

**REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL BASADO EN LOS CRITERIOS DE LA NORMA
NTC-ISO14001:2004 PARA LA COMPAÑÍA GENFAR S.A.**

ALEJANDRO BOTELLO GIL

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS AMBIENTALES
PROGRAMA DE ADMINISTRACIÓN DEL MEDIO AMBIENTE
Y DE LOS RECURSOS NATURALES
SANTIAGO DE CALI
2008**

**REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL BASADO EN LOS CRITERIOS DE LA NORMA
NTC-ISO14001:2004 PARA LA COMPAÑÍA GENFAR S.A.**

ALEJANDRO BOTELLO GIL

**Pasantía para optar el título de Administrador del Medio Ambiente
Y de los Recursos Naturales**

**Directora
GLORIA AMPARO JIMÉNEZ
Especialista en Gestión Ambiental**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS AMBIENTALES
PROGRAMA DE ADMINISTRACIÓN DEL MEDIO AMBIENTE
Y DE LOS RECURSOS NATURALES
SANTIAGO DE CALI
2008**

Nota de aceptación

Aprobado por el Comité de Grado en cumplimiento con los requisitos exigidos por la Universidad Autónoma de Occidente para optar al título de Administrador del Medio Ambiente y de los Recursos Naturales.

GLORIA AMPARO JIMÉNEZ
Directora del trabajo de Grado:

ALEJANDRO SOTO
Jurado:

Santiago de Cali, 4 Junio de 2008

A Dios por acompañarme y guiarme en cada momento y darme sabiduría para alcanzar mis metas; A mis Padres y Hermanos por su amor, apoyo esfuerzo y dedicación que siempre me han brindado y que me permitieron alcanzar este logro lleno de grandes éxitos.

ALEJANDRO BOTELLO GIL

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por haberme cumplido todos mis objetivos y permitirme estar en este lugar, quiero agradecerles a mis hermanos, cuñadas y mi novia, quienes fueron de gran apoyo en la realización de mi pasantía y siempre estuvieron atentos para guiarme en cualquier duda e incógnita que tuviera.

Al programa de Administración del Medio Ambiente y de los Recursos Naturales de la Universidad Autónoma de Occidente por brindarme la oportunidad de realizar mi pasantía en Laboratorios Genfar S.A. así como también a los profesores en especial a Gloria Amparo Jiménez, que me brindaron su apoyo, conocimientos, y bases necesarias para desempeñarme en distintas aéreas.

A la compañía Genfar S.A. por abrirme sus puertas y permitirme esta valiosa experiencia en la que crecí como persona y profesional y me condujo a construir un logro tan anhelado, a la Doctora Gladys Mattiz por su constante apoyo y a los demás personas que de una u otra forma estuvieron involucradas durante este proceso.

ALEJANDRO BOTELLO

CONTENIDO

	Pág.
GLOSARIO	20
RESUMEN	22
ABSTRACT	23
INTRODUCCIÓN	24
1. JUSTIFICACIÓN	25
2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	26
3. OBJETIVOS	27
3.1 OBJETIVO GENERAL	27
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	27
4. ANTECEDENTES	28
5. MARCO TEÓRICO	29
5.1 IMPORTANCIA DE LA GESTIÓN MEDIO AMBIENTAL EN LA EMPRESA	29
5.2 SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL COMO PARTE ESTRATEGIA DE NEGOCIO	30
5.3 RESEÑA HISTÓRICA DE LA NORMA ISO	31
5.4 ESTRUCTURA DE UN SGA SEGÚN LA ISO 14001	33
5.5 PIRÁMIDE DE SEGUIMIENTO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL	34
5.6 DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SGA	35

5.7 PLANIFICACION DEL SGA	36
5.8 BENEFICIOS QUE SE OBTIENEN CON LA APLICACIÓN DE LA NORMA	37
5.9 COMPARACIÓN CON ORGANIZACIONES DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL COMO ANTECEDENTES PRIMARIOS PARA EL DESARROLLO DE LA REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL EN LA COMPAÑÍA.	38
5.9.1 Memorias de gestión ambiental en Laboratorios GRIFOLS	38
5.9.2 Declaración ambiental, laboratorios Menarini S.A.	39
5.9.3 Laboratorios Probelte S.A. Sistemas de Gestión Ambiental	40
5.9.4 Alcaldía de Cali condecoró a laboratorios Baxter S.A., en sus 50 años	41
5.9.5 Colombia le apuesta a mejorar producción de agroquímicos	42
5.9.6 Sistema Integrado de Recogida Selectiva de Envases y Restos de Medicamentos. SIGRE, Obtiene la Triple Certificación de Honor	43
5.9.7 Desarrollo Tecnológico del Sector Farmacéutico Industrial Asociado a Procesos de Transformación de Materiales	44
5.9.8 Comité Ambiental de la Cámara Farmacéutica de la AND relativas a los planes de gestión post consumo de medicamentos y fármacos vencidos	45
5.9.9 Convenio Nacional de Lucha Contra el Mercado Ilegal de Medicamentos Industria farmacéutica y Medio Ambiente	46
5.9.10 Industria farmacéutica y medio ambiente	47
5.9.11 Tecnología de aisladores y su aplicación en la industria farmacéutica	48
5.9.12 Producción más limpia en la industria farmacéutica	49
5.9.13 Medio Ambiente: Compromisos de la industria farmacéutica y herramientas para su gestión.	50

5.9.14 Tratamiento por evapo-concentración de las aguas residuales del sector farmacéutico	51
5.9.15 Secado de productos químicos para la industria farmacéutica	52
5.9.16 Prevención del riesgo y protección de la salud y del medio ambiente en el sector farmacéutico	53
5.10 LA PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS Y SU ENTORNO	54
5.11 NOTICIAS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO - NOVARTIS SE POSICIONA COMO LA COMPAÑÍA MÁS ADMIRADA DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN EL MUNDO, SEGÚN EL RANKING DE LA PRESTIGIOSA REVISTA INTERNACIONAL FORTUNE	55
5.12 TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE FÁRMACOS CADUCOS	56
5.12.1 Mejoramiento continuo en la comercialización de medicamentos para uso hospitalario	57
5.12.2 "Propuesta de Reglamento del Consejo por la que se crea la empresa común para la iniciativa sobre medicamentos innovadores" COM (2007) 241 final – 2007/0089 (CNS).	58
5.13 COMPETITIVIDAD DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA UNIÓN EUROPEA: EFECTOS DE LA AMPLIACIÓN	59
5.14 LABORATORIOS PROBITAS PHARMA, S.A. Y SU GESTIÓN AMBIENTAL	60
5.15 GESTIÓN AMBIENTAL BAJO ISO 14001 EN VENEZUELA	61
6. PRESENTACIÓN DE LA COMPAÑÍA	62
6.1 UBICACIÓN	62
6.2 ÁREA DE ESTUDIO	62
6.3 RESEÑA HISTÓRICA	63
6.4 ESTRUCTURA Y VALORES ORGANIZACIONALES	63

6.4.1 Equipos de producción	65
6.4.2 Experiencia	65
6.4.3 Productos	65
6.4.4 Servicios	66
6.4.5 Misión	66
6.4.6 Visión	66
6.4.7 Política de calidad	67
6.4.8 Perfección	67
6.4.9 Generosidad	67
6.4.10 Responsabilidad	67
6.4.11 Organigrama empresarial	68
6.4.12 Mapa de procesos	69
6.5 CARACTERIZACIÓN DE LA COMPAÑÍA	70
6.5.1 Materias primas	70
6.6 PROCESOS DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS	71
6.6.1 Almacén y materia prima	71
6.6.2 Laboratorio de análisis no instrumental	73
6.6.3 Descartonado	74
6.6.4 Dispensado	74
6.6.5 Fabricación de líquidos semisólidos no estériles	75
6.6.6 Fabricación de sólidos	76
6.6.7 Fabricación de líquidos estériles	82

6.6.8 Acondicionamiento de sólidos y semisólidos	83
6.6.9 Acondicionamiento de líquidos estériles	84
6.6.10 Laboratorio de análisis instrumental	87
6.6.11 metrología	88
6.6.12 laboratorio de estabilidad	89
6.6.13 laboratorio de desarrollo de producto	90
6.6.14 laboratorio de microbiología	91
6.6.15 mantenimiento	93
6.6.16 construcciones y sistema de apoyo crítico	93
6.6.17 centro de distribución	93
7. DISEÑO METODOLÓGICO	94
7.1 TIPO DE ESTUDIO	94
7.2 MÉTODO	94
7.3 ALCANCE	94
7.4 METODOLOGÍA PARA LA REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL	95
7.5 REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL	96
7.6 REVISIÓN GENERAL	97
7.7 IDENTIFICACIÓN DE INSUMOS Y MATERIALES UTILIZADOS EN LOS PROCESOS PRODUCTIVOS	97
7.7.1 Revisión técnica	97
7.8 REVISIÓN DE PRÁCTICAS EXISTENTES DE LA GESTIÓN AMBIENTAL EN LA ORGANIZACIÓN	97
7.9 DIAGRAMA DE FLUJO	98

7.9.1 Modelo diagrama de flujo	100
7.10 COMITÉ DE GESTIÓN AMBIENTAL	100
7.10.1 Comité ambiental	101
7.11 IDENTIFICACIÓN DE LOS ASPECTOS	101
7.12 IDENTIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS LEGALES	103
7.12.1 Evaluación de los requisitos legales	105
7.13 PERMISOS Y COMPROMISOS AMBIENTALES	106
7.14 ACTUALIZACIONES	107
7.15 CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS	107
7.16 DOCUMENTOS DE REFERENCIA	108
8. EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES	109
8.1 EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES SIGNIFICATIVOS	112
8.2 ESCALA DE SIGNIFICANCIA	113
8.3 PROCEDIMIENTOS AMBIENTALES	114
8.4 SENSIBILIZACIÓN	114
9. RESULTADOS Y ANÁLISIS	115
9.1 REVISIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y PRÁCTICAS EXISTENTES ACERCA DE LA GESTIÓN DE LA COMPAÑÍA	115
9.1.1 Resultados de las listas de chequeo	117
9.1.2 Interpretación de las listas de chequeo	118
9.2 IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES, MEDIANTE LOS DIAGRAMAS DE FLUJO	121
9.2.1 DIAGRAMA DE FLUJO DE ENTRADAS Y SALIDAS PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS	121

9.3 ANÁLISIS DE LOS DIAGRAMAS DE FLUJO	134
9.4 CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE GESTIÓN AMBIENTAL	134
9.4.1 INTEGRANTES DEL COMITÉ AMBIENTAL	135
9.4.2 IMPORTANCIA DEL COMITÉ DE GESTIÓN AMBIENTAL	136
10. IDENTIFICACIÓN DE LOS ASPECTOS AMBIENTALES	137
10.1 ANÁLISIS DE RESULTADOS DE LA IDENTIFICACIÓN DE LOS ASPECTOS AMBIENTALES	152
10.2 RESULTADOS DE LOS ASPECTOS AMBIENTALES	152
10.3 IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS LEGALES	153
10.4 ANÁLISIS DE RESULTADOS DE LA IDENTIFICACIÓN DE LOS ASPECTOS LEGALES	153
10.5 IDENTIFICACIÓN DEL ESTADO ACTUAL Y SU TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS SÓLIDOS	159
10.6 LEGISLACIÓN ACTUAL DE PERMISOS, LICENCIAS Y ACTUALIZACIONES	162
10.7 RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS LEGALES	164
10.8 EVALUACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES	166
10.9 ANÁLISIS DE RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES	178
10.10 OBJETIVOS Y METAS AMBIENTALES	180
10.11 PROGRAMAS AMBIENTALES	181
10.12 OBJETIVOS METAS Y PROGRAMAS	181
10.13 MARCO LEGAL	182

