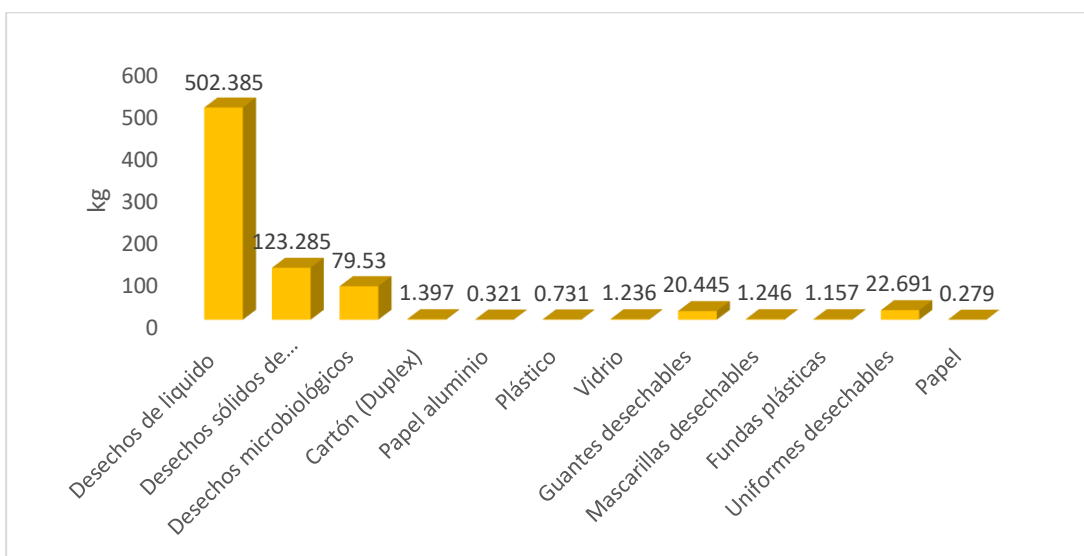
Nota: Elaborado por Sabine Vaca (2022)

El la figura 7, se observa todos los pesos de los residuos reciclables del estudio, más para fines de discusión se resalta los datos de: las fundas plásticas 790.57 kg/mes, el plástico HDPE 79.92 kg/mes y las botellas plásticas 8.47 kg/mes.

Así mismo, cabe mencionar en la figura 8 según Sánchez y Basantes (2015), en un estudio realizado en una empresa farmacéutica de la ciudad de Quito, vemos que las fundas plásticas 1.16 kg , papel 0.28 kg , cartón (dúplex) 1.40 kg, vidrio 1.24 kg. Analizando estos dos datos evidenciamos que la empresa en estudio genera gran cantidad de residuos en comparación con otras empresas.

**Figura 8**

*Índice generador de Residuos*

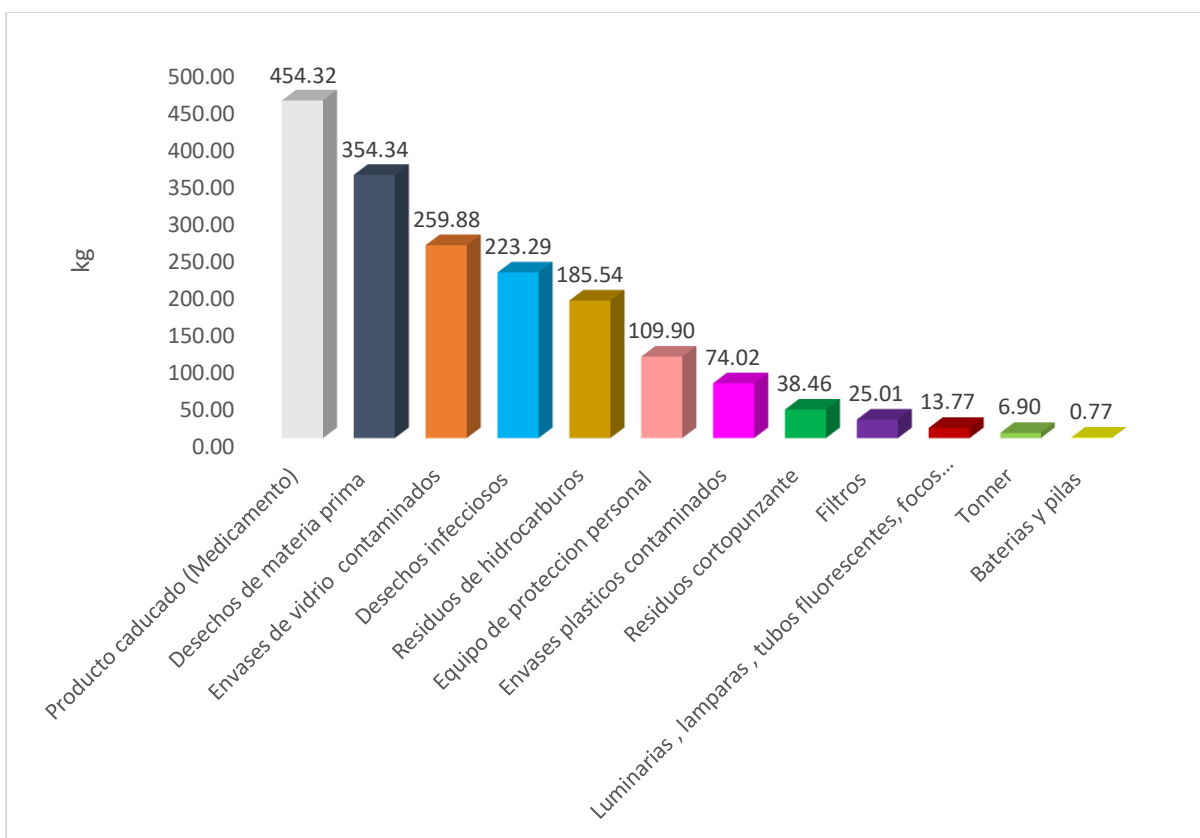


Elaborador por Sánchez y Basantes (2015).

Nota: Estudio realizado de marzo a agosto de 2015.

**Figura 9**

*Peso Residuos Peligrosos*



Nota: Elaborado por Sabine Vaca (2022)



En la figura 9, se observa los pesos totales de residuos peligrosos, de los cuales para fines de discusión resalta el valor de: la materia prima 354.34 kg/mes, EPP 109.90 kg/mes, luminarias 13.77 kg/mes, envases contaminados 333.9 kg/mes; en comparación con los datos de una empresa farmacéutica en la ciudad de Guayaquil de: 368.99 kg/año de desechos de materia prima, EPP contaminado 2.81 kg/año, lámparas fluorescentes 29.80 kg/año, envases contaminados 17.40 kg/año, desechos frasco de solventes 5.19 kg/año (Sánchez A. E., 2017).

Los datos obtenidos al mes por la empresa en estudio, son mayores a los datos anuales publicados por la industria en la ciudad de Guayaquil, según se detalla:

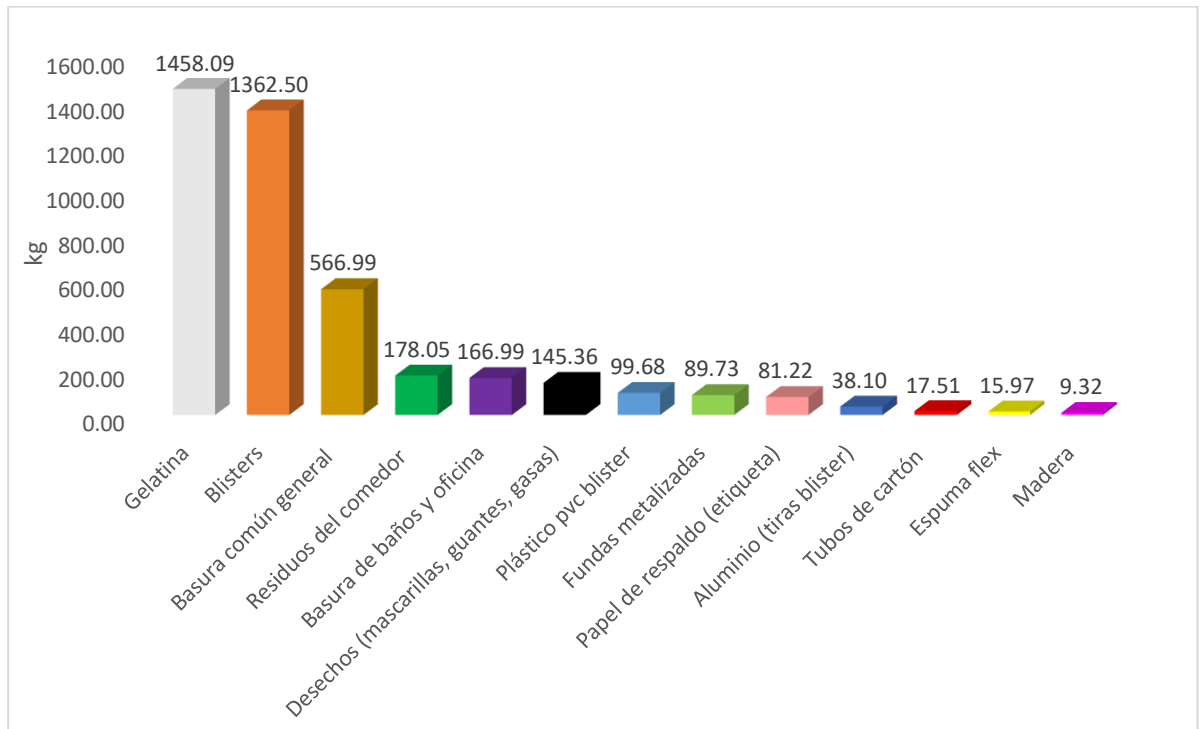
<b>1. Empresa farmacéutica en estudio</b>	<b>2. Empresa farmacéutica de Guayaquil</b>
Desechos de materia prima 354.34 kg/mes	Desechos de materia prima 368.99 kg/año
luminarias 13.77 kg/mes	lámparas fluorescentes 29.80 kg/año
EPP contaminado 109.90 kg/mes	EPP contaminado 2.81 kg/año
Envases contaminados 333.9 kg/mes	Envases contaminados 17.40 kg/año
	<i>Fuente: Sánchez (2017).</i>

Es difícil emitir más criterios, ya que la información revisada de la industria de Guayaquil, no permite identificar si la capacidad de producción mensual, es similar a la empresa en estudio.

En la figura 9 se observa los pesos generados en el área de residuos peligrosos, siendo los productos caducados (incluyendo devueltos y rechazados) el mayor residuo con un valor de 454.32 kg/mes, esto se debe a varios factores como: tiempo largo de permanencia en bodega, fallos en la logística, periodos de tiempo extensos en cuarentena, problemas asociados a la liberación del producto, reprocesos de productos y baja rotación en percha, por lo antes mencionado el tiempo de vida útil se ve afectado y reducido, ocasionando que el cliente haga una pronta devolución.

La empresa dentro de sus lineamientos internos se encarga de la gestión y destrucción de producto próximo a vencer ( 3 meses antes de su fecha de caducidad) por este motivo la cantidad de este producto se ha englobado en uno solo dato, como producto caducado.

**Figura 10** *Peso Residuos no peligrosos/ no reciclables*



*Nota:* Elaborado por Sabine Vaca (2022)

En la figura 10 se observa el total en peso de todos los residuos no reciclables/no peligrosos, Para fines de discusión se coteja únicamente los datos obtenidos mensualmente por la industria farmacéutica en estudio sobre: residuos plásticos de PVC 99.68 kg/mes y tubos de cartón 17.51 kg/mes; con los de Sánchez (2017), la empresa genera anualmente 0.23 toneladas (230 kg/año) de residuos plásticos (PVC) y 0.81 toneladas (810 kg/año) de tubos de cartón. Los datos obtenidos al mes por la empresa en estudio, son mayores a los datos anuales publicados por Sánchez (2017). Al no disponer de datos anuales en ambas empresas, no se puede emitir otro criterio.

En un estudio realizado en la ciudad de Quito por Sánchez y Basantes (2015) figura 7, registra datos de: papel aluminio 0.32 kg , mascarillas desechables 1.25 kg, guantes desechables

20.45 kg , y equipo de protección personal 22.691 kg ; al comparar con datos obtenidos por la empresa en estudio, reportan que estos residuos, se eliminan en menor cantidad.

Se determina según la figura 10, que el mayor desecho generado por la empresa en estudio fue la gelatina con un valor de 1458.09 kg/mes , comparando con los datos reportados de la empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. (2018), en donde este, representa el 80.22%, que equivale a 1138.78 Kg por mes y es el mayor desecho producido ese año, se deduce que esto muy común en los procesos relacionados en la fabricación de cápsulas blandas.