10.14 MANEJO DEL MEDIO AMBIENTE	182
10.15 TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES	182
10.16 MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS	182
10.17 EMISIONES ATMOSFÉRICAS	183
10.18 INTERACCIÓN CON LA COMUNIDAD	183
11. SENSIBILIZACIÓN	184
11.1 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LA SENSIBILIZACIÓN	184
12. CONCLUSIONES	188
13. RECOMENDACIONES	189
BIBLIOGRAFÍA	190
ANEXOS	194

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Materias primas utilizadas para la fabricación de medicamentos	71
Tabla 2. Matriz de identificación de aspectos ambientales	102
Tabla 3. Matriz de identificación y evaluación de requisitos legales	106
Tabla 4. Permisos y compromisos ambientales	107
Tabla 5. Matriz de evaluación de aspectos e impactos ambientales	112
Tabla 6. Escala de significancia	113
Tabla 7. Procedimiento y práctica revisada	118
Tabla 8. Integrantes del comité ambiental	135
Tabla 9. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de almacén y materia prima	138
Tabla 10. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de descartonado	139
Tabla 11. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de dispensado	140
Tabla 12. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de fabricación de líquidos y semisólidos no estériles	141
Tabla 13. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de fabricación de sólidos	142
Tabla 14. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de líquidos estériles	143
Tabla 15. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de acondicionamiento de sólidos y semisólidos	144
Tabla 16. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de	145

condicionamiento de Líquidos estériles

Tabla 17. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de laboratorio de análisis instrumental	146
Tabla 18. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de laboratorio de microbiología	147
Tabla 19. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de laboratorio de estabilidad	148
Tabla 20. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de metrología	149
Tabla 21. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de mantenimiento	150
Tabla 22. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de centro de distribución	151
Tabla 23. Análisis de interpretación de resultados de identificación de aspectos ambientales	152
Tabla 24. Residuos especiales	159
Tabla 25. Residuos no especiales	160
Tabla 26. Legislación actual de la compañía	162
Tabla 27. Legislación actual de la compañía	163
Tabla 28. Resultados de la evaluación de los requisitos legales	164
Tabla 29. Matriz de evaluación de aspectos ambientales del área de almacén y materia prima	167
Tabla 30. Matriz de evaluación de aspectos ambientales del área de descartado	168
Tabla 31. Matriz de evaluación de aspectos ambientales del área de dispensado	169
Tabla 32. Matriz de evaluación de aspectos ambientales del área de fabricación de líquidos y semisólidos no estériles	170

Tabla 33. Matriz de evaluación de aspectos ambientales del área de fabricación de sólidos	171
Tabla 34. Matriz de evaluación de aspectos ambientales del área de líquidos estériles	172
Tabla 35. Matriz de evaluación de aspectos ambientales del área de acondicionamiento de sólidos y semisólidos	173
Tabla 36. Matriz de evaluación de aspectos ambientales del área de acondicionamiento de líquidos estériles	174
Tabla 37. Matriz de evaluación de aspectos ambientales del área de laboratorio de análisis instrumental	175
Tabla 38. Matriz de evaluación de aspectos ambientales del área de metrología	176
Tabla 39. Matriz de evaluación de aspectos Ambientales del área de mantenimiento	177
Tabla 40. Matriz de evaluación de aspectos ambientales del área de centro de distribución	178
Tabla 41. Resultados de la evaluación de los aspectos e impactos ambientales	181
Tabla 42. Objetivos, metas y programas	181

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Comité técnico de gestión ambiental	32
Figura 2. Pirámide de seguimiento de un sistema de gestión ambiental	34
Figura 3. Área de estudio	62
Figura 4. Estructura organizacional	68
Figura 5. Mapa de procesos	69
Figura 6. Metodología para la revisión inicial ambiental	93
Figura 7. Modelo del diagrama de flujo	100
Figura 8. Diagrama de flujo del área de Almacén y materia prima	121
Figura 9. Diagrama de flujo del área de descartonado	122
Figura 10. Diagrama de flujo del área de dispensado	123
Figura 11. Diagrama de flujo del área de fabricación de líquidos y semisólidos no estériles	124
Figura 12. Diagrama de flujo del área de fabricación de sólidos	125
Figura 13. Diagrama de flujo del área de fabricación líquidos estériles	126
Figura 14. Diagrama de flujo del área de acondicionamiento de sólidos y semisólidos	127
Figura 15. Diagrama de flujo del área de acondicionamiento de líquidos estériles	128
Figura 16. Diagrama de flujo del área de laboratorio de análisis instrumental	129
Figura 17. Diagrama de flujo del área de laboratorio de microbiología	130

Figura 18. Diagrama de flujo del área de laboratorio de estabilidad	131
Figura 19. Diagrama de flujo del área de mantenimiento	132
Figura 20. Diagrama de flujo del área de centro de distribución	133

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Listas de verificación	194
Anexo B. Matrices de identificación y evaluación de requisitos legales	210
Anexo C. Procedimiento de identificación de aspectos ambientales	223
Anexo D. Procedimiento de evaluación de aspectos e impactos ambientales	231
Anexo E. Programa para el uso racional y eficiencia energética	236
Anexo F. Cartilla informativa ISO14001:2004	239

GLOSARIO

AUDITOR: persona con competencia para llevar a cabo una auditoria

ACCIÓN CORRECTIVA: acción para eliminar la causa de una no conformidad detectada

ASPECTO AMBIENTAL: elemento de las actividades, productos o servicios de una organización que puede interactuar con el medio ambiente.

AUDITORIA INTERNA: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoria del sistema de gestión ambiental fijado por la organización.

ACCIÓN PREVENTIVA: acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial.

DESEMPEÑO AMBIENTAL: resultados medibles de la gestión que hace una organización de sus aspectos ambientales

IMPACTO AMBIENTAL: cualquier cambio en el medio ambiente, ya sea adverso o beneficioso, como resultado total o parcial de los aspectos ambientales de una organización

MEJORA CONTINUA: proceso recurrente de optimización del sistema de gestión ambiental para lograr mejoras en el desempeño ambiental global de forma coherente con la política ambiental.

MEDIO AMBIENTE: entorno en el cual una organización opera, incluidos el aire, el agua, el suelo, los recursos naturales, la flora, la fauna, los seres humanos y sus interrelaciones.

META AMBIENTAL: requisito de desempeño detallado aplicable a la organización o a partes de ella, que tiene su origen en los objetivos ambientales y que es necesario establecer y cumplir para alcanzar dichos objetivos.

NO CONFORMIDAD: incumplimiento de un requisito

OBJETIVO AMBIENTAL: fin ambiental de carácter general coherente con la política ambiental, que una organización se establece

POLÍTICA AMBIENTAL: intenciones y dirección generales de una organización relacionados con su desempeño ambiental, como las ha expresado formalmente la alta dirección

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN: utilización de procesos prácticas, materiales, productos, servicios o energía para evitar, reducir o controlar (en forma separada o en combinación) la generación, emisión o descarga de cualquier tipo de contaminante o residuo, con el fin de reducir impactos ambientales adversos.

SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL: parte del sistema de una organización, empleada para desarrollar e implementar su política ambiental y gestionar sus aspectos ambientales

RESUMEN

Cuando se piensa en construir valores para el país y lograr que esos valores trasciendan más allá de las fronteras del mercado local, se está entrando al concepto de una compañía multilatinas.

Por eso el Grupo Empresarial Genfar S.A. ha logrado con éxito poner sus productos en manos de muchas más personas en toda la región. En el Complejo Farmacéutico Genfar, se elaboran antibióticos de tipo betalactámico (penicilínicos y cefalopirínicos), no betalactámicos y otros medicamentos que abarcan la mayor parte de los grupos terapéuticos en todas las formas farmacéuticas: líquidos, sólidos y semisólidos y no estériles, para uso humano y veterinario, cumpliendo estrictos estándares de calidad.

Respondiendo a este compromiso, se realizó una revisión ambiental inicial en la organización para determinar la situación ambiental generada por los procesos y se definieron las directrices para la implementación del sistema de gestión ambiental basado en la norma ISO 14001: 2004. Partiendo de esta revisión se determinaron los aspectos e impactos ambientales aplicables a la organización.

Con los resultados obtenidos se identificaron los impactos y aspectos ambientales más significativos de los procesos de fabricación de medicamentos, que deben ser resueltos de manera prioritaria y las áreas en las que se presentan los estados más críticos, con el fin de realizar programas ambientales y así lograr un mejor desempeño en sus actividades.

No cabe duda que el diagnóstico ambiental de la compañía GENGAR S.A. es un elemento indispensable para conocer de forma clara y objetiva la manera como la organización está incorporando la dimensión ambiental en sus actividades y procesos, permitiéndole identificar aquellas deficiencias respecto a su desempeño ambiental y por consiguiente la necesidad de planear acciones para remediar esta situación.

Palabras claves: Sistema de Gestión Ambiental, NTC ISO 14001:2004, Revisión Ambiental Inicial, Aspectos Ambientales Significativos, Manual de Gestión Ambiental

ABSTRACT

When one thinks of building values for the country and bring these values go beyond the boundaries of the local market, it is entering the concept of a company multilatina.

That is why the Enterprise Group Genfar S.A. Has managed to successfully bring their products into the hands of many more people throughout the region. In Complex Pharmaceutical Genfar, developing antibiotics type betalactamico (penicilnicos and cefalopirnicos), and other drugs not betalactamicos covering most of the therapeutic groups in all dosage forms: liquid, solid and semi-solid and non-sterile for human use and veterinarian, meeting stringent quality standards.

Responding to this commitment, we undertook an initial environmental review in the organization to determine the environmental situation generated by the processes and defined the guidelines for the implementation of the environmental management system based on ISO 14001: 2004. Based on this review identified environmental aspects and impacts apply to the organization.

With the results were identified environmental aspects and impacts of the most significant manufacturing processes of drugs, which must be resolved on a priority basis in the areas in which states are most critical, in order to carry out environmental programmes and achieve a better performance in their activities.

There is no doubt that the diagnosis of the environmental company Geng SA is an indispensable element to hear clearly and objectively how the organization is incorporating the environmental dimension into their activities and processes, allowing you to identify those deficiencies with respect to their environmental performance and hence the need to plan actions to remedy this situation.

Keywords: Environmental Management System ISO 14001:2004 NTC, Initial Environmental Review, Environmental Aspects Significant, Handbook of Environmental Management.

INTRODUCCIÓN

Actualmente las organizaciones requieren de la implementación de un sistema de gestión que incluye, sistemas de calidad, de gestión ambiental y de seguridad operacional para tener un sistema de gestión empresarial global, para lograr mejorar la calidad de sus productos y/o servicios, disminuir los impactos negativos que se pueden generar en el medio ambiente interno y externo de la organización y cumplir con los requisitos de mercado a escala nacional e internacional logrando mayor competitividad, involucrando al cliente tanto interno como externo y a la sociedad en general hacia la protección del medio ambiente, realizando procesos seguros. Así de esta manera como existen normas para la calidad y la seguridad es importante tener en cuenta la Norma Técnica Colombiana (NTC ISO 14001) como herramienta fundamental que orienta a las organizaciones a implementar o mejorar continuamente el Sistema de Gestión Ambiental.

Alineados a estos proyectos gubernamentales, Genfar S.A. incorporo al direccionamiento estratégico el componente ambiental para dar cumplimiento a los compromisos con los diferentes grupos de interés y de esta manera fortalecer la responsabilidad social empresarial.

Actualmente la organización responde a estas necesidades con el Sistema de Gestión Ambiental (SGA), el cual esta siendo aplicado a cada servicio, de acuerdo a sus propios aspectos e impactos ambientales. El alcance del Sistema de Gestión Ambiental se extiende a todos los procesos, manufactura, técnica, operativa, contratistas y proveedores.

Para lograr el éxito del sistema ambiental se requiere de la participación de la comunidad interna de la organización y el cumplimiento de los programas ambientales que promueven la conservación del recurso energético y agua; la implementación de tecnologías mas limpias, la gestión efectiva de los diferentes residuos generados en las actividades de fabricación de medicamentos, que logra impactar de forma positiva sobre el medio ambiente y la comunidad en general.

En el proceso de sensibilización se involucra a la familia Genfar S.A. a reflexionar sobre los componentes y prácticas ambientales adoptadas en su vida personal y laboral. Así mismo, el compromiso se ve reflejado en las responsabilidades adquiridas como ciudadano competente y sensible en un proceso de cambio cultural en nuestra organización.

1. JUSTIFICACIÓN

Un buen Sistema de Gestión Ambiental es aquel que se adecua a la forma que opera el negocio y posibilita las mejoras del desempeño ambiental. La implementación de la norma (NTC ISO14001) promoverá el cumplimiento de la legislación ambiental y una mejora visible y continua del ambiente en el entorno de las empresas, gracias al compromiso y participación de la Alta Dirección y de todos sus trabajadores. Lejos de ser una restricción, una gestión ambiental efectiva puede ayudar a las compañías a ser más eficientes, incrementar sus ventas, reducir costos y obtener ventajas competitivas en el mercado.

La norma ISO 14001 exige a la empresa crear un plan de manejo ambiental que incluya: objetivos y metas ambientales, políticas y procedimientos para lograr esas metas, responsabilidades definidas, actividades de capacitación del personal, documentación y un sistema para controlar cualquier cambio y avance realizado. La norma ISO 14001 describe el proceso que debe seguir la empresa y le exige respetar las leyes ambientales nacionales. Sin embargo, no establece metas de desempeño específicas de productividad.

La revisión inicial ambiental permitirá identificar, minimizar, controlar y gestionar los impactos generados al medio ambiente, entre los cuales tenemos, los residuos hospitalarios, los vertimientos, las emisiones y el agotamiento de los recursos naturales entre otros. Además se obtendrán beneficios en la productividad, competitividad y en la disminución de los costos operativos de la organización.

A través de la revisión ambiental inicial GENFAR S.A. busca fortalecer el desempeño ambiental de los procesos y actividades desarrolladas por la organización se adoptarían en este sistema los criterios de la Norma Técnica ISO-14001:2004

2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Las empresas actualmente requieren sistemas de gestión para aumentar la calidad en sus productos y servicios, como es el caso de un sistema de gestión ambiental que se contempla en la Norma NTC ISO 14001:2004, la cual brindará “un mecanismo para Mejorar el desempeño ambiental, la prestación de servicios de información, asistencia técnica, asesoría y diseño de soluciones ambientales para los empresarios de la pequeña y mediana empresa” (Manual ISO 14001:2004).

En la organización se incluyó la revisión inicial ambiental para el mejoramiento de la gestión ambiental, en relación con la comunidad interna y externa, entre los cuales, se encuentran los colaboradores, socios, los proveedores, el medio ambiente, el gobierno, y la sociedad como grupos de interés.

Con este enfoque estratégico, la alta gerencia incluye en sus proyectos la revisión ambiental inicial teniendo en cuenta como marco de referencia, la Norma NTC-ISO 14001:2004

Con el desempeño efectivo de la organización garantiza el cumplimiento del direccionamiento estratégico, de las políticas y objetivos del Sistema de Gestión de Calidad, como fortalecimiento en el desarrollo de la revisión ambiental inicial (RAI), enfocado hacia un Sistema de Gestión Ambiental.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

Realizar una revisión inicial ambiental en la compañía GENFAR S.A. bajo los fundamentos teóricos de la norma NTC-ISO 14001:2004

3.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

Realizar un análisis que incluya los antecedentes de la organización, identificación y priorización para cada uno de los procesos que apoyan el seguimiento de fabricación de medicamentos.

Identificar los requisitos legales aplicables al sector farmacéutico y otros que la organización decida suscribir.

Identificar y evaluar los aspectos e impactos ambientales que surgen de los procesos, servicios y actividades.

Identificar los programas Ambientales derivados del control operacional Ambiental.

4. ANTECEDENTES

En el direccionamiento estratégico de Genfar S.A. el componente ambiental es considerado en su política de calidad, sin embargo la apropiación de este elemento no se percibía en los procesos de laboratorio y de manufactura. Por lo tanto, las acciones generadas buscan a obtener resultados positivos en el manejo adecuado de las emisiones. La preocupación ambiental de la organización hasta ese momento, se enfocaba en el cumplimiento de los requisitos legales ambientales generados por el Laboratorio Genfar S.A. son gestionados a través de los proceso de calidad.

El impacto ambiental de mayor importancia esta relacionado con la generación de los residuos peligrosos y los altos consumos de energía y agua en Genfar S.A. Los residuos peligrosos son gestionados teniendo en cuenta los criterios del Decreto 4741/ 2005, se enfoca en la separación en la fuente de los residuos fármacos y los residuos comunes generadas en los diferentes procesos de manufactura, en asegurar que todo el personal conociera la clasificación y se manejara de forma adecuada los desechos con sus respectivos rótulos para darle una gestión adecuada, la gestión integral de residuos hospitalarios y similares no se encontraba centralizada, lo que dificultaba el manejo efectivo de los deferentes residuos generados por la compañía.

Con esta decisión gerencial, se define el alcance e inicio de la Revisión Ambiental Inicial basados en la Norma NTC-ISO 14001:2004. Para un mejoramiento de los procesos y una mejora continua en la conservación del medio ambiente.

5. MARCO TEÓRICO

5.1 IMPORTANCIA DE LA GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL EN LA EMPRESA

CLEMENTS, Richard, “habla de la importancia de la gestión ambiental en la empresa, donde se juega un papel muy importante en las organizaciones que implementan la gestión ambiental.”¹

Sin duda, contaminar resulta cada vez más caro, transmitiendo, además, una imagen de la empresa nada favorable en los criterios ecológicos con los que hoy en día se guía el consumidor. Por eso, conceptos como eco producto, tecnología limpia, marketing ecológico, empresa ecológica, se están imponiendo en la sociedad y en el mundo empresarial.

Este tema preocupa a la sociedad actual (empresarios, consumidores, etc.); la industria empieza a tomar conciencia cada día más de la imposibilidad de desarrollar una óptima gestión empresarial sin llevar simultáneamente una buena gestión en prevención de riesgos (laborales y medioambientales) como consecuencia de la interrelación existente entre producción, calidad y seguridad. Los problemas se derivan del incipiente grado de desarrollo de la técnica, y de los trabajos que se están realizando y normalizando. Aunque se presentan varios obstáculos la valoración monetaria de los beneficios y costes ambientales es una forma de expresarlo en términos comprensibles para el público y un medio de hacer explícitos los objetivos de los decidores. Puede haber un mercado medioambiental, si bien el medio ambiente no es un mercado en sí.

No existe un mercado específico para el medio ambiente, pues son bienes públicos, sin precio asignado, pero las acciones para mantenerlo sin contaminar si lo tienen; el hecho es que la sociedad está, en la práctica, concediendo un valor implícito a muchos de estos bienes desde el mismo momento en que se adoptan decisiones con impacto sobre el medio ambiente.

Los gestores en las empresas no poseen medios para valorar el medio ambiente; lo que se hace es valorar los medios necesarios para mantener el medio ambiente sin contaminar.

¹ CLEMENTS, Richard. Guía Completa de las Normas ISO 14000. Barcelona: Hall, 1997.p.64.

5.2 SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL COMO PARTE DE ESTRATEGIA DE NEGOCIO

Según FEMA 1996 “los sistemas de gestión ambiental como parte de estrategia de negocio en las organizaciones son de gran interés por su liberación con el medio ambiente”² .

La importancia que se le conceda a la variable medioambiental dentro de la estrategia de negocio puede variar considerablemente de una empresa a otra, del mismo modo que las empresas pueden adoptar diferentes grados de preocupación por la gestión de la calidad.

Aunque el medio ambiente puede ser la fuente de una ventaja competitiva, la incorporación del medio ambiente en la gestión empresarial va a depender tanto de la situación concreta del entorno de la compañía (no todas las empresas y sectores se ven afectadas de igual forma por el entorno medioambiental) como de la propia organización de que se trate (sus recursos y capacidades).

Aún cuando se desee, es posible que la empresa se encuentre con dificultades para incorporar el factor medioambiental en su gestión por razones muy diversas, como la incapacidad para acceder al capital que requieren las inversiones de mejora medioambiental, la falta de información y conocimiento técnico sobre la materia, las actitudes del personal la falta de un verdadero compromiso de la alta dirección.

Las estrategias frente al medio ambiente pueden clasificarse en función del grado de cumplimiento de la legislación vigente, como se muestra a continuación, desde la más defensiva a la más reactiva:

Estrategia de no cumplimiento. Es la opción tomada por empresas que no pueden reaccionar a los requerimientos medioambientales por no disponer de recursos y capacidades suficientes y por aquellas otras empresas que cuyos directivos tienen una baja percepción de la importancia del factor medioambiental (lo consideran una moda un lujo al que su empresa no puede hacer frente). Esta estrategia es la denominada por otros autores como la estrategia de avestruz, basada en ignorar el problema y no hacer nada.

² **Sistemas de Gestión Ambiental Como parte de Estrategia de Negocio.** Guide for Industry. Washington: FEMA, 1996. p. 56.

5.3 RESEÑA HISTORICA DE LAS NORMAS ISO

Según WHITE William, “las normas ISO nos describen los parámetros y sus guías de como surgieron y se introdujeron a nivel industrial”³.

La organización internacional sobre estandarización ISO (Internacional Organization for Standardization), es una federación mundial no gubernamental. Fue fundada en 1947 en Ginebra Suiza y está compuesta por delegaciones de más de 100 países. Su misión es promover el desarrollo de la estandarización y facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios.

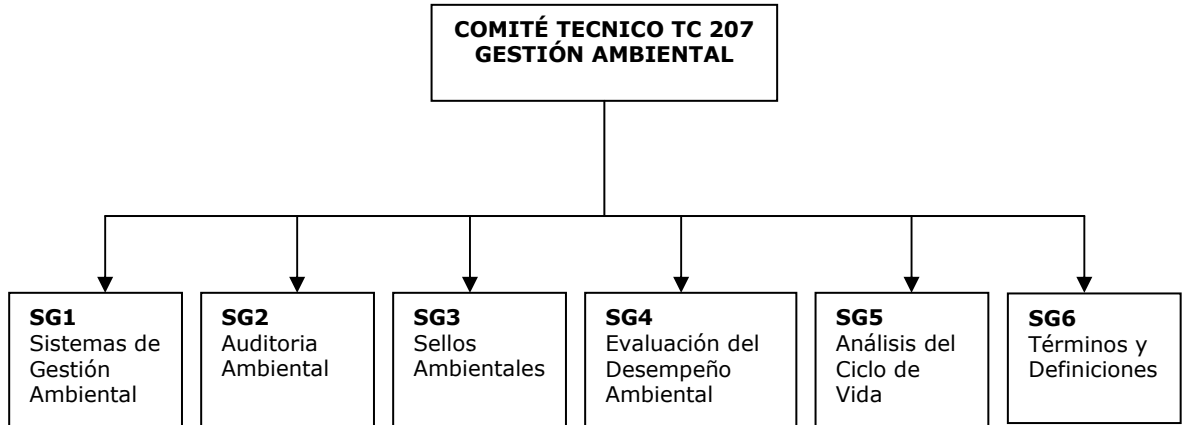
La coordinación en Colombia está a cargo del Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC, quien es el organismo nacional de normalización encargado de representar a ISO.