**Tabla 5**

*Registro de las medias de los residuos*

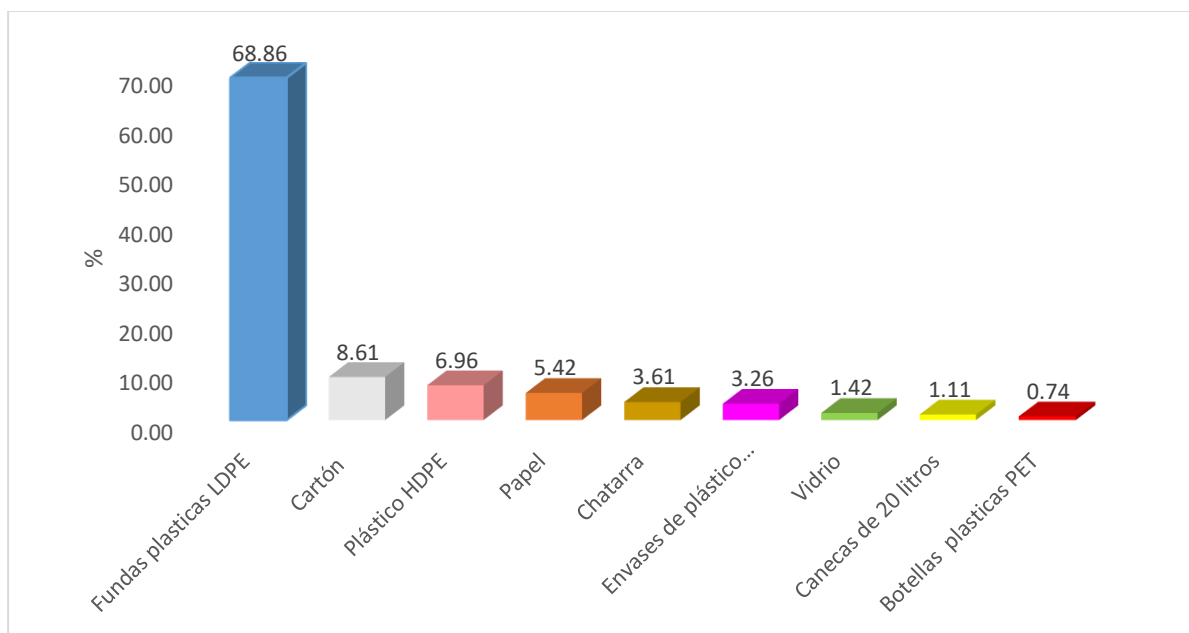
<b>RESIDUOS RECICLABLES</b>	<b>Kg</b>	<b>%</b>	<b>RESIDUOS PELIGROSOS</b>	<b>Kg</b>	<b>%</b>	<b>RESIDUOS NO RECICLABLES/NO PELIGROSOS</b>	<b>Kg</b>	<b>%</b>
Cartón	98.85	8.61	Desechos de materia prima	354.34	20.29	Plástico PVC blíster	99.68	2.36
Vidrio	16.35	1.42	Envases plásticos contaminados	74.02	4.24	Blíster	1362.50	32.21
Papel	62.19	5.42	Envases de vidrio contaminados	259.88	14.88	Madera	9.32	0.22
Plástico HDPE	79.92	6.96	Residuos de hidrocarburos	185.54	10.63	Espuma Flex	15.97	0.38
Chatarra	41.40	3.61	Producto caducado (Medicamento)	454.32	26.02	Aluminio (tiras blíster)	38.10	0.90
Canecas de 20 litros	12.79	1.11	Baterías y pilas	1.60	0.09	Tubos de cartón Core	17.51	0.41
Botellas plásticas PET	8.47	0.74	Tóner	6.90	0.39	Residuos del comedor	178.05	4.21
Fundas plásticas LDPE	790.57	68.86	Filtros	25.01	1.43	Papel de respaldo (etiqueta)	81.22	1.92

<b>Tabla 4 (continuación).</b>									
Envases de plástico (contramuestras, tapas, goteros)	37.45	3.26	Residuos cortopunzantes	38.46	2.20	Basura de baños y oficina	166.99	3.95	
			Desechos infecciosos	223.29	12.79	Desechos (mascarillas)	145.36	3.44	
			Equipo de protección personal	109.90	6.29	Basura común general	566.99	13.41	
						Fundas metalizadas	89.73	2.12	

Nota: Elaborado por Sabine Vaca (2022)

**Figura 11**

*Porcentaje de Residuos Reciclables*



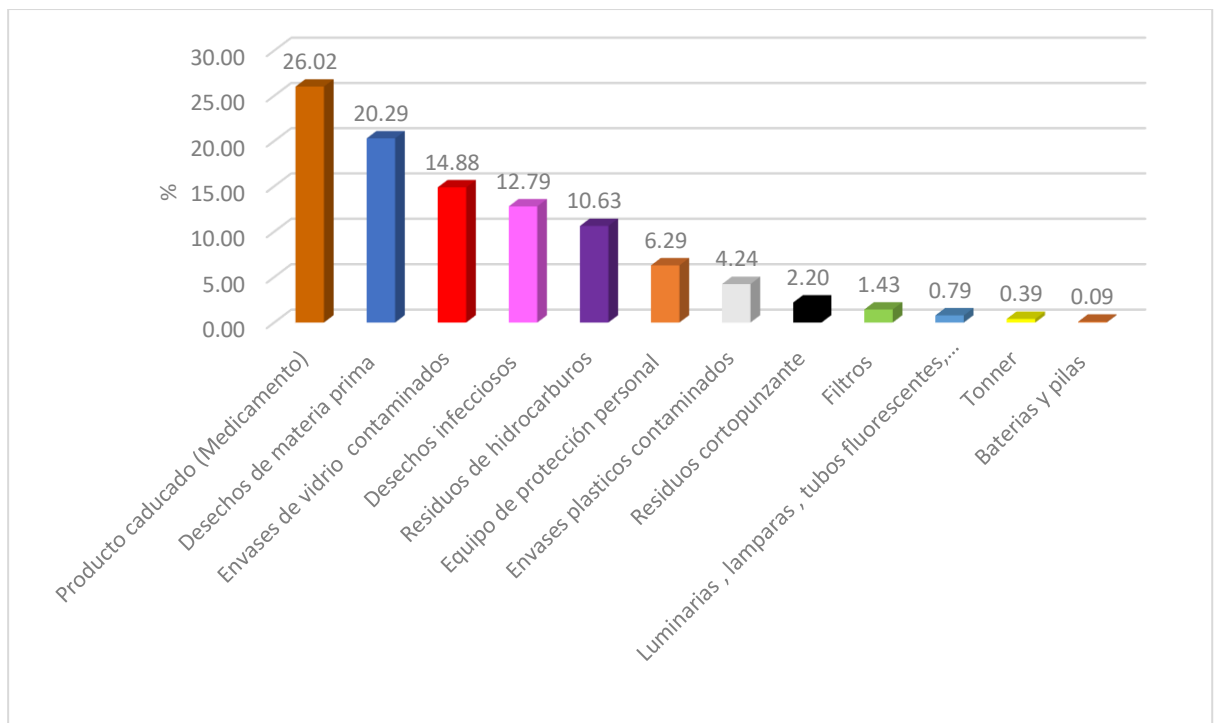
Nota: Elaborado por Sabine Vaca (2022)

En la figura 11, se observa la cantidad de residuos generados en el área de reciclable, ocupando las fundas plásticas 68.86% el mayor valor, esto se debe a que durante de todo el proceso productivo, utilizan plástico para: embalar, proteger cajas, gavetas, equipos, utensilios, etc., además con este material aseguran los coches para el transporte de cualquier cantidad y tipo de residuo, al centro de acopio.

Se coteja en la figura 10, los datos obtenidos mensualmente para los desechos reciclables, por la industria farmacéutica es estudio sobre: chatarra 3.61%, papel 5.42%, cartón 8.61% y vidrio 1.42%; con los datos anuales provistos por el Ministerio de Ambiente, Agua y Transición Ecológica (2017), sobre el tipo de material reciclado por la industria nacional de: chatarra con un 53% de reciclaje, papel/cartón 25%, plástico 13% y vidrio 9% (Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica, 2017).

**Figura 12**

*Porcentaje de Residuos Peligrosos*



*Nota:* Elaborado por Sabine Vaca (2022)

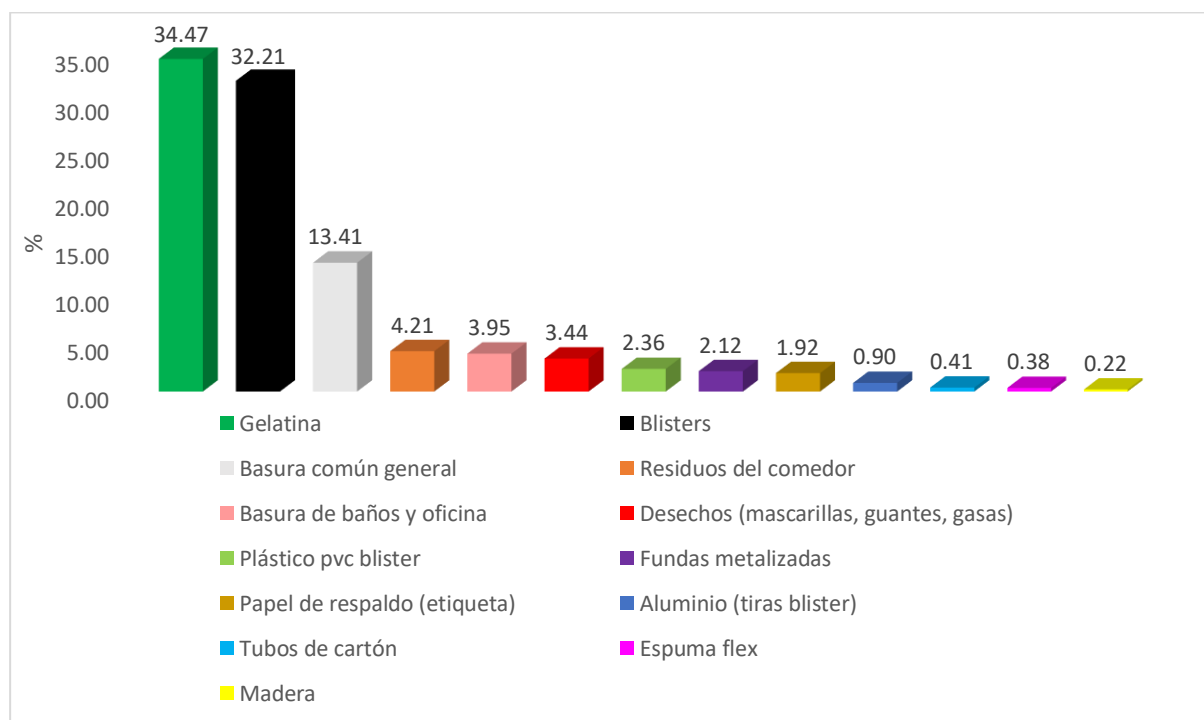
En la figura 12, el porcentaje de residuos peligrosos, que corresponde a productos caducados (incluyendo devueltos y rechazados) es el mayor residuo, con un valor de 26%, esto se debe a varios factores como: tiempos largos de permanencia en bodega, fallos en la logística, periodos de tiempo extensos en cuarentena, problemas asociados a la liberación del producto, reprocesos de productos y baja rotación en percha, por lo antes mencionado el tiempo de vida

útil se ve afectado y reducido, ocasionando que el cliente haga una pronta devolución de lo que no utiliza.

La empresa dentro de sus lineamientos internos se encarga de la gestión y destrucción de producto próximo a vencer (3 meses antes de su fecha de caducidad) por este motivo la cantidad de este producto se ha englobado en uno solo, como producto caducado.

**Figura 13**

*Porcentaje de Residuos No reciclables/no peligrosos*



*Nota:* Elaborado por Sabine Vaca (2022)

En la figura 13. vemos los porcentajes generados en el área de residuos no reciclables/no peligrosos, siendo la gelatina el mayor con un valor de 35% y posteriormente el blíster con 32%, esto se debe a que al calibrar la máquina se utiliza y elimina aproximadamente la mitad de la materia prima (gelatina) y de empaque (blíster).

Se determina según la gráfica, que el mayor desecho generado por la empresa en estudio fue la gelatina con un valor de 35%, en el caso del blíster, tenemos un valor de 32%.