A principios de la década del 90, ISO empezó a desarrollar la serie de normas para la gestión ambiental (SGA), llamada ISO 14000; estas normas son voluntarias y surgieron como resultado de la necesidad por parte de las empresas, de contar con una serie de procedimientos que les permitieran anticipar los impactos ambientales y mejorar así su comportamiento en este campo.

La Organización ISO, en lo que al tema ambiental se refiere está conformada por un Comité Técnico de Gestión Ambiental (TC207), el cual se compone de seis subcomités, como se observa y explica a continuación:

³ **WHITE**, William. Reseña Histórica de la Norma ISO. Guide to Implementing the ISO 14000. Canadian: Standards Association ISO 14001, 1996. p. 89.

Figura 1. Comité técnico de gestión ambiental.



Fuente: **Sistemas de Gestión Medioambiental**. Evaluaciones de Impacto Ambiental y otras estrategias. Madrid: Ediciones Mundi Prensa, 1999. p. 36

Responsabilidades: Consiste en identificar la estructura organizacional a través del organigrama de la empresa, para verificar la jerarquía y asignación de responsabilidades.

Capacitación: Se verifica la capacitación impartida al personal de la empresa.

Gestión ambiental: Se revisan los estudios ambientales realizados referidos a cada recurso aire, agua y suelo, al igual que todas aquellas acciones encaminadas a mejorar el desempeño ambiental.

Planificación y el diseño del programa de manejo ambiental se debe tener en cuenta la política ambiental y los elementos revisados para la formulación de la misma. Igualmente la norma exige que se tengan en cuenta y definidos los siguientes requisitos:

Son aquellos elementos pertenecientes a las actividades, productos o servicios que pueden interactuar con el medio ambiente; para detectarlos la empresa debe establecer y mantener un procedimiento que identifique los aspectos que puedan causar un impacto significativo en el medio ambiente

5.4 ESTRUCTURA DE UN SGA SEGÚN ISO 14001

“La estructura del SGA según ISO 14001 está basada en seis niveles de acción claramente definidos y conformados para el aprendizaje de su organización “.⁴

Nivel 1: Compromiso y Política Ambiental. El compromiso y la política ambiental conforman la base del SGA. La política ambiental actúa como directriz de todas las actividades de la empresa en materia ambiental.

Nivel 2: Metas, Objetivos y Programas Ambientales. El programa de manejo ambiental establece los objetivos y metas para poner en marcha la política ambiental.

Nivel 3: Programa de Gestión Ambiental: métodos, procedimientos, tareas y responsables. Los procedimientos conforman la base para implementar el programa de manejo ambiental, suministran las instrucciones sobre cómo se deben realizar las tareas y los responsables de ejecutarlas.

Nivel 4: Auditoria Periódica y Medidas Correctivas. Permite saber cómo está funcionando el SGA y las medidas correctivas que requiere en caso de no cumplir con la Política Ambiental.

Nivel 5: Revisión por la Gerencia. La revisión es un instrumento que permite a la gerencia evaluar la eficacia, adecuación y continuidad del SGA, a través de la revisión de la Política Ambiental, los objetivos y metas, teniendo en cuenta el mejoramiento continuo.

Nivel 6: Mejoramiento Continuo. Consiste en perfeccionar permanentemente el SGA, para alcanzar mejoras de acuerdo con la Política Ambiental de la empresa.

⁴ **MARQUEZ LEON**, Ricardo. Estructura del Sistema de Gestión Ambiental según ISO 14001. Madrid: Organización Internacional de Estandarización ISO 14001, 1998. p.85.

5.5 PIRÁMIDE DEL SEGUIMIENTO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL

Figura 2. Pirámide del Seguimiento de un Sistema de Gestión Ambiental



Fuente: **figura pirámide de seguimiento de un sistema de gestión ambiental**. Organización. Madrid: Internacional de Estandarización ISO, 1998.p.85.

Resultados medibles de la gestión que hace una organización de sus aspectos ambientales

Cualquier cambio en el medio ambiente, ya sea adverso o beneficioso, como resultado total o parcial de los aspectos ambientales de una organización

5.6 DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SGA

“El SGA requiere de un coordinador general responsable del SGA y de un equipo de trabajo denominado Grupo Auditor Interno, conformado con miembros de las áreas técnica y administrativa. “⁵

Su función será desarrollar e implementar el SGA; el coordinador general además, está encargado de mantener la operación, revisión y mejoramiento continuo del SGA

Su objetivo es definir la situación actual de la empresa, para establecer el desempeño ambiental y su posición frente a los requisitos exigidos por la Norma ISO 14001, por medio del análisis de tres áreas:

Comprende una revisión de la legislación ambiental aplicable a la actividad de la empresa y de los permisos y autorizaciones requeridos, con la respectiva verificación de su vigencia.

El análisis de la organización consiste en utilizar técnicas tales como: entrevistas y revisión de documentos, para verificar el estado de los siguientes aspectos que debe contener el SGA:

Estructura y responsabilidades: Consiste en identificar la estructura organizacional a través del organigrama de la empresa, para verificar la jerarquía y asignación de responsabilidades.

Capacitación: Se verifica la capacitación impartida al personal de la empresa.

Gestión ambiental: Se revisan los estudios ambientales realizados referidos a cada recurso aire, agua y suelo, al igual que todas aquellas acciones encaminadas a mejorar el desempeño ambiental.

⁵**Descripción de Las Etapas Para La Implementación de un sistema de gestión ambiental.** Auditorías Medioambientales. Madrid: Ediciones Mundi Prensa, 1999. p .31

5.7 PLANIFICACIÓN DEL SGA

El instituto colombiano de normas técnicas ICONTEC describe los procesos para cada una de los aspectos ambientales y su identificación.

El proceso de planificación es una de las etapas que requiere de mayor énfasis a la hora de implementar un SGA, ya que es el mecanismo mediante el cual la empresa diseña su Programa de Manejo Ambiental.

La planificación es la etapa en la cual se concreta la política ambiental con la formulación de objetivos y metas ambientales que aseguran una mejor protección del medio ambiente.

Para la planificación y el diseño del programa de manejo ambiental se debe tener en cuenta la política ambiental y los elementos revisados para la formulación de la misma. Igualmente la norma exige que se tengan en cuenta y definidos los siguientes requisitos:

Aspectos ambientales: Son aquellos elementos pertenecientes a las actividades, productos o servicios que pueden interactuar con el medio ambiente; para detectarlos la empresa debe establecer y mantener un procedimiento que identifique los aspectos que puedan causar un impacto significativo en el medio ambiente.

Requisitos legales y otros: La empresa debe establecer y mantener al día los requisitos legales aplicables a los aspectos ambientales de las actividades, productos y servicios.

Objetivos y metas: Los objetivos y metas se deben establecer en diferentes niveles de la empresa, deben ser realistas, claros, ejecutables y coherentes con la política ambiental, deben centrarse en la reducción de riesgos e impactos, ser exigentes y mostrar compromiso de mejoramiento continuo⁶.

⁶ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. ISO 14000: Normas Técnicas Colombianas de Administración Ambiental. Bogotá: ICONTEC, 1998. p. 33.

5.8 BENEFICIOS QUE SE OBTIENEN CON LA APLICACIÓN DE LA NORMA

Según el autor, URRIAGO San clemente divulga los beneficios asociados a la implementación son muy variables, dependiendo de factores tales como: la naturaleza de la empresa, los impactos, la localización geográfica, la presión legislativa, las demandas y posicionamiento en el mercado.

Legal: Facilita el cumplimiento de las obligaciones y normas de la legislación ambiental y mejora la capacidad de adaptación a futuros cambios. Con ello es posible: evitar multas y sanciones, evitar demandas judiciales por responsabilidades civiles y penales por el impacto ambiental.

Inversiones y costos ambientales: Permite optimizar las inversiones y costos derivados de la implementación de medidas correctivas.

Facilita el acceso a las ayudas económicas nacionales e internacionales de protección ambiental.

Contribuye con la disminución de costos en la implementación de estrategias de calidad, ahorros y optimización de procesos.

Producción: Permite mejorar y optimizar los procesos productivos. Permite optimizar la incorporación de nuevas tecnologías.

Ahorro en el consumo de insumos agua y energía y materias primas, por lo tanto se da una reducción de los costos de producción.

Sistema de gestión ambiental dentro de la compañía ha sido muy importante por su eficacia y desarrollo de las actividades y su control en el medio ambiente y la salud de las personas.

Es importante aclarar que la compañía ha reducido más del 70% en todo el campo ambiental de las actividades de la organización⁷.

⁷ URRIAGO, San clemente. Beneficios que se obtienen con la aplicación de la norma. Organización Internacional de Estandarización ISO 14001. España: PENUMA., 1998. p. 29.

5.9 COMPARACIÓN CON ORGANIZACIONES DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL COMO ANTECEDENTES PRIMARIOS PARA EL DESARROLLO DE LA REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL EN LA COMPAÑÍA

5.9.1 Memorias de gestión ambiental en Laboratorios GRIFOLS. La existencia de un único departamento de Medio Ambiente que coordina las actividades de las empresas Grifos, permite la integración de toda la información ambiental, así como la gestión conjunta de algunos aspectos, como los residuos o vertidos. Dicha gestión está sistematizada.

La identificación exhaustiva de todos los aspectos permite implantar objetivos de mejora, que se revisan y actualizan periódicamente en las reuniones de Comité de Medio Ambiente.

Consumos: El consumo de energía eléctrica ha aumentado un 5,3% en el último año, un 15,7% inferior al aumento de la producción, el consumo de gas natural ha aumentado un 1,4% respecto al año 2005, un 19,6% inferior al aumento de la producción.

Residuos: En el año 2006 se han generado 8.768 Ton de residuos, el 58% de los residuos generados se destinan a valorización.

Ciclo del agua: En el año 2006 se han consumido 732.417 m³ de agua, un 9,8% más que en el año 2005, un 11,2% menos que el incremento de la producción.

Emisiones: Las emisiones de CO₂ generadas por el consumo de gas natural y energía eléctrica han aumentado un 3% respecto al año 2005.

Gestión de Residuos: Se disminuirá la cantidad generada en diferentes procesos como por ejemplo en la fabricación de tarjetas de Probitas Pharma, S.A. líneas de acondicionamiento o inyección y extrusión de plásticos de reducción del número de rechazos en los proveedores de Biomat. En el año 2005 se incrementará substancialmente la cantidad de residuos tratados como subproducto frente a la eliminación. Así mismo se continúa con la implantación de la recogida selectiva de envases en las cafeterías.

5.9.2 Declaración ambiental, laboratorios Menarini S.A. Otras de las organización ejemplares que contribuyen con el desarrollo sostenible es laboratorios Menarini S.A., debido a las acciones e inversiones de mejora realizadas con mejora al medio ambiente

Como la eliminación de las torres de refrigeración de la empresa y su sustitución por equipos generadores de frío condensado por aire (circuito cerrado), sustitución de equipos antiguos de climatización por equipos de climatización “Free cooling”, automatización y optimización de los procesos de limpieza industrial.

El ligero incremento en el consumo por cada 100 unidades fabricadas respecto al año 2004 es debido tanto al aumento de la producción como al aumento de la diversificación en las especialidades fabricadas que implica, por tanto, mayor número de procesos de limpieza por cambio de especialidad fabricada.

El indicador expresado en m³/Tm no refleja la realidad de la fábrica pues está penalizado por la mayor fabricación de formas sólidas (comprimidos) de un peso menor de producto y por un decremento en la fabricación de líquidos de un gran peso de producto.

Consumo de Recursos Naturales, lleva a cabo el control del consumo de los recursos naturales, detallándose a continuación los consumos de agua de red: 17.147 m³, Consumo de electricidad: 3.101.289 kwh, Consumo de gas natural: 1.595.014 KWh.