## 4.2 Determinar la generación per cápita

A partir del peso (kg) de los residuos durante un mes, es posible calcular la generación per cápita por cada persona que labora en la empresa.

$$\text{Generación per cápita} = \frac{\text{Cant. RS generada}}{\text{Cant. de habitante * día}}$$

**Tabla 6**

*Generación per cápita*

<b>Cantidad de habitantes</b>	<b>Días</b>	<b>Residuo</b>	<b>Cantidad de Residuo peligroso generado</b>	<b>Generación per cápita</b>
<b>Personas</b>			<b>kg/mes</b>	<b>kg residuo/Cantidad de empleados *día</b>
<b>250</b>	<b>60</b>	<b>Reciclables</b>	1148.00	0.08
		<b>Peligrosos</b>	1720.10	0.11
		<b>No reciclables, no peligrosos</b>	4229.51	0.28
<b>Total</b>				<b>0.47</b>

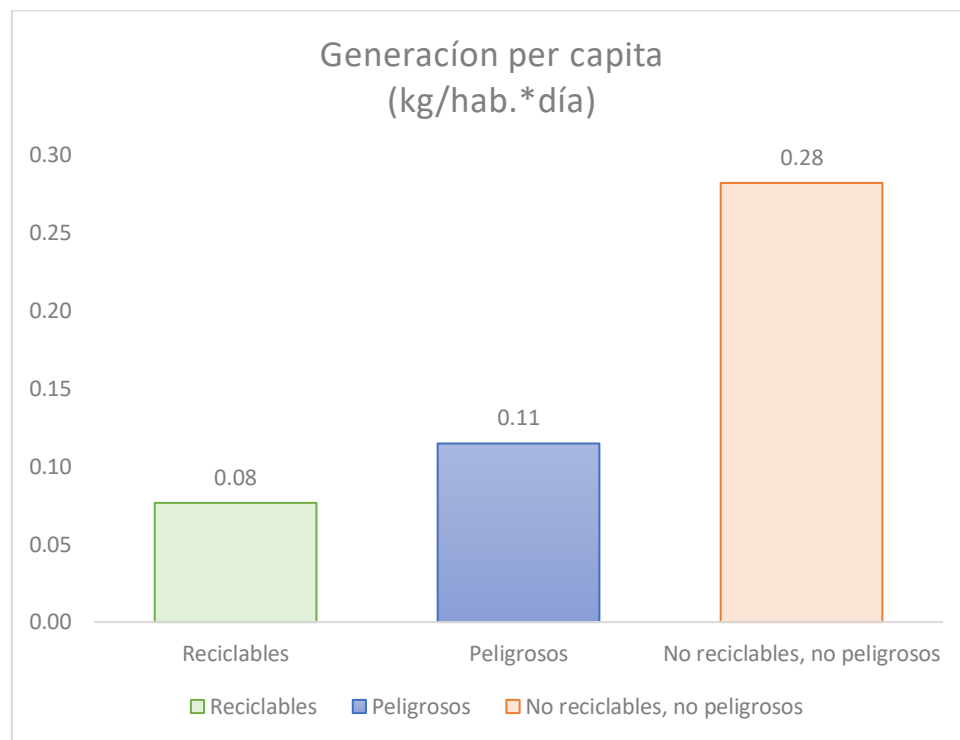
*Nota:* Elaborado por Sabine Vaca (2022)

Cada empleado de la empresa farmacéutica genera 0.08 kg/mes de residuos que son susceptibles de reciclar, 0.11 kg/mes de residuos peligrosos, 0.28 kg/mes de residuos no reciclables/no peligrosos y el total de los residuos generados es de 0.47 kg/mes en los procesos productivos.

Segun la Empresa Pública Metropolitana de Aseo de Quito (2018) ,”Cada habitante de Quito genera a diario alrededor de 0.85 kg de residuos, que en conjunto representa aproximadamente entre 2.000 y 2.400 toneladas diarias, estos residuos pasan por estaciones de transferencia y van directamente al Relleno Sanitario Inga” (p.1).

## Figura 14

*Generación per cápita por mes*



*Nota:* Elaborado por Sabine Vaca (2022)

### 4.3 Disposición actual de los residuos farmacéuticos



**Tabla 7***Residuos y su Disposición*

Residuos	Cantidad producida por año		Frecuencia de Generación	Disposición actual
	Cantidad	Unidad		
Cartón	1186.24	Kg	Diaria	Reciclaje
Vidrio	196.24	Kg	Semanal	Reciclaje
Papel	746.32	Kg	Diaria	Reciclaje
Plástico HDPE	959.04	Kg	Semanal	Reciclaje
Chatarra	496.76	Kg	Mensual	Reciclable
Canecas de 20 litros	153.48	Kg	Semanal	Basura Común
Botellas plásticas PET	101.68	Kg	Semanal	Reciclaje
Fundas plásticas LDPE	9486.84	Kg	Diaria	Reciclaje
Envases de plástico (contramuestras, tapas, goteros)	449.44	Kg	Semanal	Reciclaje
Plástico PVC blíster	9243.46	Kg	Mensual	Basura común
Blíster	1621.54	Kg	Diaria	Basura común
Madera	6037.22	Kg	Mensual	Basura común

**Tabla 6 (continuación).**

<b>Residuos</b>	<b>Cantidad producida por año</b>		<b>Frecuencia de Generación</b>	<b>Disposición actual</b>
	Cantidad	Unidad		
Espuma Flex	6867.46	Kg	Mensual	Basura común
Aluminio (tiras blíster)	5706.46	Kg	Mensual	Basura común
Tubos de cartón Core	925.48	Kg	Semanal	Basura común
Residuos del comedor	651.46	Kg	Diaria	Basura común
Papel de respaldo (etiqueta)	57071.08	Kg	Diaria	Basura común
Basura de baños y oficina	2927.42	Kg	Diaria	Basura común
Gelatina	165.24	Kg	Diaria	Basura común
Desechos de mascarillas	2679.48	Kg	Diaria	Basura común
Basura común general	1318.84	Kg	Diaria	Basura común
Fundas metalizadas	1076.76	Kg	Semanal	Basura común

*Nota:* Elaborado por Sabine Vaca, (2022)

La frecuencia de generación de los residuos es directamente proporcional a la planificación de producción de la empresa farmacéutica. Un ejemplo es el cloruro de magnesio lote H2203080, que se maquila una vez por semana, como resultado de este proceso se genera envases de vidrio.

Muchos desechos reciclables son enviados en los desechos no reciclables/no peligrosos, debido a que no se tiene conocimiento sobre una adecuada disposición con un gestor ambiental calificado, razón por la que en el Anexo 9 se proporciona una lista de posibles gestores con los que a la vez se puede obtener un ingreso económico en la venta de los desechos reciclables.

**Tabla 8***Residuos peligrosos disposición actual*

<b>Residuos peligrosos</b>	<b>Identificación del lugar de producción</b>	<b>Cantidad producida por año</b>		<b>Frecuencia</b>	<b>Disposición actual</b>
		Cantidad	Unidad		
<b>Desechos de materia prima</b>	Proceso productivo	4252.04	Kg	Diario	Incineración
<b>Envases plásticos contaminados</b>	Proceso productivo	888.20	Kg	Diario	Incineración
<b>Envases de vidrio contaminados</b>	Proceso productivo	3118.60	Kg	Mensual	Incineración
<b>Residuos de hidrocarburos</b>	Mantenimiento	2226.44	Kg	Diario	Incineración
<b>Producto caducado (Medicamento)</b>	Proceso productivo	5451.80	Kg	Mensual	Incineración
<b>Baterías y pilas</b>	Sistemas	9.20	Kg	Semanal	Incineración
<b>Tóner</b>	Sistemas	82.76	Kg	Mensual	Incineración
<b>Filtros</b>	Mantenimiento	300.08	Kg	Mensual	Incineración
<b>Residuos cortopunzantes</b>	Proceso productivo	461.56	Kg	Mensual	Incineración
<b>Luminarias, lámparas, tubos fluorescentes, focos ahorradores usados</b>	Proceso productivo	165.24	Kg	Semanal	Incineración
<b>Desechos infecciosos</b>	Proceso productivo	2679.48	Kg	Diario	Incineración
<b>Equipo de protección personal</b>	Proceso productivo	1318.84	Kg	Diario	Incineración

*Nota:* Elaborado por Sabine Vaca (2022)

#### 4.4 Fotografías del estudio



Fig.15 Pesaje de residuos  
(respaldo de etiquetas)



Fig.17 Pesaje de blíster



Fig.16 Pesaje de residuos no  
reciclables/no peligrosos (comedor)



Fig.18 Pesaje de Residuos peligrosos  
(desechos infecciosos)

## 4.5 Gestión de residuos

**Tabla 9**

*Gestión de residuos farmacéuticos*

<b>Residuo</b>	<b>Caracterización</b>	<b>Almacenamiento</b>	<b>Recolección y Envasado</b>	<b>Transporte</b>	<b>Disposición</b>
<b>Cartón</b>	Reciclables/ no peligrosos	Área de acopio reciclables	Desarmados y apilados de manera ordenada uno encima del otro en pallets	Gestor Ambiental/ Plastienvases Guamán	Reciclaje
<b>Vidrio</b>	Reciclables/ no peligrosos	Área de acopio reciclables	Tanque plástico de 200 L con tapa	Gestor Ambiental/ Plastienvases Guamán	Reciclaje
<b>Papel</b>	Reciclables/ no peligrosos	Área de acopio reciclables	Tanque plástico de 200 L con tapa	Gestor Ambiental/ Plastienvases Guamán	Reciclaje
<b>Plástico HDPE</b>	Reciclables/ no peligrosos	Área de acopio reciclables	En fundas plásticas, dispuestas ordenadamente sobre pallets	Gestor Ambiental/ Plastienvases Guamán	Reciclaje
<b>Chatarra</b>	Reciclables/ no peligrosos	Área de acopio reciclables	Dispuestas ordenadamente sobre pallets	Gestor Ambiental/ Plastienvases Guamán	Reciclaje
<b>Canecas de 20 litros</b>	Reciclables/ no peligrosos	Área de acopio reciclables	Dispuestas ordenadamente sobre pallets	Gestor Ambiental/ Plastienvases Guamán	Reciclaje
<b>Botellas plásticas PET</b>	Reciclables/ no peligrosos	Área de acopio reciclables	En fundas plásticas, dispuestas ordenadamente sobre pallets	Gestor Ambiental/ Plastienvases Guamán	Reciclaje
<b>Fundas plásticas</b>	Reciclables/ no peligrosos	Área de acopio reciclables	En fundas plásticas, dispuestas ordenadamente sobre pallets	Gestor Ambiental/ Plastienvases Guamán	Reciclaje

**Tabla 9 (continuación)**




<b>Residuo</b>	<b>Caracterización</b>	<b>Almacenamiento</b>	<b>Recolección y Envasado</b>	<b>Transporte</b>	<b>Disposición</b>
<b>Envases de plástico (contramuestras, tapas, goteros)</b>	Reciclables/ no peligrosos	Área de acopio reciclables	En fundas plásticas, dispuestas ordenadamente sobre pallets	Gestor Ambiental/ Plastienvases Guamán	Reciclaje
<b>Plástico PVC blíster</b>	Reciclables/ no peligrosos	Área de acopio reciclables	En fundas plásticas, dispuestas ordenadamente sobre pallets	Gestor Ambiental/ Plastienvases Guamán	Reciclaje
<b>Blíster</b>	Reciclables/ no peligrosos	Área de acopio reciclables	En fundas plásticas, dispuestas ordenadamente sobre pallets	Gestor Ambiental/ PMP plástico	Reciclaje
<b>Madera</b>	Reciclables/ no peligrosos	Área de acopio reciclables	Tanque plástico de 200 L con tapa	Gestor Ambiental/ Plastienvases Guamán	Reciclaje
<b>Espuma Flex</b>	Reciclables/ no peligrosos	Área de acopio reciclables	Tanque plástico de 200 L con tapa	Gestor Ambiental/ Grahamn reciclaje	Reciclaje
<b>Aluminio (tiras blíster)</b>	Reciclables/ no peligrosos	Área de acopio reciclables	Tanque plástico de 200 L con tapa	Gestor Ambiental/ Grahamn reciclaje	Reciclaje
<b>Tubos de cartón Core</b>	Reciclables/ no peligrosos	Área de acopio reciclables	Tanque plástico de 200 L con tapa	Gestor Ambiental/ Plastienvases Guamán	Reciclaje
<b>Residuos del comedor</b>	Reciclables/ no peligrosos	Área de acopio reciclables	Colocar en funda negra dentro de tanque metálico de 200 L	Gestor Ambiental/ Anuna Compost	Compostaje/ Biodigestor, son recipientes en los que se deposita residuos orgánicos, para producir biogás y bioabono.
<b>Papel de respaldo (etiqueta)</b>	Basura común/ no peligrosos	Área de acopio desechos comunes	Colocar en funda negra	Gestor Ambiental/ EMASEO	Relleno Sanitario

**Tabla 9 (continuación)**

<b>Residuo</b>	<b>Caracterización</b>	<b>Almacenamiento</b>	<b>Recolección y Envasado</b>	<b>Transporte</b>	<b>Disposición</b>
<b>Basura de baños y oficina</b>	Basura común/ no peligrosos	Área de acopio desechos comunes	Colocar en funda negra dentro de tanque metálico de 200 L	Gestor Ambiental/ EMASEO	Relleno Sanitario
<b>Gelatina</b>	Reciclables/ no peligrosos	Área de acopio reciclables	Colocar en funda negra dentro de tanque metálico de 200 L	Gestor Ambiental/ Pachacompostec	Compostaje / Biodigestor, son recipientes en los que se deposita residuos orgánicos a compostar, para producir biogás y bioabono.
<b>Desechos de mascarillas</b>	Basura común/ no peligrosos	Área de acopio desechos comunes	Colocar en funda negra dentro de tanque metálico de 200 L	Gestor Ambiental/ EMASEO	Relleno Sanitario
<b>Basura común general</b>	Basura común/ no peligrosos	Área de acopio desechos comunes	Colocar en funda negra dentro de tanque metálico de 200 L	Gestor Ambiental/ EMASEO	Relleno Sanitario
<b>Fundas metalizadas</b>	Reciclables/ no peligrosos	Área de acopio reciclables	Colocar en fundas de manera ordenada sobre pallets	Gestor Ambiental/ PMP plástico	Reciclaje
<b>Desechos de materia prima</b>	Residuos peligrosos	Área de acopio peligrosos	Tanque metálico de 200 L con tapa	Gestor Ambiental/ G&M	Incineración
<b>Envases plásticos contaminados</b>	Residuos peligrosos	Área de acopio peligrosos	Tanque plástico de 200 L con tapa	Gestor Ambiental/ G&M	Incineración
<b>Envases de vidrio contaminados</b>	Residuos peligrosos	Área de acopio peligrosos	Tanque metálico de 200 L con tapa	Gestor Ambiental/ G&M	Incineración

**Tabla 9 (continuación)**

<b>Residuo</b>	<b>Caracterización</b>	<b>Almacenamiento</b>	<b>Recolección y Envasado</b>	<b>Transporte</b>	<b>Disposición</b>
<b>Producto caducado (Medicamento)</b>	Residuos peligrosos	Área de acopio peligrosos	Cajas cerradas y etiquetadas	Gestor Ambiental/ G&M	Incineración
<b>Baterías y pilas</b>	Residuos peligrosos	Área de acopio peligrosos	Frasco plástico pequeño con tapa	Gestor Ambiental/ G&M	Incineración
<b>Tóner</b>	Residuos peligrosos	Área de acopio peligrosos	Frasco plástico grande con tapa	Gestor Ambiental/ G&M	Incineración
<b>Filtros</b>	Residuos peligrosos	Área de acopio peligrosos	Frasco plástico grande con tapa	Gestor Ambiental/ G&M	Incineración
<b>Residuos cortopunzantes</b>	Residuos peligrosos	Área de acopio peligrosos	Guardianes color rojo /Tanque plástico de 100 L con tapa para almacenar guardianes	Gestor Ambiental/ G&M	Incineración
<b>Luminarias, lámparas, tubos fluorescentes, focos ahorradores usados</b>	Residuos peligrosos	Área de acopio peligrosos	Tanque plástico de 100 L con tapa	Gestor Ambiental/ G&M	Incineración
<b>Desechos infecciosos</b>	Residuos peligrosos	Área de acopio peligrosos	Colocar en funda roja dentro de tanque metálico de 200 L	Gestor Ambiental/ G&M	Incineración
<b>Equipo de protección personal</b>	Residuos peligrosos	Área de acopio peligrosos	Tanque plástico de 100 L con tapa	Gestor Ambiental/ G&M	Incineración

<b>Color de recipiente</b>
 Residuos Peligrosos
 Residuos Reciclables
 Desechos comunes

Nota: Elaborado por Sabine Vaca (2022); fuente: INEN 2841

En el anexo 7 se encuentra una lista de posibles gestores ambientales para los residuos farmacéuticos y así brindarles una adecuada gestión.



#### 4.6 Plan de manejo de residuos

Una vez obtenidos los resultados de la investigación, se procedió a elaborar el plan de manejo de residuos de la empresa farmacéutica.

Este plan de manejo de residuos fue puesto en conocimiento a la jefe de seguridad salud y ambiente de la empresa y capacitado al personal de producción.

**Tabla 10**  
*Plan de Manejo de Residuos*

<b>PLAN DE MANEJO DE RESIDUOS</b>						
Objetivo: Diseñar los procedimientos para el manejo integral de los residuos, generados al interior de la organización en cada área productiva.						
Alcance: Realizar una propuesta, que describa los elementos necesarios para poner en marcha el Manejo Integral de Residuos.						
<b>Programa de manejo de Residuos, desechos sólidos no peligrosos</b>						
<b>Actividad</b>	<b>Tiempo de ejecución</b>	<b>Medio de Verificación</b>	<b>Aspecto Ambiental</b>	<b>Responsable</b>	<b>Área</b>	<b>Costo</b>
La empresa deberá mantener en buenas condiciones el piso de todas las áreas de procesos de producción realizando limpiezas diarias al término de la jornada, para evitar infiltraciones o acumulación de desechos. Mantener bitácora de limpiezas.	Inmediato	Registro de limpieza. Registro fotográfico.	Generación de desechos líquidos e insectos	Jefe de limpieza	Área de limpieza	Implemento de Limpieza:130 \$/mes 1 empleado sueldo: 425\$/mes  Total :555\$

**Tabla 10 (continuación)**

<b>Actividad</b>	<b>Tiempo de ejecución</b>	<b>Medio de Verificación</b>	<b>Aspecto Ambiental</b>	<b>Responsable</b>	<b>Área</b>	<b>Costo</b>
Mantener la clasificación de los desechos no peligrosos, respetando los colores de recipiente de acuerdo al Art.98 literal a) numeral 5 de la Ordenanza municipal 332.	Inmediato	Registro fotográfico Facturas de los recipientes implementados	Generación de desechos sólidos no peligrosos	Asistente de Seguridad Salud y Ambiente	Ambiente	7 pintura: 105\$ 5 brochas: 20\$ 1 litro Thinner : 2\$  Total: 127\$
La disposición o destino final de los desechos sólidos comunes será ejecutado a través de EMASEO hacia el relleno sanitario más cercano.	Inmediato	Registro fotográfico	Generación de desechos sólidos no peligrosos	Jefe de Ambiente	Ambiente	Gestión de residuos mensual EMASEO: 1226.14\$/mes
Asignar un área con cubierta para el almacenamiento de solidos reciclables, se realizará una separación en la fuente en recipientes con tapa, los colores de recipiente serán según la NTE INEN 2841	Inmediato	Registro fotográfico	Generación de desechos sólidos no peligrosos	Jefe de Ambiente	Ambiente	N/A
Gestionar los desechos reciclables con un gestor calificado por la autoridad pertinente, registrar el tipo y la cantidad de desechos.	Inmediato	Registro fotográfico	Generación de desechos sólidos no peligrosos	Jefe de Ambiente	Ambiente	N/A

**Tabla 10 (continuación)**

<b>Programa de manejo de Residuos, desechos peligrosos</b>						
<b>Actividad</b>	<b>Tiempo de ejecución</b>	<b>Medio de Verificación</b>	<b>Aspecto Ambiental</b>	<b>Responsable</b>	<b>Área</b>	<b>Costo</b>
Los residuos sólidos peligrosos serán almacenados en contenedores y dispuestos con una cubierta a fin de estar protegidos de condiciones ambientales tales como humedad, temperatura, radiación, etc.	Inmediato	Fotografías	Generación de desechos peligrosos	Jefe de Ambiente	Ambiente	Materia 155.6\$ Mano de obra: 150\$ Total:305.6\$
Llevar un registro de los desechos sólidos peligrosos generados, señalando: fecha, tipo, cantidad y responsable.	Inmediato	Registro de generación de desechos peligrosos	Generación de desechos peligrosos	Jefe de Ambiente	Ambiente	Elaboración de registro :100\$

Los desechos sólidos peligrosos deben contar con la señalización apropiada con letreros alusivos a la identificación de los mismos, en lugares y formas visibles, además deberán estar separados de las áreas de servicio, oficinas temporales y de almacenamiento de materias primas.

Inmediato

Registro fotográfico/  
factura de compra de letreros

Generación de desechos peligrosos

Jefe de Ambiente

Ambiente

8 letreros: 16\$

**Tabla 10 (continuación)**

<b>Actividad</b>	<b>Tiempo de ejecución</b>	<b>Medio de Verificación</b>	<b>Aspecto Ambiental</b>	<b>Responsable</b>	<b>Área</b>	<b>Costo</b>
Los desechos peligrosos no deben superar el año de almacenamiento.	Anual	Registro de entrega de desechos	Generación de desechos peligrosos	Jefe de Ambiente	Ambiente	N/A
Entrega de desechos peligrosos a gestores autorizados.	Semestral	Registro de entrega de desechos	Generación de desechos peligrosos	Jefe de Ambiente	Ambiente	Gestión de residuos: 653.2\$/mes
Mantenimiento y limpieza del área de acopio de desechos.	Mensual	Registros de Mantenimiento	Generación de desechos peligrosos	Asistente de Mantenimiento	Ambiente	Encargado del acopio de residuos sueldo:425\$

Contar con un listado de gestores autorizados.	Semestral	Listado de Gestores ambientales	Generación de desechos peligrosos	Jefe de Ambiente	Ambiente	Copias: 3\$
Solicitar a los gestores ambientales autorizados el certificado de tratamiento o disposición final de los desechos.	Semestral	Certificado de tratamiento o disposición final	Generación de desechos peligrosos	Jefe de Ambiente	Ambiente	N/A

---

Nota: tomada del Acuerdo 061 ( 2015).

## 4.7. Estudio económico

Se realizó el estudio económico con el cual podremos obtener los valores monetarios a favor de la empresa si se generara una buena clasificación y disposición de los residuos reciclables.

### 4.7.1 Egresos

**Tabla 11**

#### *Inversiones*

<b>Descripción</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Costo</b>	<b>Unidad</b>
Construcción del cubeto para contención de derrames	1	200	\$
Adoquinado del acceso a la bodega de acopio de residuos (45 m2)	-	650	\$
Adquisición de extintor 10lb PQS	1	25	\$
Letreros	8	16	\$
<b>TOTAL</b>		<b>891</b>	

Nota: Datos obtenidos proveniente de cotizaciones de potenciales proveedores de la empresa en estudio.

**Tabla 12**

#### *Gastos*

<b>Descripción</b>	<b>Costo</b>	<b>Unidad</b>
Luz	63.66	\$/mes
Agua	6.84	\$/mes
Teléfono	4	\$/mes
<b>TOTAL</b>	<b>74.5</b>	

Nota: Datos obtenidos proveniente de la empresa en estudio.

**Tabla 13***Costos*

<b>Descripción</b>	<b>Costo</b>	<b>Unidad</b>
Sueldo Personal (encargado del área de acopio de residuos)	425	\$/mes
Gestión de residuos no reciclables/no peligrosos EMASEO	1226.14	\$/mes
Gestión de residuos peligrosos	653.2	\$/mes
<b>TOTAL</b>	<b>2304.34</b>	

Nota: Datos obtenidos proveniente de la empresa en estudio.

**4.7.2 Ingresos****Tabla 14***Proyección de Ingreso Económico*

<b>RESIDUOS RECICLABLES</b>			
<b>RESIDUO</b>	<b>PESO</b>	<b>PRECIO</b>	<b>COSTO MENSUAL</b>
	<b>kg/mes</b>	<b>\$</b>	<b>\$/kg</b>
Cartón	98.85	0.12	11.86
Vidrio	16.35	0.02	0.33
Papel	62.19	0.2	12.44
Plástico HDPE	79.92	0.2	15.98
Chatarra	41.40	0.16	6.62
Canecas de 20 litros	12.79	1.5	19.19
Botellas plásticas PET	8.47	0.1	0.85
Fundas plásticas LDPE	790.57	0.2	158.11
Envases de plástico (contramuestras, tapas, goteros)	37.45	0.2	7.49
		<b>TOTAL</b>	<b>232.87</b>

Nota: Los precios para la presentación de esta tabla fueron obtenidos de empresas que

manejan sus tablas referenciales de costos, Plastienvases Guamán (2022).

La empresa cuenta con el procedimiento de destrucción de marca dentro de todos sus residuos, por este motivo cualquier residuo que se genere dentro de la empresa puede ser enviado a reciclaje.