Ello es debido a las acciones e inversiones de mejora realizadas, como la instalación de lámparas de bajo consumo, la instalación de interruptores temporizados que se activan por detección de movimiento, la optimización de los tiempos de funcionamiento del sistema de climatización, sustitución de ordenadores.⁸

⁸ **Declaración Ambiental**, [en línea]. Barcelona España: Laboratorios Menarini S.A, 2005. [Consultado 02 de Agosto de 2007]. Disponible en Internet. www.menarini.com/web/declaracionambiental2006

5.9.3 Laboratorios Probelte S.A. Sistemas de Gestión Ambiental. “Una nueva compañía española dispone de las Certificaciones triple con la obtención del mejoramiento del medio ambiente. “⁹

Para el Diseño y la Producción de Productos Fitosanitarios y Fertilizantes, del Certificado del Sistema de Gestión Ambiental ISO 14001, y del Certificado del Sistema de Gestión Seguridad y Salud en el Trabajo OHSAS 18001, otorgados por AENOR e IQNET.

Estas certificaciones avalan nuestro sistema de Aseguramiento de la Calidad y respeto por el Medio Ambiente y ponen de manifiesto la orientación de PROBELTE hacia la satisfacción de sus clientes.

Desde hace varios años PROBELTE ha orientado su evolución y desarrollo, básicamente, en dos direcciones:

1) la investigación, desarrollo e innovación. Actualmente contamos con dos laboratorios de I+D+i, uno dedicado a los productos fitosanitarios y el otro a productos biológicos.

2) la internacionalización de la Compañía mediante su constante y continua expansión geográfica mediante la constitución de filiales y la apertura de sucursales en el extranjero.

Los valores que destacan y caracterizan al grupo de empresas PROBELTE son los de evolución y mejora, continuidad, dinamismo, flexibilidad, servicio y unas relaciones humanas basadas en la seriedad, la ética y el trato personalizado.

Los mejores activos del grupo PROBELTE son sus empleados, sus distribuidores y sus clientes.

⁹ **Sistemas de Gestión Ambiental.** [en línea]. México: Laboratorios Probelte, S.A. 2005 [Consultado 09 de Abril de 2007]. Disponible en Internet. www.menarini.com.

5.9.4 Alcaldía de Cali condecoró a laboratorios Baxter S.A., en sus 50 años.

“En la alcaldía de Santiago de Cali anuncio el desarrollo tecnología que conlleva la multinacional Baxter y sus 50 años de existencia. “¹⁰

En nuestro país le seguí apuntando al desarrollo sostenible como lo es Laboratorios Baxter, organización que fue condecorada por sus 50 años y su responsabilidad social ambientalmente.

El acto contó con la presencia del Presidente Internacional de Baxter S.A., Jhon Greish, el Presidente Corporativo Roberth L. Parkinson, el Presidente del Concejo Municipal, Juan Carlos Abadía y el Concejal Cristhían Garcés.

Laboratorios Baxter S.A., inició labores en Cali el 7 de julio de 1956, con una planta de soluciones intravenosas donde laboraban nueve personas y actualmente se han generado 2450 empleos directos en la región, gracias a la innovación e implementación de tecnologías médicas, como el sistema de recolección de sangre y sus componentes, las válvulas de corazón implantables, el sistema de diálisis entre otros.

Hoy en Colombia Laboratorios Baxter S.A., cubre con el 70% de su producción el mercado del país y el 30% lo exporta a países como Venezuela, Ecuador, Perú, México y Brasil, obteniendo por su eficiente y eficaz labor la Certificación ISO 9001 entregada por Ministerio de Salud Nacional y la Certificación del Sistema de Gestión Ambiental ISO 14001 de Gran Bretaña en reconocimiento a la labor realizada en favor de la conservación del medio ambiente.

Su compromiso con el medio ambiente y la comunidad, y siguiendo los lineamientos de sus políticas ambientales, de salud ocupacional y seguridad industrial, Laboratorios Baxter S.A., ha desarrollado numerosos programas que le han permitido recibir además el Premio a la Prevención de la Polución Ambiental.

¹⁰ **MOGOLLON MOLINA**, Henry. Alcaldía de Cali condecoró a laboratorios Baxter S.A., en sus 50 años [en línea]. Santiago de Cali: Alcaldía de Cali, 2005. [Consultado 23 de Mayo de 2007]. Disponible en Internet: www.cali.gov.co/accesible/noticias.

5.9.5 Colombia le apuesta a mejorar producción de agroquímicos. “Otra empresa colombiana invierte en una fábrica con tecnología de punta como lo es Bayer con una inversión de más de US\$8 millones Bayer CropScience. “¹¹

Empresa del grupo de Bayer, dedicada a la protección de cultivos, lanza su planta para la producción de agroquímicos en el municipio de Soledad, Atlántico. Barranquilla.-Con la presencia de la viceministra del Medio Ambiente, Claudia Mora, y el gobernador del Atlántico Carlos Rodado, Bayer reveló sus planes de acción para los próximos años en la búsqueda de productos amigables con la salud y con el medio ambiente.

La planta de Soledad es la más moderna de América Latina en este segmento del mercado, y no sólo cumple con normas nacionales en Salud, Seguridad y Ambiente: ISO 90001 versión 2000, ISO 14001, OHSAS 18001-1999; NTC OHSAS 18001-2000, Buenas Prácticas de Manufactura y BASC.

La instalación recientemente ganó un concurso de QHSE – Calidad, Salud, Seguridad y Ambiente-, entre más de 40 plantas alrededor del mundo. El premio, representado en euros se invirtió en un proyecto de benefició comunitario en el barrio 1° de Mayo vecino a la planta.

Gracias a la tecnología aplicada en los productos generados por Bayer CropScience los agricultores pueden llegar a tener un programa de trazabilidad (seguimiento detallado de sus productos, desde la semilla, e insumos para la producción) y de cumplimiento de normas internacionales como las Euregap (europeas) y EPA (americanas) para poder exportar a estos lugares del mundo.

Así mismo, esta compañía tiene un exclusivo programa denominado AgroVida (único en Colombia) a través del cual capacita, por todo el país, a agricultores y distribuidores en el manejo seguro de sus productos, más allá de la asesoría técnica característica de esta industria.

¹¹ **Colombia le apuesta a la mejor producción de agroquímicos** [en línea]. Bogota, D.C: revista dinero, 2003. [Consultado 03 de Abril de 2007]. Disponible en Internet: www.dinero.com/wf-infoarticulo.

5.9.6 Sistema Integrado de Recogida Selectiva de Envases y Restos de Medicamentos. SIGRE, Obtiene la Triple Certificación de Honor. "España sigue con la investigación farmacéutica, una nueva compañía llamada SIGRE ha lanzado su nueva campaña de concienciación e información al ciudadano con el lema "Un gesto por el Medio Ambiente".¹²

Cuya idea central es resaltar la importancia que tiene para la industria farmacéutica la realización de un pequeño gesto: llevar al Punto SIGRE de la farmacia los residuos de envases y los medicamentos caducados. Sigre ha superado la auditoría de su sistema de Calidad, Medio Ambiente y Salud Laboral y que ha sido realizada por la entidad certificadora AENOR.

De esta manera, SIGRE se convierte en el primer Sistema Integrado de Gestión que obtiene la triple certificación en todas sus actividades, reflejando su conformidad con los requisitos establecidos en las normas:

- Sistemas de Gestión de la Calidad. UNE-EN ISO 9001:2000
- Sistemas de Gestión Ambiental. UNE-EN ISO 14001:2004
- Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo. OHSAS 18001:1999

Con esta iniciativa, SIGRE da respuesta a una demanda social que va en aumento, exigiendo que las empresas ofrezcan servicios que cumplan con los requisitos adoptados internacionalmente y reconocidos por entidades acreditadas de reconocido prestigio. Para conseguir este objetivo, SIGRE se ha dotado de herramientas de gestión que le permiten hacer frente a las necesidades crecientes que surgen en el funcionamiento del sistema.

¹² **Sistema Integrado de Recogida Selectiva de Envases y Restos de Medicamentos** [en línea]. Obtención de la Triple Certificación de Honor 2006, Barcelona España: Farmandi, 2006. [Consultado 16 de Mayo de 2007]. Disponible en Internet: www.farmamundi.org

5.9.7 Desarrollo Tecnológico del Sector Farmacéutico Industrial Asociado a Procesos de Transformación de Materiales. Según Vallejo Vivian, “informa la importancia de los nuevos avances en las industrias farmacéuticas y su desarrollo tecnológico asociados a los procesos de transformación de materiales”.¹³

El presente artículo reúne los resultados más relevantes del estudio sobre los procesos de transformación de materiales en el Sector Farmacéutico Industrial de la ciudad de Bogotá, que permiten presentar una visión panorámica del estado de desarrollo tecnológico de esa industria.

El estudio se realizó en una población de 157 establecimientos fabricantes de productos farmacéuticos de la ciudad, que transforman materiales para los subsectores de medicamentos, fitoterapéuticos, cosméticos y productos de aseo y limpieza.

La industria farmacéutica, caracterizada por la transformación de materiales en productos con valor agregado, hace parte fundamental de la economía del país. Los resultados obtenidos por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) en el censo poblacional de 2005, muestran esta industria como la segunda en importancia dentro del contexto nacional, según la Segunda

Encuesta de Desarrollo e Innovación Tecnológica (1). Estos resultados, y el evidente cambio en las políticas económicas y de tratados comerciales internacionales que se plantean en el contexto mundial, exigen un proceso de reflexión desde la Academia sobre la situación actual del sector.

¹³ **Vallejo**, Vivian. Desarrollo Tecnológico del Sector Farmacéutico Industrial Asociado a Procesos de Transformación de Materiales [en línea]. Bogotá D.C: Farmamundi, 2002. [Consultado 06 de Marzo de 2007]. Disponible en Internet: <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sciarttext&pid=S0121-es&nrm=iso>

5.9.8 Comité Ambiental de la Cámara Farmacéutica de la Andi Relativas a los Planes de Gestión Post Consumo de Medicamentos y Fármacos Vencidos.

“Comité Ambiental de la Cámara Farmacéutica respecto al tema de la gestión de devoluciones post consumo de medicamentos y fármacos vencidos, incluyendo los aportes de los participantes a la última reunión del 24 de Abril de 2007”.¹⁴

Se definen temas para profundizar para los cuales la participación de distintas áreas de las empresas será necesaria (en particular HSE, aseguramiento de la calidad, asuntos regulatorios, áreas comerciales, comunicación, presidencia).

En el XIV Foro Farmacéutico, el Director de Desarrollo Sectorial Sostenible del MA VDT manifestó interés en que los laboratorios farmacéuticos participen en la elaboración de la resolución de la referencia, razón por la cual es importante unificar criterios respecto al tema entre los afiliados de la ANDI

Un plan gremial o un plan por laboratorio: La opinión unánime del Comité es que se debe manejar un plan gremial, por lo menos de todos los laboratorios ANDI Las razones principales son: criterios comunes, costos, optimización del espacio en los centros de acopio, comunicación más fácil para el consumidor final.

Si el plan sólo agrupa los laboratorios ANDI, ¿qué manejo se le daría a los medicamentos de laboratorios no participantes que llegarían por equivocación al sistema?

Interés de clasificar unidad por unidad para descartar los anteriores y los productos no farmacéuticos que inevitablemente llegarán por equivocación (como cosméticos, hospitalarios, químicos).

Obligados a presentar un plan: La opinión unánime es que deberían ser los titulares de licencias, importadores o fabricantes (no los que maquilan productos de terceros). Este tema debe quedar muy claro en la futura resolución.

¹⁴ **Comité Ambiental de la cámara farmacéutica, planes de gestión de posconsumo de medicamentos vencidos.** Santa fe Bogotá, 2006. 1 archivo de Computador.