#### 4.7.3 Análisis económico

**Tabla 15**

Descripción	Costo	Unidad
Egresos	3269.84	\$
Ingresos	232.87	\$
<b>TOTAL</b>	<b>3036.97</b>	

*Nota: Elaborado por Sabine Vaca (2022)*

Del análisis de los datos se determina que los egresos son más altos que los ingresos proyectados, los ingresos incrementarían si la empresa considerara las actividades propuestas para la mejora de la gestión de sus residuos.

#### 4.8 Cumplimiento de la normativa ambiental y seguimiento del plan de manejo ambiental

Cada criterio de evaluación recibió una calificación estandarizada para determinar el desempeño ambiental en la actividad de fabricación y comercialización de farmacéuticos, conforme al siguiente esquema:

**Tabla 16**

##### *Criterios de evaluación*

C	Conformidad	Esta calificación se aplica a toda actividad o práctica que se ha cumplido o se encuentra dentro de las restricciones, indicaciones o especificaciones expuestas en el Plan de Manejo Ambiental y normativa aplicable.
NC+	No Conformidad	Esta calificación implica una falta mayor frente al Plan de Manejo Ambiental y/o normativas aplicables.
NC-	No Conformidad	Esta calificación implica una falta menor frente al Plan de Manejo Ambiental y/o normativas aplicables.



N/A No Aplica No aplica

Fuente: Reglamento al Código orgánico del ambiente (2019)

**Tabla 17**

*Permiso de regulación otorgado*

MEDIDAS AMBIENTALES	HALLAZGOS		
	CALIFICACIÓN		
	C		
	NC+		VERIFICACIÓN
	NC-		
		N/A	
	MEDIO DE VERIFICACIÓN	CALIFICACIÓN	VERIFICACIÓN
Cumplir con lo establecido en el Estudio de Impacto Ambiental y el Plan de Manejo Ambiental	Informe de Seguimiento del Plan de Manejo Ambiental	NC-	En el Plan de Manejo Ambiental se levantaron algunas no conformidades que se deben corregir aplicando las medidas correctivas
Presentar las Auditorías Ambientales de conformidad con la normativa ambiental aplicable.	Registro fotográfico Reportes de la auditoria.	C	Se realizaron las auditorias pertinentes estipuladas.
Mantener vigente la garantía de fiel cumplimiento al Plan de Manejo Ambiental, para la ejecución del proyecto durante su vida útil.	Resolución	C	Resolución N SA-GCA-LIC-2021-005 , se establece la garantía vigente del PMA.
Proporcionar al personal técnico de la secretaria de Ambiente, designado para el efecto, todas las factibilidades para el seguimiento ambiental y verificación de cumplimiento del Plan de Manejo Ambiental aprobado.	Informe de Seguimiento del Plan de Manejo Ambiental	C	Se entrego la documentación revisada en las auditorias de cumplimiento.
Responder por eventuales daños al ambiente o a terceros generados durante el tiempo de vida útil del proyecto.	Informe de las medidas compensatorias o indemnizatorias	N/A	N/A

Nota: Elaborado por Sabine Vaca (2022); Fuente Resolución SG-GCA-LIC-005 (2017).

**Tabla 18**

*Seguimiento del plan de manejo ambiental*

MEDIDAS AMBIENTALES	HALLAZGOS		VERIFICACIÓN
	CALIFICACIÓN		
	C		
	NC+		
	NC-		
N/A			
<b>Plan de Prevención y Reducción de la Contaminación (Mitigación)</b>			
Realizar mantenimientos trimestrales a los generadores de emergencia. Mantener registros de los mantenimientos realizados.	C		Se realiza trimestral mediante ordenes de trabajo por parte de mantenimiento
Realizar anualmente el mantenimiento preventivo y/o correctivo de los equipos y maquinarias utilizadas en los procesos de producción.	C		Se realiza anualmente un mantenimiento preventivo en equipos y maquinaria, con órdenes de trabajo de mantenimiento.
Realizar mantenimientos trimestrales de las cañerías de la planta, contar con registros de los mantenimientos realizados.	C		Hay registro de los mantenimientos realizados en la empresa.
Realizar manteamientos trimestrales de la PTAR	C		Se realiza un mantenimiento anual en la PTAR, se evidencia fotografías.

**Tabla 18 (continuación)**

Realizar mantenimientos trimestrales de la fosa de mortandad	N/A	En el año de 2020 se realizó el cierre de la fosa de mortandad, y los residuos provenientes de bioterio se los envía con gestores ambientales
Realizar mantenimientos trimestrales de las trampas de grasas.	C	El comedor realiza mantenimiento mensual de la trampa de grasa
<hr/> <b>Plan de manejo de Residuos</b> <hr/>		
La empresa deberá mantener en buenas condiciones el piso de todas las áreas de procesos de producción realizando limpiezas diarias al término de la jornada, para evitar infiltraciones o acumulación de desechos. Mantener bitácora de limpiezas	C	La empresa cuenta con procedimiento de limpieza
Mantener la clasificación de los desechos no peligrosos, respetando los colores de recipiente de acuerdo al Art.98 literal a) numeral 5 de la Ordenanza municipal 332	NC-	No se tiene una correcta clasificación de los residuos ni tampoco se realiza de acuerdo a la ordenanza 332.
Los residuos sólidos peligrosos serán almacenados en contenedores y dispuestos con una cubierta a fin de estar protegidos de condiciones ambientales tales como humedad, temperatura, radiación, etc.	C	Mediante el procedimiento I-POE-SSO-009 , se establece los registros de limpieza de áreas productivas
Solicitar a los gestores ambientales autorizados el certificado el certificado de tratamiento o disposición final de los desechos.	C	El gestor ambiental G&M, se realiza la gestión de residuos y la entrega de certificados de tratamiento.

**Tabla 18 (continuación)**

<b>Plan de capacitación</b>		
Información a los visitantes y contratistas, sobre las reglas a seguir, normas de seguridad, medidas preventivas, procesos de evacuación en casos de emergencia, uso de equipos de protección personal.	NC-	No tiene registros de inducciones de visitantes y contratistas, solo se capacita al personal que ingresa a trabajar a la empresa.
Cumplir con el Plan anual de capacitaciones de la empresa en temas de: - Seguridad y salud ocupacional. -Contingencias y emergencias ambientales - Manejo de desechos -Simulacro de uso de extintores. -Contaminación ambiental. Llevar un registro de asistencia a las capacitaciones.	C	Se realiza la capacitación de acuerdo al cronograma de capacitación del área, en los cuales se documenta en el FOR-ASC-010 y FOR-ASC-062.
<b>Plan de Relaciones Comunitarias</b>		
Cuando la comunidad lo solicite se entregará información referente a la gestión ambiental de la planta (PMA y Licencia Ambiental ).	N/A	No se realizado reuniones con la comunidad.
De existir denuncias, se coordinarán reuniones con la población afectada para tratar el tema de la queja o denuncia y se implantarán medidas de remediación.	N/A	No existen denuncias de la población aledaña.
De existir afectaciones negativas comprobadas hacia la comunidad de Área de Influencia Directa (AISD) y por los cuales en caso de afectación comprobada la empresa compensara a la comunidad circundante	N/A	No existen denuncias de la población aledaña.
<b>Plan de rehabilitación de áreas afectadas</b>		
Contar con el plan de contingencias y emergencias ambientales debidamente aprobado por la auditoria pertinente.	C	Cuenta con plan de emergencia aprobado por el cuerpo de bomberos del distrito metropolitano de quito.
Contar con el kit antiderrames junto a los residuos peligrosos, debidamente rotulados	C	El kit de derrames cuenta con pala, escoba, EPP, fundas, arena y material absorbente.
Implementar un botiquín equipado con suministros de primeros auxilios. La fiscalización verificará en forma mensual el contenido del botiquín.	C	En el dispensario médico se encuentra el botiquín de primeros auxilios el cual se lo revisa de acuerdo al POE-SSO-002

Llevar los registros de accidentes e incidentes que se pusieran generar en la empresa con el objetivo de analizar las causas y tomar acciones para remediar y prevenir eventos futuros.	C	Mediante el procedimiento I-POE-SSO-025 , se establece los registros de incidentes y accidentes
<b>Tabla 18 (continuación)</b>		
Colocar en sitios visibles los números de teléfonos de entidades de socorro (Cruz Roja, Cuerpo de Bomberos, 911)	C	Se cuenta con letreros visibles de entidades de emergencia
Informar a la Autoridad Ambiental la situación de emergencia, de acuerdo a la normativa vigente.	N/A	No se ha registrado emergencia en la empresa.
Se realizará medidas de remediación y compensación a terceros que se pudieran ver afectados por una situación de contingencia y emergencia	N/A	No se ha registrado emergencia en la empresa.
Colocar en sitios visibles los mapas de riesgos y recursos de la empresa	C	Los mapas de riesgos se encuentran en cada departamento y área de la empresa
En caso de emergencia: Mantener la calma, identificar la emergencia, notificar la emergencia, actuar según el Plan de Emergencias, llamar al personal de emergencias interno o externo, evacuar de ser necesario, evaluar los daños, notificar a la Autoridad Pertinente.	N/A	La empresa cuenta con Plan de actuación ante emergencia y está capacitado su personal.

---

**Plan de Monitoreo y Seguimiento**

---

Realizar un monitoreo de gases con laboratorios autorizados por el SAE para dar cumplimiento con los parámetros establecidos por la normativa ambiental. Parámetros a monitorear: Monóxido de Carbono, Monóxido de nitrógeno, Dióxido de azufre, Óxidos de nitrógeno, Material particulado, a la salida del Caldero x:794564 y :9976271	C	Se realiza los monitoreos con laboratorios acreditados.
---	---	---

**Tabla 18 (continuación)**

Realizar un monitoreo de aguas residuales con laboratorios autorizados por el SAE para dar cumplimiento con los parámetros establecidos por la normativa ambiental. Parámetros a monitorear: Aceites y grasas, arsénico, color, DBO, DQO, Sólidos sedimentables, solidos suspendidos, caudal, pH a la salida de la PTAR 794566/9976325	C	Se realiza los monitoreos con laboratorios acreditados.
Realizar un monitoreo de ruido con laboratorios autorizados por el SAE para dar cumplimiento con los parámetros establecidos por la normativa ambiental, se realizan mediciones en dos puntos diurno y nocturno. P1: 794584 / 9976121 P2: 794634/9976157	C	Se realiza los monitoreos con laboratorios acreditados.
Realizar reuniones trimestrales de seguimiento, entre el personal involucrado con la finalidad de evaluar cada uno de los componentes del Plan de Manejo Ambiental	C	Cada 3 meses se evalúa el avance del plan de manejo de residuos en la empresa, mediante reuniones.
Notificar a la secretaria de Ambiente, antes de realizar cambios, modificaciones o ampliaciones en las instalaciones y en la adquisición de nuevos equipos o maquinarias.	N/A	No se realizaron cambios en las instalaciones de la empresa.
<b>Plan de rescate de vida silvestre</b>		
Rehabilitar el área donde se produjo la emergencia, inmediatamente después de suscitarse la misma.	N/A	No se han registrado emergencia en la empresa.
<b>Plan de Cierre y Abandono</b>		
Notificar a la secretaria de Ambiente que la empresa no seguirá realizando sus actividades	N/A	N/A
Desmontar, trasladar y proteger todas las estructuras y equipos del proyecto.	N/A	N/A
Limpieza del sitio a un nivel que proporcione protección ambiental a largo plazo.	N/A	N/A
Entregar los residuos del proceso de cierre a gestores autorizados por autoridad ambiental pertinente según el tipo de residuo generado.	N/A	N/A
Realizar la auditoria de cierre y abandono en la cual se incluirá un capítulo de los pasivos ambientales encontrados, entregar el informe a la secretaria de ambiente	N/A	N/A

*Nota: Elaborado por Sabine Vaca (2022); Fuente PMA aprobado (2017), Resolución SG-GCA-LIC-005 (2017).*

**Tabla 19**

*Normativa ambiental*

		<b>HALLAZGOS</b>		
		<b>CALIFICACIÓN</b>		
<b>NORMATIVA AMBIENTAL</b>		<b>C</b>	<b>VERIFICACIÓN</b>	
		<b>NC+</b>		
		<b>NC-</b>		
		<b>N/A</b>		
<b>#</b>	<b>Normativa</b>	<b>Art. Marco legal</b>	<b>Calificación</b>	<b>Verificación</b>
1	Código Orgánico del Ambiente	Art. 175.- <b>Intersección.</b> Para el otorgamiento de autorizaciones administrativas se deberá obtener a través del Sistema Único de Información Ambiental el certificado de intersección que determine si la obra, actividad o proyecto interseca o no con el Sistema Nacional de Áreas Protegidas, Patrimonio Forestal Nacional y zonas intangibles.	C	El sistema Único de Información Ambiental entregó el certificado de intersección
2		Art. 237.- Autorización administrativa para el <b>generador y gestor de desechos peligrosos y especiales.</b> Todo generador y gestor de residuos y desechos peligrosos y especiales, deberán obtener la autorización administrativa de conformidad con los procedimientos y requisitos establecidos en la norma secundaria.	C	La empresa tiene el permiso de generador de desechos peligrosos.
3	REGLAMENTO AL CÓDIGO ORGÁNICO DEL AMBIENTE	Art. 423. <b>Certificado de intersección.</b> - El certificado de intersección es un documento electrónico generado por el Sistema Único de Información Ambiental, a partir del sistema de coordenadas establecido por la Autoridad Ambiental Nacional, mismo que indicará si el proyecto, obra o actividad propuesto por el operador, interseca o no, con el Sistema Nacional de Áreas Protegidas, Patrimonio Forestal Nacional y zonas intangibles.	C	La empresa tiene el certificado de intersección.

**Tabla 19 (continuación)**

4	<p>Art. 564. <b>Gestión de desechos sanitarios.</b>- Se entiende por desechos sanitarios a aquellos desechos infecciosos que contienen patógenos y representan riesgo para la salud humana y el ambiente; es decir, que tienen características de peligrosidad biológico-infecciosa. Sin perjuicio de las obligaciones de los generadores de este tipo de desechos, los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales o Metropolitanos serán responsables de la recolección, transporte, almacenamiento, eliminación y disposición final de los desechos sanitarios generados dentro de su jurisdicción. Este servicio público, lo podrán realizar a través de las modalidades de gestión que prevé el marco legal vigente, es decir, de forma directa, por contrato, gestión compartida por delegación a otro nivel de gobierno o cogestión con la comunidad y empresas de economía mixta</p>	C	Se gestiona los desechos sanitarios con un gestor ambiental calificado.
5	<p>Art. 584. <b>Obligaciones de los generadores.</b>- Además de las obligaciones establecidas en la Ley y normativa aplicable, todo generador de residuos y desechos sólidos no peligrosos deberá:</p> <p>a) Ser responsable de su manejo hasta el momento en que son entregados al servicio de recolección o depositados en sitios autorizados que determine el prestador del servicio, en las condiciones técnicas establecidas en la normativa aplicable; y,</p> <p>b) Tomar medidas con el fin de minimizar su generación en la fuente, conforme lo establecido en las normas secundarias emitidas por la Autoridad Ambiental Nacional.</p>	C	Se gestiona los desechos no peligrosos con un gestor ambiental calificado (EMASEO).
6	<p><b>Art. 60 Del Generador.</b>- Todo generador de residuos y/o desechos sólidos no peligrosos debe:</p> <p>a) Tener la responsabilidad de su manejo hasta el momento en que son entregados al servicio de recolección y depositados en sitios autorizados que determine la autoridad competente.</p>	C	Se gestiona los desechos no peligrosos con un gestor ambiental calificado.
7	<p>Acuerdo Ministerial 061</p> <p><b>Art. 60 Del Generador.</b>- c) Realizar separación y clasificación en la fuente conforme lo establecido en las normas específicas</p>	NC-	No se clasifica adecuadamente en la fuente los residuos.
8	<p><b>Art. 60 Del Generador.</b>- d) Almacenar temporalmente los residuos en condiciones técnicas establecidas en la normativa emitida por la Autoridad Ambiental Nacional.</p>	C	Se almacena los residuos no peligrosos en el área de desechos no aprovechables.



<b>Tabla 19 (continuación)</b>			
9		<b>Art. 60 Del Generador.- f)</b> Los grandes generadores tales como industria, comercio y de servicios, deberán llevar un registro mensual del tipo y cantidad o peso de los residuos generados.	NC- No se tiene un registro ni tampoco se conoce la cantidad exacta que genera la empresa.
10		<b>Art. 63 Del almacenamiento temporal urbano. - b)</b> Los contenedores para el almacenamiento temporal de residuos sólidos no peligrosos deberán cumplir como mínimo con: estar cubiertos y adecuadamente ubicados, capacidad adecuado acorde con el volumen generado, construidos con materiales resistentes y tener identificación de acuerdo al tipo de residuo.	C Se almacena los residuos no peligrosos en recipientes de color negro según la normativa.
11		<b>Art. 64 De las actividades comerciales y/o industriales.-</b> Se establecen los parámetros para el almacenamiento temporal de residuos sólidos no peligrosos ya clasificados, sin perjuicio de otros que establezca la Autoridad Ambiental Nacional, siendo los siguientes: <b>a)</b> Las instalaciones para almacenamiento de actividades comercial y/o industrial, deberán contar con acabados físicos que permitan su fácil limpieza e impidan la proliferación de vectores o el ingreso de animales domésticos (paredes, pisos y techo de materiales no porosos e impermeables).	C El área de acopio de residuos tiene piso impermeable y paredes, techado y cercado.
12		<b>Art. 64 De las actividades comerciales y/o industriales.- d)</b> Se deberá realizar limpieza, desinfección y fumigación de ser necesario de manera periódica.	C Se hace la limpieza del área de manera trimestral como está estipulado en el PMA.
13	Acuerdo Ministerial 061	<b>Art. 88 Responsabilidades.-</b> Al ser el generador el titular y responsable del manejo de los desechos peligrosos y/o especiales hasta su disposición final, es de su responsabilidad: <b>a)</b> 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;	C No se ha presentado ningún accidente con la gestión de residuos.

<b>Tabla 19 (continuación)</b>				
14		<b>Art. 88 Responsabilidades.- e)</b> Disponer de instalaciones adecuadas y técnicamente construidas para realizar el almacenamiento de los desechos peligrosos y/o especiales, con accesibilidad a los vehículos que vayan a realizar el traslado de los mismos;	C	La empresa adoquino el área para tener una mejor accesibilidad.
15		<b>Art. 88 Responsabilidades.- f)</b> Identificar y/o caracterizar los desechos peligrosos y/o especiales generados, de acuerdo a la norma técnica aplicable;	NC-	El personal no identifica de manera adecuada los residuos.
16		<b>Art. 88 Responsabilidades.- g)</b> Realizar la entrega de los desechos peligrosos y/o especiales 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;	C	Gestores ambientales calificados por la Autoridad Ambiental.
17	Acuerdo Ministerial 061	<b>Art. 88 Responsabilidades.- k)</b> 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. El generador debe presentar la declaración por cada registro otorgado y esto lo debe realizar dentro de los primeros diez días del mes de enero del año siguiente al año de reporte. La información consignada en este documento estará sujeta a comprobación por parte de la autoridad competente, quien podrá solicitar informes específicos cuando lo requiera. La periodicidad de la presentación de dicha declaración, podrá variar para casos específicos que lo determine y establezca la Autoridad Ambiental Nacional a través de Acuerdo Ministerial. El incumplimiento de esta disposición conllevará a la anulación del registro de generador, sin perjuicio de las sanciones administrativas, civiles y penales a que hubiere lugar;	C	Se declara anualmente los residuos generados en la empresa.
18		<b>Art. 88 Responsabilidades.- l)</b> 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;	NC-	No cuentan con un registro de movimientos de los desechos peligrosos.
19	Acuerdo Ministerial 061	<b>Art. 89 Del reporte.-</b> Las Autoridades Ambientales de Aplicación responsable acreditadas ante el Sistema Único de Manejo Ambiental, cuyo alcance de acreditación lo permita, tienen la obligación de llevar y reportar una base de datos de los registros de generadores de desechos peligrosos y/o especiales de su jurisdicción, a la Autoridad Ambiental Nacional, bajo los procedimientos establecidos para el efecto.	N/A	No han existido accidentes en cuanto a la gestión de residuos.

**Tabla 19 (continuación)**

		<p>El generador reportará a la Autoridad Ambiental Competente, en caso de producirse accidentes durante la generación y manejo de los desechos peligrosos y/o especiales, en un máximo de 24 horas del suceso. El ocultamiento de esta información recibirá la sanción prevista en la legislación ambiental aplicable y sin perjuicio de las acciones judiciales a las que hubiese lugar.</p>	C	
20	Acuerdo Ministerial 061	<p><b>Art. 92 Del período del almacenamiento.</b> - El almacenamiento de desechos peligrosos y/o especiales en las instalaciones, no podrá superar los doce (12) meses contados a partir de la fecha del correspondiente permiso ambiental. En casos justificados, mediante informe técnico, se podrá solicitar a la Autoridad Ambiental una extensión de dicho periodo que no excederá de 6 meses.</p>	C	Se almacena hasta los 8 meses los residuos y se los envía a un gestor ambiental autorizado.
21		<p><b>Art. 93 De los lugares para el almacenamiento de desechos peligrosos.</b> - b) Estar separados de las áreas de producción, servicios, oficinas y de almacenamiento de materias primas o productos terminados;</p>	NC-	El centro de acopio se encuentra alejado de áreas administrativas y productivas.
22		<p><b>Art. 93 De los lugares para el almacenamiento de desechos peligrosos.</b> - c) No almacenar desechos peligrosos con sustancias químicas peligrosas;</p>	N/A	Se almacena de acuerdo a la compatibilidad de los productos.
23		<p><b>Art. 93 De los lugares para el almacenamiento de desechos peligrosos.</b> - 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;</p>	NC-	No se tiene cubeto de contención de derrames ni fosa de retención.
24		<p><b>Art. 93 De los lugares para el almacenamiento de desechos peligrosos.</b> - i) Contar con señalización apropiada con letreros alusivos a la peligrosidad de los mismos, en lugares y formas visibles;</p>	C	No se cuenta con letreros para cada residuo almacenado.
25		<p><b>Art. 93 De los lugares para el almacenamiento de desechos peligrosos.</b> - j) Contar con sistemas de extinción contra incendios. En el caso de hidrantes, estos deberán mantener una presión mínima de 6kg/cm<sup>2</sup> durante 15 minutos;</p>	C	No se cuenta con extintor PQS 10 lb.

---

**Tabla 19 (continuación)**

26		<p><b>Art. 93 De los lugares para el almacenamiento de desechos peligrosos.- k)</b> Contar con un cierre perimetral que impida el libre acceso de personas y animales. Excepcionalmente se podrán autorizar sitios de almacenamiento que no cumplan con algunas de estas condiciones en caso de piscinas o similares, si se justifica técnicamente que no existe dispersión de contaminantes al entorno, ni riesgo de afectación a la salud y el ambiente, para lo cual se deberá realizar estricto control y monitoreo, el mismo que se estipulara en el estudio ambiental respectivo.</p>	C	El centro de acopio se encuentra cercado.
27	Acuerdo Ministerial 061	<p><b>Art. 95 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 emitidas por la Autoridad Ambiental Nacional o la Autoridad Nacional de Normalización y las normas internacionales aplicables al país, principalmente si el destino posterior es la exportación. La identificación será con etiquetas de un material resistente a la intemperie o marcas de tipo indeleble, legible, ubicadas en sitios visibles.</p>	NC-	Se tiene etiquetas de acuerdo al riesgo y tipo de residuo.
28	Acuerdo Ministerial 061	<p><b>Art. 96 De la compatibilidad.</b>- Los desechos peligrosos y/o especiales serán almacenados considerando los criterios de compatibilidad, de acuerdo a lo establecido en las normas técnicas emitidas por la Autoridad Ambiental Nacional o la Autoridad Nacional de Normalización y las normas internacionales aplicables al país; 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.</p>	NC-	En el área no se encuentra la matriz de compatibilidad de los químicos ni se los almacenada adecuadamente.
29	Acuerdo Ministerial 061	<p><b>Art. 97 De la transferencia.</b> - El generador que transfiera desechos peligrosos y/o especiales a un gestor autorizado para el almacenamiento de los mismos, debe llevar la cadena de custodia de estos desechos a través de la consignación de la información correspondiente de cada movimiento en el manifiesto único. El prestador de servicio está en la obligación de formalizar con su firma y/o sello de responsabilidad el documento de manifiesto provisto por el generador en el caso, de conformidad con la información indicada en el mismo.</p>	NC-	Se realiza manifiestos para entrega de residuos peligrosos con un gestor acreditado.