5.9.9 Convenio Nacional de Lucha Contra el Mercado Ilegal de Medicamentos. “Según el periódico el pulso de México el autor Ocampo Sandra Patricia, informa al sector farmacéutico el lanzamiento del convenio contra el mercado ilegal de medicamentos, en Colombia”.¹⁵

Miembros Gestores: los miembros gestores del presente Convenio son la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI, la Cámara Farmacéutica de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI, el Proyecto Contra la Falsificación de Productos y la Usurpación de Marcas de la ANDI y la Federación Nacional de Comerciantes – FENALCO.

Gremios Adherentes: serán todos aquellos gremios que representan la cadena de fabricación, distribución, comercialización, dispensación y, de manera muy especial el sector consumidor de medicamentos, que discrecionalmente quieran hacer parte del presente Convenio.

Miembros Adherentes: son todas las personas que hacen parte de la cadena de fabricación, distribución, comercialización y dispensación de medicamentos. Todas las empresas, medios de comunicación y demás instituciones que como parte de la sociedad civil estén interesadas en hacer parte del Convenio, podrán adherirse al mismo independientemente de que sean o no parte de las agremiaciones adherentes.

Entidades de Apoyo: esta categoría dentro del convenio estará integrada por las entidades públicas o privadas que tengan dentro de sus políticas la lucha materia de este convenio.

La Directora Ejecutiva piensa que una política de medicamentos, según lo planteado por el Ministerio y el Invima, debe estar orientada a la garantía para todos los ciudadanos de poder contar con medicamentos de buena calidad y fácil acceso.

¹⁵ **OCAMPO** Sandra Patricia. Convenio Nacional de Lucha Contra el Mercado Ilegal de Medicamentos [en línea]. México: periódico e pulso, 2003. [Consultado 10 de Marzo de 2008]. Disponible en Internet: <http://www.periodicoelpulso.com/html/jun03/debate/debate-06.htm>.

5.9.10 Industria Farmacéutica y Medio Ambiente: “El sector fármaco le apunta a la conservación del medio ambiente y de la salud de las personas, la industria farmacéutica comprende la fabricación de materias primas de uso farmacéutico y de especialidades farmacéuticas (medicamentos, preparados para uso terapéutico o profiláctico”.¹⁶

Dentro de las materias primas de uso farmacéutico se encuentran los principios activos terapéuticos, los productos intermedios y los excipientes o sustancias auxiliares.

El poder contaminante de esta especialidad de la industria química (10-20 % del total de ésta) se encuentra en su mayor parte en la producción del principio activo. Varios son los puntos a tener en cuenta respecto al medio ambiente por la industria farmacéutica, si bien son aplicables a cualquier otro tipo de industria.

En primer lugar debe perseguirse el objetivo de elaborar productos lo más compatibles con el medio ambiente como se pueda. Los procesos de producción, almacenamiento y transporte deben llevarse a cabo de acuerdo con la premisa anterior. Además, todo lo anterior debe ser incluido en una política de transparencia, análisis propio y continua mejora.

Este tipo de instalaciones han de ser preparadas y acondicionadas de acuerdo con la peligrosidad del producto o productos a tratar. Se han de seguir las especificaciones legales dispuestas a tales efectos. Los materiales empleados deben ser resistentes a las sustancias a las que serán expuestos.

Un tema muy importante es el de las aguas que puedan entrar en contacto con los materiales de alto poder contaminante y arrastrar a estos. Debe evitarse en cualquier caso la infiltración en el suelo a través de una correcta canalización de estas aguas.

¹⁶ **RODRIGUEZ JIMÉNEZ**, José Víctor. Industria farmacéutica y Medio Ambiente. contaminación e ingeniería ambiental. Argentina 2000. PENUMA. p 18.

5.9.11 Tecnología de Aisladores y Su Aplicación en la Industria Farmacéutica. "Las empresas farmacéuticas se actualizan en tecnología mas limpia, en los últimos años la tecnología de aisladores ha tenido un significativo auge, dado principalmente, por el desarrollo alcanzado en las firmas productoras."¹⁷

Las múltiples soluciones técnicas logradas en los sistemas de ventilación, esterilización, transferencia, entre otros, ha permitido su aplicación en la Industria Farmacéutica con un incremento significativo de la calidad del aire del área de trabajo y una eficiente contención durante la manipulación de materiales tóxicos. En el presente trabajo se relacionan las características generales de esta tecnología, sus aplicaciones en esta industria, así como sus principales ventajas y desventajas.

En los últimos años la tecnología de aisladores está siendo aplicada con muy buenos resultados en la industria farmacéutica. Esto se debe, principalmente, al notable desarrollo tecnológico alcanzado por varias firmas constructoras y a las innegables ventajas que esta tecnología proporciona en la manipulación de materiales estériles o para la protección del hombre durante la manipulación de sustancias tóxicas. Los aisladores pertenecen a la tecnología de barreras. Estas pueden ser cualquier objeto material que separe o sirva de barricada, cualquier obstáculo físico de contención. En procesos farmacéuticos se considera barrera cualquier medio de protección incluyendo cortinas en las salas limpias, guantes, anteojos, máscaras faciales, cabinas de seguridad biológicas, etcétera.

Desventajas: A pesar de lo ventajosa que resulta esta tecnología su aplicación no se ha generalizado todo lo rápido que se podría esperar. A continuación relacionamos algunos aspectos que impiden su total aceptación.

Inquietudes y conflictos en las afirmaciones del vendedor. Al ser esta una tecnología en desarrollo no se dispone aún de estándar y se encuentran significativas contradicciones entre los fabricantes, como es el dilema de utilizar flujo unidireccional o turbulento, utilizar aisladores rígidos o no para algunas aplicaciones y selección del agente esterilizante.

¹⁷ **VELASQUEZ FIGUEROA**, Thamara. Tecnología de aisladores y su aplicación en la industria farmacéutica. la Habana Cuba: Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos, 2000. p. 67.

5.9.12 Producción Más Limpia en la Industria Farmacéutica "Colombia le sigue despertando interés en el desarrollo sostenible, Laboratorios Laproff es una empresa Antioqueña, cuya misión es contribuir a la salud de la comunidad mediante la producción de medicamentos genéricos".¹⁸

Es una organización certificada en los sistemas de calidad ISO 9001 y BPM. Se realizó una evaluación dentro del programa de Producción más Limpia de la Empresa y se definieron proyectos dentro de los cuales se encuentra el de manejo de residuos sólidos, encaminado a identificar, medir, valorar, prevenir, corregir y aprovechar la disposición de los mismos con las directrices y la metodología dadas por el Área Metropolitana del Valle de Aburrá.

La construcción de indicadores ambientales permitió evidenciar cómo la empresa ha contribuido en la disminución de residuos dispuestos en el relleno sanitario, dando cumplimiento a una de las metas concertadas en el programa.

Resultados. Se generó una transformación empresarial cuyo principal impacto se originó en el cambio de tecnología, mejora en procesos productivos, implementación de nuevos programas de reciclaje, programas de capacitación y generación de nuevas ideas de negocio desde investigación y el desarrollo.

Conclusión. La apropiación del programa Producción más Limpia en Laboratorios Laproff trajo consigo unos resultados que han traído beneficios no sólo al interior de la organización, sino que se han constituido en todo un aporte de mejora para la comunidad, el sector farmacéutico y el país.

Se desarrolló una gestión integral de manejo de los residuos sólidos, que nos permitió identificarlos, medirlos, separarlos, y darles posibilidades de recuperación. Producción + Limpia - Enero - Junio 2007 - Vol. 2, No. 1 de acuerdo a las características de cada uno. Los aprovechamientos realizados se vieron reflejados en la disminución de costos por tasas de aseo, contribuyendo a minimizar los impactos para el ser humano y el medio ambiente.

¹⁸ **RAMIREZ, Ángela María.** Producción Mas Limpia en la industria farmacéutica [en línea]. Zabaleta-Antioquia: laboratorios laproff 2005. [Consultado 12 de Agosto de 2007]. Disponible en Internet: www.produccionmaslimpia.com

5.9.13 Medio Ambiente, Compromisos de La Industria Farmacéutica y Herramientas para su Gestión. Las organizaciones siguen con los compromisos ambientales como el comienzo para la identificación de los aspectos ambientales y la contribución socio ambiental en la industria farmacéutica y herramientas para su gestión ambiental.

La investigación e innovación es un alcance para la gestión, producción y comercialización farmacéuticas forman quizás uno de los grupos de actividades más regulados e intervenidos por los estados y organismos supra-estatales, en lo que actualmente llamamos el mundo moderno o desarrollado.

Sin duda, resulta primordial que para que una sociedad alcance una calidad de vida aceptable, queden satisfechas entre otras necesidades, las referidas a una atención sanitaria adecuada y el acceso a medicamentos de calidad, aspectos íntimamente ligados entre sí. Superados ciertos peldaños considerados básicos en el avance de esa calidad de vida, la sociedad torna su sensibilidad a otros aspectos, como son la degradación del entorno y las consecuencias que de ello se derivan.

Así pues, cuando ya la Industria Farmacéutica es un sector suficientemente “encorsetado” por los requisitos legales específicos y exhaustivos que lo regulan, aparece de forma transversal y de forma creciente, la normativa ambiental, suponiendo en la mayoría de los casos una “vuelta de tuerca” más al entorno jurídico-administrativo en que las empresas de dicha industria desarrollan su actividad económica.

Como ya muchos conocen, hay tantas autoridades ambientales como niveles organizativos administrativos: autoridades municipales, provinciales, regionales o autonómicas y estatales. Añádanse a éstas las autoridades europeas y tendremos la primera dificultad y por tanto el primer compromiso que debe afrontar la Industria Farmacéutica: enorme complejidad en el reparto de competencias ambientales.¹⁹

¹⁹ PELAEZ, Marisol. Medio Ambiente Compromisos de la industria farmacéutica y herramientas para su gestión, [en línea]. Quito: farmaindustria 2001. [Consultado 02 de Mayo de 2007]. Disponible en Internet: <http://www.farmaindustria.com/articulos/segymed.html>

5.9.14 Tratamiento por Evapo-Concentración de las Aguas Residuales del Sector Farmacéutico "Otra de las nuevas investigaciones en el sector que continua innovando e incorporando nuevos productos y procesos en la actualidad es el sector farmacéutico".²⁰

La industria farmacéutica es una de las más exigentes en cuanto a calidad de sus productos, seguridad e higiene en sus procesos de síntesis, depuración de sus aguas residuales y gestión de residuos acuosos.

Todos los fármacos están elaborados a partir de un componente o molécula activa (proteínas, lípidos, péptidos, glucósidos, vitaminas, etc.), que permite el alivio o cura de una enfermedad, pero junto a éste los medicamentos incluyen sustancias que sirven de conductores del componente activo denominados excipientes (almidón, lactosa, sacarosa, manitol, levulosa, etc.).

La mayor parte de las aguas residuales provienen de las actividades de elaboración de productos y síntesis química, rechazo de ósmosis inversa y descalcificación, limpieza de reactores, maquinaria, salas y laboratorios (I+D), descargas de bombas, fugas y vertidos incontrolados que contienen uno o varios principios activos, productos intermedios, excipientes o sustancias auxiliares con una elevada dificultad de tratamiento por métodos depurativos convencionales (procesos físico-químicos y biológicos).

²⁰ **MOLINER A**, Guillar. Tratamiento por evapo-concentración de las aguas residuales del sector farmacéutico [en línea]. Madrid: AGUILAR 1999. [Consultado 16 de Mayo de 2007]. Disponible en Internet: aguilar@emeco.es

5.9.15 Secado de Productos Químicos para la Industria Farmacéutica. Nuevas tecnologías en la industria farmacéutica, la automatización de un secadero bicónico en vacío por la empresa Itekna para Rolabo, dedicada a la elaboración de principios activos fundamentalmente para la industria farmacéutica, ha requerido la utilización de equipos Omron.

La principal característica de la instalación es su ubicación en una sala limpia que además está clasificada según normativa ATEX como Zona 1 (probabilidad de atmósferas explosivas).

La empresa Rolabo está dedicada a la elaboración de principios activos fundamentalmente para el sector farmacéutica. Ubicada en el polígono industrial de Malpica en Zaragoza, Rolabo es una empresa importante en el sector químico y pertenece al grupo Farmhispania, dedicado a la elaboración de productos farmacéuticos.

Rolabo ha confiado en Ingeniería Itekna para la automatización de un secadero bicónico en vacío que la empresa posee en sus instalaciones y que está destinado al secado “multipurpose” de diversos productos fabricados por el cliente.

Tras la fabricación de los productos químicos en la zona de reacción y una posterior centrifugación, el lote pasa a este secador bicónico donde se le elimina totalmente la humedad. El sistema de secado/pulverización en vacío tiene la capacidad de extraer completamente el agua o cualquier otro disolvente de los polvos húmedos provenientes de procesos de separación líquido/sólido (filtración o centrifugación): los productos farmacéuticos o de química fina, productos delicados, más o menos finos, degradables, fotosensibles o también estériles, inyectables, principios activos o químicamente reactivos.

El cuerpo central de estos secaderos está formado por una cámara bicónica de secado, que gira a velocidad variable, en cuyo interior trabajan uno o dos grupos de cuchillas que, girando también a velocidad variable, rompen los bloques húmedos para facilitar y acelerar el proceso de secado, así como para favorecer la homogeneidad del producto.²¹

²¹ **QUINTO OBIOLS**, Jordi. Secado de Productos Químicos para la Industria Farmacéutica [en línea]. Suiza: EMECO 2007. [Consultado 11 de Junio de 2007]. Disponible en Internet: aguilar@emeco.es

5.9.16 Prevención del Riesgo y Protección de la Salud y del Medio Ambiente en el Sector Farmacéutico. "Según el artículo de la prevención del riesgo y protección de la salud y el medio ambiente en el sector farmacéutico es una metodología para prevenir la seguridad de los trabajadores".²²

Los laboratorios farmacéuticos le apuntan a la protección de la salud y del medio ambiente, desde el punto de vista preventivo, los trabajadores relacionados con la producción medicamentos pueden estar sometidos a un o unos determinados "riesgo/s laboral/ es" como "riesgos inherentes al trabajo", siempre según las características específicas de su puesto de trabajo, de acuerdo con la normatividad vigente de Prevención de Riesgos Laborales.

De manera más concreta, en la protección de la salud de los trabajadores de la industria químico-farmacéutica.

Los principios activos como agentes químicos, En primer lugar se sitúan los principios activos, aquellas sustancias, compuestos o incluso complejos naturales que genuinamente tienen la actividad farmacológica del medicamento; siendo los restantes componentes que forman parte de su composición, diluyentes, dispersantes, etc., cuya finalidad es la de coadyuvar o contribuir a hacer eficaz la actividad de la forma farmacéutica concreta (inyectable, comprimido, cápsula, etc.) de la especialidad comercial producida.

Como se verá más adelante, deberán tenerse en cuenta los efectos que se pueden derivar de la exposición prolongada a determinados fármacos, así como los llamados efectos secundarios, y de cualquier otro tipo, de muchos de ellos. Así mismo, algunos tipos de fármacos son cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción.

²² **Prevención del riesgo y protección de la salud y del medio ambiente en el sector farmacéutico** [en línea]. Madrid España: Control Ambiental, 2004. [Consultado 11 de Junio de 2007]. Disponible en Internet: <http://www.interempresas.net/Quimica/Articulos/Articulo.asp?A=14347>

5.10 LA PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS Y SU ENTORNO.

En segundo lugar, tenemos el propio proceso productivo que, como ya se ha señalado, en general es largo y complejo, con una serie de fases y subfases. Algunas de estas fases pueden abarcar una parte previa, para la obtención del principio activo, con operaciones de carga, trasvases, aislamiento del producto, cargas de producto húmedo, secado y tamizado y descargas, así como tomas de muestra y pesadas.

La producción de lo que es propiamente el medicamento, con una determinada forma farmacéutica, se lleva a cabo a partir del principio activo. Cada operación implica unos determinados riesgos higiénicos de acuerdo con sus características, la naturaleza química de los agentes que intervienen (los componentes empleados en la fase en cuestión, sustancias base o el principio activo en reprocesos), el estado físico en que se encuentran (en húmedo o en seco) y las posibles incidencias y anomalías que se puedan producir en su ejecución (vertidos, obstrucciones, etc.)

Desde el punto de vista de transmisión de la información, el conocimiento de las propiedades terapéuticas (farmacológicamente establecidas, que constan en el registro), y especialmente de los riesgos potenciales que implican para la salud por parte de los propios trabajadores implicados en la producción, es a menudo muy escaso o nulo, a menos que sean debidamente informados, lo que frecuentemente no ocurre. Esta falta de información en materia de riesgos puede ser manifiesta entre los trabajadores de aquellos subsectores o empresas que únicamente intervienen en la producción de principios activos, agravada por el hecho de que van destinados a terceras empresas (dentro de un mismo grupo empresarial químico-farmacéutico o fuera de él), que son las que comercializan las especialidades.

Para clasificar una sustancia o un preparado de acuerdo con sus propiedades toxicológicas, en general, se requieren una serie de "datos relativos a los efectos sobre la salud", el caso de las sustancias estos datos se obtienen mediante métodos de experimentación animal.²³

²³ NAUMANN, Sargent. la producción de fármacos y su entorno [en línea]. México: farmamundi, 1996. [Consultado 11 de Junio de 2007]. Disponible en Internet: http://www.mtas.es/insht/ntp/ntp_721.htm

5.11 NOVARTIS SE POSICIONA COMO LA COMPAÑÍA MÁS ADMIRADA DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN EL MUNDO, SEGÚN EL RANKING DE LA PRESTIGIOSA REVISTA INTERNACIONAL FORTUNE.

"Esta posición de liderazgo ha causado una gran satisfacción para la farmacéutica suiza, pues su inclusión es un reconocimiento al esfuerzo que despliegan todos los colaboradores de la compañía".²⁴

"Estamos comprometidos con enfocar nuestras principales fortalezas en descubrir, desarrollar, producir y distribuir medicamentos de alta calidad, para asegurarnos que pacientes alrededor del mundo reciban el tratamiento que necesitan" señala el Dr. Daniel Vasella, Presidente de Novartis. "El aparecer en este ranking es un reconocimiento al trabajo que realiza todo el equipo de Novartis. Nuestro compromiso se basa en una dedicación activa a la sociedad en las áreas para las que estamos capacitados, ayudando allí donde se necesita nuestra ayuda y elaborando y poniendo en práctica políticas y estándares empresariales éticos y transparentes".

Una compañía con una gestión ética: En consonancia con las directrices del Grupo sobre Política de Civismo Empresarial, en 2002 Novartis consiguió la Certificación según la Norma de Empresa SGE21 de Forética en Gestión Ética, siendo la primera compañía multinacional en España en obtenerla. En 2005 renovó dicha Certificación superando satisfactoriamente la auditoría de renovación de su sistema de gestión ética.

En 2006, la compañía pasó a formar parte del Foro de Reputación Corporativa, un lugar de encuentro, análisis y divulgación de tendencias, herramientas y modelos de gestión de la reputación corporativa, fundado en septiembre de 2002. El fRC está constituido por compañías cuya vocación es trabajar estrecha y eficazmente, aprendiendo unos de otros y desarrollando proyectos conjuntos como elemento generador de valor para las empresas que lo integren.

²⁴ VASELLA, Daniel. Novartis se posiciona como la compañía más admirada del sector farmacéutico en el mundo [en línea]. México: revista internacional Fortune, 2002. [Consultado 10 de Marzo de 2008]. Disponible en Internet: <http://www.revistafortune.com/html/jun03/debate/debate-06.htm>

5.12 TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE FÁRMACOS CADUCOS.

El sector farmacéutico es el que tiene la mayor necesidad de una disposición adecuada de los residuos sólidos. Las autoridades ambientales valoran que de las cerca de 14.000 toneladas diarias de residuos peligrosos que se generan en México diariamente, el 38% proviene de la Ciudad de México. El 85% del total nacional de estos residuos no se disponen apropiadamente.

Dentro de las compañías manufactureras, la industria farmacéutica, si bien es un sector pequeño, resulta tener una enorme importancia. Sus residuos peligrosos son reducidos, pero tóxicos y requieren un tratamiento y una disposición conforme a sus composición química particular. Los medicamentos caducos, provenientes de la industria, los hospitales y los propios hogares son una porción importante de dichos desechos.

Este estudio se desarrolló a partir de la situación particular de la Zona Metropolitana de la Ciudad de México (ZMCM) y proporciona una posible metodología para el tratamiento y la disposición final de los fármacos caducos.

Situación de los residuos peligrosos farmacéuticos: La actual legislación ambiental mexicana define un residuo como cualquier material utilizado en el proceso de extracción, beneficio, transformación, producción, consumo, uso, control y tratamiento cuya calidad no puede ser utilizada nuevamente en el mismo proceso.

Las normas de la legislación ambiental clasifican los residuos farmacéuticos y los medicamentos caducos como residuos peligrosos. Sin embargo, no existe aún una norma específica para el manejo, tratamiento y disposición final de este tipo de residuos.

Los residuos farmacéuticos están constituidos en una gran proporción por lotes de medicamentos rechazados y caducos dentro de la industria. Las autoridades sanitarias (Secretaría de Salud) están encargadas de buscar tratamientos para la disposición de residuos farmacéuticos. El manejo de los residuos de la industria farmacéutica en México.²⁵

²⁵ **BARRIOS**, Hernán. Tratamiento y disposición final de fármacos caducados [en línea]. México: política farmacéutica nacional 2001. [Consultado 11 de Junio de 2007]. Disponible en Internet: <http://www.ine.gob.mx/ueajei/publicaciones/gacetas/278/tratamiento.html>

5.12.1 Mejoramiento Continúo En La Comercialización De Medicamentos Para Uso Hospitalario. La industria farmacéutica le sigue apuntando al mejoramiento continuo, Alrededor del 40% de los medicamentos que se consumen en Colombia proceden del mercado negro; productos fraudulentos, alterados o que por inadecuadas condiciones de almacenamiento y distribución pierden su eficacia y/o potencializan sus efectos adversos, generan una amenaza para la salud pública; con la Política Farmacéutica Nacional (PFN).

Se propuso desarrollar el sistema de aseguramiento de calidad de los medicamentos. En la producción, con la continuidad del Sistema de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), mientras que en la distribución y dispensación se vienen reglamentando Buenas Prácticas de Abastecimiento (BPA) y la certificación de establecimientos comercializadores.

En este contexto, Farma Clínica adoptó como de obligatorio cumplimiento e hizo parte del Sistema de Gestión de la Calidad, las directrices de la Organización Mundial de la Salud en los informes 32, 34 y 35, así como el manual de inducción para inspección y vigilancia a los establecimientos de distribución farmacéutica de la Dirección Seccional de Salud de Antioquia, mientras es emitida la norma oficial del Invima. Lo anterior abarca registros, procedimientos, adecuación de las áreas de la bodega teniendo en cuenta señalización, controles ambientales, condiciones de aseo e higiene, metrología y mantenimiento de equipos, personal competente, entre otros. Así, el 100% de los productos que comercializa Farma Clínica, son fabricados por laboratorios nacionales y multinacionales de reconocida trayectoria que cumplen con BPM, y con la implementación de las BPA se garantiza la preservación de la calidad de los productos hasta el usuario final.

Con el otorgamiento en diciembre de los certificados de gestión de la calidad ISO 9001:2000 para las actividades de comercialización de medicamentos para uso hospitalario, Icontec en el ámbito nacional e IQNet en el campo internacional, avalan que Farma Clínica Ltda.²⁶

²⁶ **CABEZAS, DURAN** Jorge. Mejoramiento continuo en la comercialización de medicamentos para uso hospitalario. Bogota D.C.: Revista Semana. Edición # 962. p. 28.