---

**Tabla 19 (continuación)**

30	<p><b>Art. 125 De los sitios para disposición final.-</b> Los únicos sitios en los cuales está permitida la disposición final de desechos peligrosos y/o especiales, bajo condiciones técnicamente controladas, son aquellos que cuentan con el permiso ambiental emitido por la Autoridad Ambiental Competente.</p> <p>Para la disposición final de desechos peligrosos o especiales dentro de las instalaciones del Sujeto de Control que genera el o los desechos; estos deberán someterse al proceso de regularización ambiental para lo cual, deberá cumplir con los procedimientos previos establecidos para el efecto, y los que la Autoridad Ambiental Nacional disponga.</p>	C	Permiso ambiental : Licencia , Resolución N SA-GCA-LIC-005
31	<p><b>Art. 126 Prohibiciones.-</b> En cualquier etapa del manejo de desechos peligrosos, queda expresamente prohibido: <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.</p>	NC-	Se separa los residuos de acuerdo a su caracterización.
32	<p><b>Art. 171 De los lugares para el almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.- g)</b> Las instalaciones deben contar con pisos cuyas superficies sean de acabado liso, continuo e impermeable o se hayan impermeabilizado, que sean resistentes química y estructuralmente a las sustancias químicas peligrosas que se almacenen, así como contar con una cubierta a fin de estar protegidos de condiciones ambientales tales como humedad, temperatura, radiación y que eviten la contaminación por escorrentía;</p>	C	El área de acopio de residuos tiene piso impermeable y paredes, techado y cercado.
33	<p style="text-align: center;"><b>Requisitos específicos</b></p> <p>Quienes transporten, almacenen y manejen productos químicos y materiales peligrosos deben garantizar que todo el personal que esté vinculado con la operación de transporte de productos químicos y materiales peligrosos cuente necesariamente con los equipos de seguridad adecuados, una instrucción y un entrenamiento específicos, a fin de asegurar que posean los conocimientos y las habilidades básicas para minimizar la probabilidad de ocurrencia de accidentes y enfermedades ocupacionales.</p>	C	Según el protocolo I-POE-SSO-024 , el personal utiliza el equipo de protección personal.

---

**Tabla 19 (continuación)**

**Tratamiento y disposición final  
Tratamiento.**

34		<p>Para la aplicación de las tecnologías apropiadas, la empresa debe establecer su proceso de tratamiento y disposición final, objetivo, alcance, referencia de normas, responsables, procedimientos, instructivos de trabajo y registro de los mismos que estarán a disposición de la autoridad competente.</p>	C	Gestión de residuos mediante gestores autorizados.
		<p>3.1 La etiqueta de precaución para cualquier producto químico peligroso debe estar basada sobre los riesgos que éste implica.</p>		
		<p>3.2 La siguiente materia tema debe ser considerada para inclusión de las etiquetas de precaución:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Identidad del producto o componente (s) peligroso (s),</li><li>2. palabra clave,</li><li>3. declaración de riesgos,</li><li>4. medidas de precaución,</li><li>5. instrucciones en caso de contacto o exposición,</li><li>6. antídotos,</li><li>7. notas para médicos,</li><li>8. instrucciones en caso de incendio, derrame o goteo, y</li><li>9. instrucciones para manejo y almacenamiento de recipientes.</li></ol>		
35	INEN 2288		C	Se etiquetan los residuos peligrosos de acuerdo a su riesgo y tipo.

---

**Tabla 19 (continuación)**

36	3.3 La identificación del producto o de su (s) componente (s) peligroso (s) debe ser adecuada para permitir la selección de la acción apropiada en caso de exposición (ver Anexo A). La identificación no debe estar limitada a una designación no descriptiva o a un nombre comercial. Si el producto es una mezcla, deben ser identificados aquellos productos químicos (compuestos) que contribuyen sustancialmente a los riesgos.	C	Se etiquetan los residuos peligrosos de acuerdo a su riesgo y tipo.
----	---	---	---

---

Nota: Elaborado por Sabine Vaca (2022); Tomado de : INEN 2288:2000 , INEN 2266:2013 , Acuerdo Ministerial 061(2015) , Reglamento Código

orgánico del ambiente (2019) , Constitución de la república (2008).

**Tabla 20***Resumen de hallazgos en la evaluación*

<b>Hallazgos</b>			
<b>Seguimiento del Plan de manejo ambiental</b>			
<b>Plan de manejo ambiental</b>	<b>Conformidad (C)</b>	<b>No Conformidad (NC-)</b>	<b>No Conformidad (NC+)</b>
Plan de Prevención y Reducción de la Contaminación (Mitigación)	5	0	0
Plan de manejo de Residuos, desechos sólidos no peligrosos/ peligrosos	1	1	0
Plan de comunicación, capacitación y educación ambiental.	2	1	0
Plan de Relaciones Comunitarias	1	0	0
Plan de Medidas compensatorias	0	0	0
Plan de Contingencias	6	0	0
Plan de Seguridad y Salud Ocupacional	3	0	0
Plan de Seguimiento	4	0	0
Plan de Rehabilitación	0	0	0
Plan de Cierre y Abandono	0	0	0
<b>Normativa ambiental</b>			
Código Orgánico del ambiente	2	0	0
Reglamento del código orgánico del ambiente	5	2	0
Acuerdo Ministerial 061	15	8	0
INEN 2266	2	0	0
INEN 2288	2	0	0
<b>Licencia ambiental</b>			
Resolución SA-CGA-LIC-005	3	1	0
<b>TOTAL</b>	<b>51</b>	<b>13</b>	<b>0</b>

Nota: Elaborado por Sabine Vaca (2022)

Para los hallazgos obtenidos se elabora un plan de acción detallado en donde se propone medidas correctivas para cada no conformidad.



## 4.9 Plan de Acción

**Tabla 21**

Plan de acción de la empresa farmacéutica						
Hallazgo	Calificación	Medida propuesta	Medio de verificación	Responsable	Plazo de ejecución	Presupuesto
El personal realiza una separación adecuada de los residuos generados en planta	NC-	Se propone realizar una capacitación al personal sobre la disposición correcta de los desechos.	Registro de capacitaciones sobre la gestión de residuos.	Jefe de Seguridad Salud y Ambiente	30 días	Capitación todo el personal: 500\$
El área de bodega de residuos peligroso cuenta con el kit de derrames (pala, escoba, arena, EPP) y debe de contar con señalización	NC-	Adquirir aserrín (o arena), pala y escoba para implementar el kit de derrames de la bodega de residuos.	Facturas de compra del kit de derrames	Jefe de Seguridad Salud y Ambiente	30 días	1 pala 6\$, 1 escoba 2\$ Arena 15\$, Gafas 3\$, Guantes 2\$, Mascarilla 60\$  Total: 86\$
La bodega de residuos peligrosos tiene las condiciones adecuadas, contiene cubeto de contención de derrames y es de fácil acceso al público	NC-	Coordinar la realización de los cubetos de contención y limitar el acceso.	Factura de pago de construcción	Jefe de Seguridad Salud y Ambiente	30 días	Material: 60\$ Mano de obra: 140\$  Total: 200\$
Existe un extintor en la bodega de residuos peligrosos	NC-	Adquirir el extintor de PQS	Factura de compra de extintor Registro fotográfico	Jefe de Seguridad Salud y Ambiente	30 días	Extintor PQS: 30\$ Rotulo: 3\$ Total: 33\$
La separación de residuos en la fuente, se realiza en recipientes con tapa, está de acuerdo a la normativa NTE INEN 2841	NC-	Adquirir pintura para dar color a los recipientes existentes y diferenciar las áreas de acuerdo a la normativa ambiental de la separación de residuos.	Registro fotográfico Facturas de los recipientes implementados.	Jefe de Seguridad Salud y Ambiente	30 días	7 Pinturas: 105\$ 5 Brochas: 20\$ 1 litro Thinner: 2\$  Total: 127\$

**Tabla 21 (continuación)**

<b>Hallazgo</b>	<b>Calificación</b>	<b>Medida propuesta</b>	<b>Medio de verificación</b>	<b>Responsable</b>	<b>Plazo de ejecución</b>	<b>Presupuesto</b>
Existe una matriz de compatibilidad dentro de la bodega de residuos peligrosos	NC-	Imprimir y colocar la matriz de compatibilidad	Registro fotográfico	Jefe de Seguridad Salud y Ambiente	30 días	Impresión en acrílico A3: 5\$
Existe la correcta señalización de las áreas de residuos peligrosos y residuos no peligrosos	NC-	Colocar letreros que ayuden y faciliten la clasificación de los residuos en el lugar adecuado. Generar un formato en el cual se incluya: datos del generador, medidas de precaución, descripción del desecho, instrucción en caso de incendio, uso de EPP y manejo de la sustancia en caso de derrame.	Registro fotográfico Factura de compra de letreros	Jefe de Seguridad Salud y Ambiente	30 días	8 Letreros: 16\$
Los residuos peligrosos cuentan con etiquetas de transporte de residuos	NC-	Generar un formato de capacitación de normas de seguridad en la empresa para visitantes y contratistas.	Formato de Etiquetas de Residuos	Jefe de Seguridad Salud y Ambiente	30 días	Técnico: 30\$ por hora
Información a los visitantes y contratistas, sobre las reglas a seguir, normas de seguridad, medidas preventivas, procesos de evacuación en casos de emergencia, uso de equipos de protección personal.	NC-	Generar un formato de capacitación de normas de seguridad en la empresa para visitantes y contratistas.	Registro de capacitaciones a visitantes y contratistas	Jefe de Seguridad Salud y Ambiente	30 días	Técnico: 30\$ por hora

*Nota:* Elaborado por Sabine Vaca (2022)

## 5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 5.1 Conclusiones

La industria farmacéutica en estudio, genera diversos tipos de residuos peligrosos y no peligrosos, los cuales pueden ser aprovechados por otras personas, esto se ven coartado por el cumplimiento de los sistemas de calidad BPM, que limita el re uso de material de embalaje; otro factor que afecta directamente, es el gasto de materias primas y otros productos en los procesos de calibración de las máquinas que puede usar hasta un cincuenta por ciento de los recursos de un lote.

La mayor cantidad de residuos peligrosos generados son los productos caducados, se produce 454.32 kg/mes, de los residuos reciclables los principales son las fundas plásticas, 790.57 kg/mes y en los residuos no reciclables/no peligrosos se destaca la gelatina 1458.09 kg/mes.

Para cada residuo farmacéuticos generado, se estableció la propuesta de gestión requerida, como muestra en el Anexo 8, que contiene un listado de gestores ambientales que podrían comprarlos y reusarlos.

Se verificó el cumplimiento en la gestión de residuos , mediante un seguimiento del Plan de Manejo Ambiental aprobado y la normativa ambiental de gestión de residuos de la empresa farmacéutica en estudio, basado en los resultados, se emite las medidas correctivas respectivas.

Los ingresos generados por la aplicación del Plan de Manejo de residuos aportarían a la empresa un valor de 232,87 por mes, que cubriría un 14.04% de los egresos totales, lo que nos permite determina que este valor, no permitiría a la empresa autofinanciarse, más brindaría un rubro apreciable para la gestión de sus residuos.

## **5.2 Recomendaciones**

Si la empresa incrementara los ingresos por aplicar el plan de manejo de residuos propuesto, los rubros obtenidos, pudieran servir para realizar mejoras en la gestión de los desechos farmacéuticos.

Por políticas internas de la empresa se utiliza demasiadas fundas plásticas en las áreas productivas para pasar de un área a otra los productos farmacéuticos , una recomendación que se hizo fue el utilizar bandejas plásticas las cuales se pueden reutilizar.

Se recomienda a la empresa analizar todas las medidas correctivas propuestas , para el cumplimiento de la normativa ambiental vigente y el PMA aprobado.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

- Basantes , D., y Sánchez, W. (2015). *Validación de un Sistema Integrado de Gestión del área de control de calidad de un laboratorio para formas farmacéuticas sólidas*. Tesis, Universidad Politecnica Salesiana, Quito. Obtenido de <https://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/7792>
- Charlotte A. Smith, R. (diciembre de 2017). *Managing Pharmaceutical Waste*. Obtenido de [https://www.pppmag.com/article\\_print.php?id=493](https://www.pppmag.com/article_print.php?id=493)
- Consultores, Euformación. (2017). *Gestión de Residuos Inertes*. España: Ic Editorial.
- Empresa Pública Metropolitana de Aseo de Quito. (2018). *Entre 2200 y 2400 toneladas de residuos se recolectan diariamente en Quito*. Obtenido de <http://www.emaseo.gob.ec/emaseo-entre-2200-y-2400-toneladas-de-residuos-se-recolectan-diariamente-en-quito/>
- Empresa Pública Metropolitana de Aseo de Quito. (6 de abril de 2022). *EMASEO EP recolectó más de 179 mil toneladas de residuos durante el primer trimestre del año*. Obtenido de <http://www.emaseo.gob.ec/emaseo-ep-recolecto-mas-de-179-mil-toneladas-de-residuos-durante-el-primer-trimestre-del-ano/>
- Empresa Publica Metropolitana de Gestión Integral de Residuos Sólidos. (octubre de 2021). *Informe de gestión de transferencia, transporte, disposición final de residuos, tratamiento de lixiviados*. Informe mensual, Quito. Obtenido de <https://www.emgirs.gob.ec/index.php/zentools/zentools-list>
- Espinoza , P., Campani , D., & Rosalba , D. (2018). *Gestión Integral de Residuos Urbanos*. AIDIS.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2013). *Transporte, Almacenamiento Y Manejo de Materiales Peligrosos. Requisitos* . Quito: INEN.

Instituto Ecuatoriano de Normalización. (marzo de 2014). *NTE-INEN 2841 Gestión Ambiental, Estandarización de colores para recipientes de depósito y almacenamiento temporal de residuos*. Normativa, Quito. Obtenido de chrome-extension://efaidnbnmnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte\_inen\_2841.pdf

Jiménez, I. P. (2017). *Identificación de residuos industriales*. IC Editorial.

Leiton, N., y Revelo, W. (31 de agosto de 2017). Gestión integral de residuos sólidos en la empresa CYRGO SAS. 19. Obtenido de <http://www.scielo.org.co/pdf/tend/v18n2/v18n2a07.pdf>

Martinez, J. (septiembre de 2016). *Residuos peligrosos Fundamentos* (Vol. Tomo 2).

Merino, G. (2017). *Plan de Manejo de Residuos solidos en cinco empresas del parque Industrial Ambato*. Ambato: Universidad SEK. Obtenido de <https://repositorio.uisek.edu.ec/123456789/334>

Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica. (17 de mayo de 2017). *Hoy celebramos el Día Mundial del Reciclaje*. Obtenido de <https://www.ambiente.gob.ec/hoy-celebramos-el-dia-mundial-del-reciclaje/>

Miranda, M. O. (2018). *Gestion integral de residuos* (Vol. 2). Colombia: Universidad del Rosario. Obtenido de [https://books.google.com.ec/books/about/Gesti%C3%B3n\\_integral\\_de\\_residuos.html?id=dV1iDwAAQBAJ&redir\\_esc=y](https://books.google.com.ec/books/about/Gesti%C3%B3n_integral_de_residuos.html?id=dV1iDwAAQBAJ&redir_esc=y)

Naranjo, R. L. (7 de febrero de 2020). *El problema de la basura en Quito visto desde otra perspectiva*. Obtenido de Primicias: <https://www.primicias.ec/noticias/firmas/el-problema-de-la-basura-en-quito-visto-desde-otra-perspectiva/#:~:text=Quito%20genera%20alrededor%20de%202.400,rechazo%2C%20charra%20y%20llantas%20usadas.>

- Navarro, P., y Moral , H. (2015). *Residuos orgánicos y agricultura*. España.
- Novillo, M. B., & Lara, D. (mayo de 2020). *Quito generó 600 toneladas diarias más de desechos durante la pandemia*. Obtenido de Periodismo publico: <https://www.planv.com.ec/historias/sociedad/quito-genero-600-toneladas-diarias-mas-desechos-durante-la-pandemia>
- Paz, K. (2017). *Media Arítmética Simple*. Universidad Rafael Landívar, Facultad de Ingeniería. Obtenido de <http://editorialkamar.com/et/archivo11.pdf>
- Pecoriaio, S. (2018). *Gestión de residuos urbanos*. Bogota: 1a edición.
- Pozo, H. (2015). *Ministerio del Ambiente* . Obtenido de <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/ecu155124.pdf>
- Sánchez, A. E. (2017). *Diseño e implementación de un sistema de gestión de residuos sólidos para una compañía dedicada a la elaboracion de productos farmacéuticos*. Tesis, Guayaquil. Obtenido de <http://www.dspace.espol.edu.ec/xmlui/handle/123456789/38750?locale-attribute=en>
- Sánchez, J. (2019). *Recursos Naturales , medio ambiente y sostenibilidad*. Santiago: Cepal.
- Sánchez, J. (8 de Junio de 2020). *Ecología Verde*. Obtenido de Reciclaje y gestión de Residuos: <https://www.ecologiaverde.com/que-son-los-residuos-solidos-y-como-se-clasifican-1537.html>

## 7. ANEXOS

### **Anexo 1. Convenio de Rotterdam**

#### **Propiedades, identificación y usos**

- a. Nombre común;
- b. Nombre del producto químico en una nomenclatura internacionalmente reconocida (por ejemplo, la de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA)), si tal nomenclatura existe;
- c. Nombres comerciales y nombres de las preparaciones;
- d. Números de código: número del Chemical Abstracts Service (CAS), código aduanero del Sistema Armonizado y otros números;  
Información sobre clasificación de peligros, si el producto químico está sujeto a requisitos de clasificación;
  - (a) Usos del producto químico;
  - (b) Propiedades físico-químicas, toxicológicas y eco toxicológicas.
  - (c) Nombres comerciales y nombres de las preparaciones;
  - (d) Números de código: número del Chemical Abstracts Service (CAS), código aduanero del Sistema Armonizado y otros números;  
Información sobre clasificación de peligros, si el producto químico está sujeto a requisitos de clasificación;
  - (e) Usos del producto químico;
  - (f) Propiedades físico-químicas, toxicológicas y eco toxicológicas.



## **Anexo 2. Convenio de Basilea**

### **ANEXO I CORRIENTES DE DESECHOS**

Desechos resultantes de la producción, la preparación y la utilización de disolventes orgánicos.

Sustancias y artículos de desecho que contengan, o estén contaminados por bifenilos policlorados (PCB), terfenilos policlorados (PCT) o bifenilos polibromados (PBB).

Desechos resultantes de la producción, preparación y utilización de productos químicos y materiales para fines fotográficos.

Residuos resultantes de las operaciones de eliminación de desechos industriales.

### **ANEXO III LISTA DE CARACTERÍSTICAS PELIGROSAS**

H4. Sólidos inflamables

H4. Sustancias o desechos susceptibles de combustión espontánea

H4. Sustancias o desechos que, en contacto con el agua, emiten gases inflamables

H5. Oxidantes

H5. Peróxidos orgánicos

H6. Tóxicos (venenos) agudos

H6. Sustancias infecciosas

H8. Corrosivos

#### **ANEXO IV OPERACIONES DE ELIMINACIÓN**

Operaciones que no pueden conducir a la recuperación de recursos, el reciclado, la regeneración, la reutilización directa u otros usos.

Tratamiento fisicoquímico no especificado en otra parte de este anexo que dé lugar a compuestos o mezclas finales que se eliminen mediante cualquiera de las operaciones indicadas en la sección A (por ejemplo, evaporación, secado, calcinación, neutralización, precipitación, etc.).

Operaciones que pueden conducir a la recuperación de recursos, el reciclado, la regeneración, la reutilización directa y otros usos.

Reciclado o recuperación de sustancias orgánicas que no se utilizan como disolventes.

Regeneración de ácidos o bases.

Recuperación de componentes utilizados para reducir la contaminación.

Anexo 3. Ficha de Residuos no reciclables/no peligrosos

RESIDUOS NO RECICLABLES/NO PELIGROSOS													
MES:			ENTREGA TOTAL Y/O PARCIAL										
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD	DÍA										
			y	y	y	y	y	y	y	y	y	y	y
1	Plástico PVC	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
2	Blíster	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
3	Madera	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
4	Espuma Flex	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
5	Aluminio (tiras blíster)	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
6	Tubos de Cartón Core	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
7	Residuos del comedor	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
8	Papel de respaldo (etiqueta)	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
9	Basura común	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
10	Gelatina	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
11	Desechos (mascarillas)	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
12	Desechos (basura de los baños y oficinas)	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
13	Fundas metalizadas	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>Responsable</b>		Entregado	z	z	z	z	z	z	z	z	z	z	z
		Recibido	z	z	z	z	z	z	z	z	z	z	z

Elaborado por Sabine Vaca (2022); x: dato obtenido en el muestreo; y: día del mes correspondiente al muestreo; z: nombre de la persona responsable

Anexo 4. Ficha de Residuos Reciclables

<b>RESIDUOS RECICLABLES</b>																				
<b>MES:</b>			<b>ENTREGA TOTAL Y/O PARCIAL</b>																	
			<b>DIAS</b>																	
<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>UNIDAD</b>	y	y	y	y	y	y	y	y	y	y	y	y	y	y	y	y	y	y
<b>1</b>	Cartón	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>2</b>	Vidrio	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>3</b>	Papel	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>4</b>	Plástico HDPE	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>5</b>	Chatarra	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>6</b>	Canecas de 20 litros	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>7</b>	Botellas plásticas PET	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>8</b>	Fundas plásticas LDPE	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>9</b>	Envases de plástico (contramuestras, tapas, goteros)	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>Responsable</b>	Entregado		Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z
	Recibido		Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z

Elaborado por Sabine Vaca (2022); x: dato obtenido en el muestreo; y: día del mes correspondiente al muestreo; z: nombre de la persona responsable

Anexo 5. Ficha de Residuos Peligrosos

RESIDUOS PELIGROSOS														
MES:		ENTREGA TOTAL Y/O PARCIAL												
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD	DÍA											
			y	y	y	y	y	y	y	y	y	y	y	y
1	Residuos de materia prima	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
2	Envases plásticos contaminados	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
3	Envases de vidrio contaminados	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
4	Residuos de hidrocarburos	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
5	Producto caducado	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
6	Baterías y pilas	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
7	Tener	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
8	Filtro	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
9	Residuos cortopunzantes	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
10	Luminarias, lámparas, tubos fluorescentes, focos ahorradores usados	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
11	Desechos infecciosos (mascarilla)	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
12	Equipo de protección personal	Kg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>Responsable</b>	Entregado		z	z	z	z	z	z	z	z	z	z	z	z
	Recibido		z	z	z	z	z	z	z	z	z	z	z	z

Nota: Elaborado por Sabine Vaca (2022); x: dato obtenido en el muestreo; y: día del mes correspondiente al muestreo; z: nombre de la persona responsable.

## Anexo 6

### Análisis FODA

---

#### FODA

---

##### FORTALEZA

- Cumplimiento de normativa ambiental vigente.
- Reducción de la huella de carbono.
- Disminución del impacto ambiental.
- Cumplimiento de requisitos ambientales con los proveedores durante el proceso de calificación.
- Cumplimiento de la Política ambiental de la empresa

##### OPORTUNIDADES

- Orden y limpieza.
- Contar con personal capacitado.
- Concientizar sobre el cuidado del medio
- Crear una cultura de reciclaje
- Evitar sanciones por la entidad regulatoria ambiental
- Generar ingreso.
- Evitar demandas por la comunidad.

---

##### DEBILIDADES

- No disponer de personal capacitado para una correcta gestión de residuos.
- Falta de recursos para la generación de una infraestructura adecuada.
- No contar con kit de derrames, extintores de incendios, Cubeto contra derrames, señalización y clasificación de residuos.
- Ausencia de sistemas de detección y combate de incendio.
- Desconocimiento de la normativa ambiental vigente.

##### AMENAZAS

- Daño ambiental producto de derrames químicos.
- Pérdida de la flora y su variedad.
- Deterioro del paisaje.
- Mala reputación de la empresa.
- Contaminación del agua atreves de los suelos.
- Afectación a la salud de los trabajadores.
- Incremento de riesgos antrópicos.
- Posibilidad de mayor ocurrencia de accidentes e incidentes de trabajo

---

*Nota:* Elaborado por Sabine Vaca (2022)

**Anexo 7. Gestores Ambientales**

<b>Gestor</b>	<b>Empresa</b>	<b>Descripción de las actividades de la empresa gestora</b>	<b>Residuo</b>
Compostaje	Pachacompostec	Biodigestor	Gelatina
Compostaje	Anuna Compost	Biodigestor	Residuos de Comida
Reciclaje	Plastienvases Guamán	Triturar y reutilizar el plástico.	Plástico PVC blíster
Reciclaje	PMP plástico	Triturar, compactar a altas temperaturas, se crean bancas y postes para construcción.	Blíster
Reciclaje	Plastienvases Guamán	Reusó para elaborar muebles y bancas.	Madera
Reciclaje	Grahamn reciclaje	Despedaza el material para posteriormente mezclarlo con material nuevo y así formar bloques de EPS.	Espuma Flex
Reciclaje	Grahamn reciclaje	Fundir el material y volver a darle forma.	Aluminio (tiras blíster)
Reciclaje	Plastienvases Guamán	Triturar, deshacer en agua y compactación.	Tubos de cartón Core
Reciclaje	PMP plástico	Triturar, compactar a altas temperaturas, se crean bancas y postes para construcción.	Fundas metalizadas

Nota: Elaborado por Sabine Vaca (2022)