5.12.2 "Propuesta de Reglamento del Consejo por la que se crea la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores" (2007) "La Sección Especializada de Mercado Único, Producción y Consumo, encargada de preparar los trabajos en este asunto, aprobó su dictamen el 4 de octubre de 2007 (ponente: Sr. DANTIN)".²⁷

En su 439º Pleno de los días 24 y 25 de octubre de 2007 (sesión del 24 de octubre de 2007), el Comité Económico y Social Europeo ha aprobado por 118 votos a favor, 2 en contra y 2 abstenciones el presente Dictamen.

Se considera, con razón, que la industria farmacéutica constituye un sector estratégico fundamental y que sus productos contribuyen decisivamente a la salud y al bienestar de los ciudadanos europeos. Además, es importante desde el punto de vista del empleo.

Vista la situación de declive de la investigación farmacéutica europea, la opción de crear la empresa común para la iniciativa sobre medicamentos innovadores (EMPRESA COMÚN IMI) está especialmente justificada. El Comité celebra y respalda esta decisión, sobre todo porque supone una verdadera asociación entre los sectores público y privado.

La misión de la EMPRESA COMÚN IMI debería centrarse en los siguientes aspectos esenciales: Mejorar las previsiones en materia de seguridad y eficacia de los nuevos medicamentos, sobre todo en las fases previas a los ensayos clínicos.

Evitar, mediante sistemas de gestión y de conocimiento de las fases de la investigación, el derroche de recursos que supone la duplicación actual de las actividades, tanto en el sector público como en el privado.

²⁷ HENAO, JONATÁN Alexander. Propuesta de Reglamento del Consejo por la que se crea la empresa común para la iniciativa sobre medicamentos innovadores [en línea]. México: Gacetas, 1998. [Consultado 05 de Mayo de 2007]. Disponible en Internet: <http://www.ine.gob.mx/ueajei/publicaciones/gacetas/278/tratamiento.html>

5.13 COMPETITIVIDAD DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA UNIÓN EUROPEA: EFECTOS DE LA AMPLIACIÓN

”La industria farmacéutica es un sector clave en la economía de la Unión Europea (UE), representando la rama de actividad intensiva que realiza la mayor contribución individual a la balanza comercial así como numerosos puestos de trabajo cualificado”.²⁸

No obstante, en el entorno global, recientes análisis muestran una continua pérdida de competitividad de este sector en Europa respecto a sus principales competidores: Estados Unidos y Japón. La ampliación de la UE reabre el debate sobre las oportunidades para ampliar horizontes de mercado que se le ofrecen a la industria farmacéutica europea. En este contexto el objetivo de este trabajo es analizar la evolución de la importancia relativa del sector farmacéutico en las economías nacionales de los países de la UE-15 desde el punto de vista de su competitividad, intentando anticipar los cambios previsibles en los nuevos países miembros y en la UE-25 en su conjunto como consecuencia de la reciente ampliación. En general, en el período de estudio, comprendido entre 1980-2001, no se han producido grandes cambios, en la especialización productiva del sector farmacéutico.

La industria farmacéutica constituye una actividad económica singular desde el punto de vista competitivo, con una serie de características que la diferencian claramente de otros sectores (FUNCAS, 2004). Como elementos diferenciadores del sector destacan su característica de rama de actividad “avanzada”, donde la demanda crece por encima de la media y la tecnología es fundamental en su evolución, y de sector de “ciclo largo”, con dilatados períodos de investigación y retorno de la inversión. Se trata de un sector donde la innovación representa un elemento estratégico y la investigación es la fuente y pilar fundamental de su capacidad innovadora.

La fuerte dependencia de la investigación y la innovación hacen del farmacéutico un sector de alto riesgo que, junto a la fuerte competencia internacional, condicionan el desarrollo de la industria farmacéutica a la existencia de escenarios estables y favorables para la investigación, pero a la vez confieren a su actividad gran valor estratégico para la sociedad actual.

²⁸ **NAVARRO, ESPIGARES** José Luis. competitividad de la industria farmacéutica en la unión europea [en línea]. Madrid: Universidad de Granada, 2001. [Consultado 08 de Noviembre de 2007]. Disponible en Internet: www.funcas.com

5.14 LABORATORIOS PROBITAS PHARMA S.A. Y SU GESTIÓN AMBIENTAL

”Los Españoles siguen innovando como lo es laboratorios Probitas Pharma En el marco de los Comités de Medio Ambiente, cada empresa se han fijado objetivos para centrar esfuerzos en la mejora continúa de los principales aspectos ambientales que generan nuestras actividades en España”.²⁹

Calidad de las Aguas Residuales: Se van a invertir esfuerzos en la disminución de la Demanda Química de Oxígeno (DQO) en las instalaciones de Probitas Pharma, S.A. Levante. Algunas actuaciones prevén la mejora del efluente procedente de la destilación del etanol, diseño de un nuevo proceso para la concentración del polietilenglicol residual o la unificación de puntos de vertido existentes.

Gestión de Residuos: Se disminuirá la cantidad generada en diferentes procesos como por ejemplo en la fabricación de tarjetas de Probitas Pharma, S.A. líneas de acondicionamiento o inyección y extrusión de plásticos de reducción del número de rechazos en los proveedores de Biomat. En el año 2005 se incrementará substancialmente la cantidad de residuos tratados como subproducto frente a la eliminación. Así mismo se continúa con la implantación de la recogida selectiva de envases en las cafeterías.

Eficiencia Energética: Todas las empresas han fijado objetivos de minimización energética a través de varias vías: Optimizar la utilización de la instalación de cogeneración para el mejor aprovechamiento de los subproductos; racionalizar los horarios y niveles de climatización y alumbrado de salas y oficinas buscando alternativas de mayor duración, menor consumo y/o menor peligrosidad; estudiar nuevos sistemas de iluminación para el proceso de foto inactivación del plasma en Biomat.

Optimización del Consumo de Agua: Algunas acciones a realizar para disminuir el consumo de agua son la implantación de mecanismos de reducción de agua sanitaria, la recuperación del agua de rechazo de ósmosis y de purgas de enfriamiento de la nueva planta de Murcia para su uso en cisternas o el estudio de reducción de consumo en algunos procesos productivos de Probitas Pharma, S.A.

²⁹ **TWOSE**, J.I. sistema de Gestión Ambiental, [en línea]. Madrid, España: Laboratorios Probitas Pharma S.A. 1999. [Consultado 15 de Abril de 2007]. Disponible en Internet: www.probitaspharma.com.

5.14 GESTIÓN AMBIENTAL BAJO ISO 14001 EN VENEZUELA.

"Muchas empresas en el mundo, conscientes del nivel de afectación que generan al ambiente, han adoptado nuevas prácticas de gestión que les permitan afrontar adecuadamente la problemática ambiental, aumentar su competitividad y obtener beneficios".³⁰

Entre estas prácticas, las normativas de adscripción voluntaria tipo ISO 14001, contribuyen a generar un nuevo modelo de producción industrial. Este trabajo presenta una investigación empírica realizada en 73 grandes empresas nacionales, cuyas actividades generan un alto impacto ambiental. Las variables revisadas fueron: características de la actividad productiva, desempeño ambiental, criterios de gestión ambiental adoptados e implantación de Sistemas de Gestión Ambiental-ISO 14001. Los resultados indican que la gestión ambiental bajo ISO 14001 en el país está aún en su fase inicial.

Destaca la actuación de empresas transnacionales cuyas directrices en materia ambiental han sido trasladadas a Venezuela, generando un efecto multiplicador que estimula la adopción de prácticas de gestión ambiental en la industria nacional. Igualmente, el análisis de resultados permite concluir que la implantación de Sistemas de Gestión Ambiental, sin adoptar cambios radicales en la manera de abordar la temática ambiental, resulta insuficiente para garantizar un sector industrial acorde con las premisas del desarrollo sostenible.

Desempeño ambiental. En el desempeño ambiental de las empresas se consideraron seis variables: Gestión de Desechos, Gestión de Efluentes, Gestión de Emisiones, Cambios tecnológicos en productos o procesos, Cumplimiento de la Legislación Nacional y Existencia de problemas con la comunidad. Las tres primeras variables corresponden al manejo de descargas al medio, es decir, Desechos, Efluentes y Emisiones.

³⁰ **VILLEGAS**, LEWIS Aleida. Gestión ambiental bajo ISO 14001 en Venezuela. [en línea]. Bolívar, Venezuela: Dirección de Investigación y Postgrado, UNEXPO 2003. [Consultado 29 de Mayo de 2007]. Disponible en Internet: www.unexpo.com.

6. PRESENTACIÓN DE LA COMPAÑÍA GENFAR S.A.

GENFAR S.A. es una Compañía multilatinas, ciento por ciento colombianas, fue fundada el 18 de agosto de 1967. Cuenta con un complejo farmacéutico considerado como uno de los más completos y modernos de Latinoamérica, debido a la excelencia en TALENTO HUMANO Y TECNOLOGÍA en todos los procesos de producción. Direcciones Generales en Bogotá Colombia, filiales en Ecuador y Perú y distribuidores a lo largo de Sur y Centroamérica.

6.1 UBICACIÓN

Se encuentra ubicada en el kilómetro 43 vía Panamericana, Cali – Popayán, Parque Industrial Caucalesa, Villa Rica (Cauca – Colombia). Este lote tiene un área aproximada de 55.000 m², donde se incluyen planta de producción, áreas verdes y áreas de futura expansión.

La planta está localizada sobre terrenos calificados como de uso industrial por Control Físico y Planeación del municipio de Villarrica de acuerdo a Ley Páez.

6.2 ÁREA DE ESTUDIO

Figura 3. Ubicación del área de estudio



Fuente: **Imagen satelital** [en línea]. Florida: Google Earth, 2007, [Consultado 11 de Abril de 2007]. Disponible en Internet: www.googleearth.com.

6.3 RESEÑA HISTORICA

El Grupo Empresarial Genfar S.A. el líder en el sector farmacéutico a nivel nacional, por más de 40 años ha estado comprometido con la elaboración y producción de medicamentos y productos de uso humano, genéricos, venta libre y prescripción médica- y de salud animal, que demuestran un proceso de DESARROLLO E INNOVACIÓN que ha marcado la calidad de sus productos desde el primer día.³¹

Se ha mantenido a través del tiempo, su compromiso por garantizar la calidad de sus productos, un excelente servicio y su propósito de entregar a la humanidad aquello que necesita para preservar la salud y la vida.

6.4 ESTRUCTURA Y VALORES ORGANIZACIONALES

Productos que generan valor: Como complemento a la estrategia de innovación y liderazgo trazada en la Visión del Grupo Empresarial GENFAR al año 2008, ha decidido seguir posicionando su marca dando así inicio a una nueva unidad de negocio “Agroquímicos” dedicada a brindar alternativas para la protección de los cultivos, satisfacer las necesidades y deseos de los consumidores y clientes del mercado Agro y hacer parte de las tendencias actuales de la oferta industrial en esta materia.

En la actualidad se está adelantando el proceso de registro de diferentes tipos de plaguicidas químicos de uso agrícola bajo la normativa Andina y se planea seguir fortaleciendo el portafolio de productos, ampliando el espectro de plagas a prevenir, manejar y controlar; cultivos a proteger. Además, diversificar las opciones para nuestros clientes, alternativas de análisis y estudio de las oportunidades de mercado costo/beneficio/utilidad.

Vicepresidencia Comercial ALO: El Proyecto ALO hasta el momento ha logrado avances significativos en el cumplimiento de su plan operativo, teniendo en cuenta que se tenían 3 grandes estrategias: Crear un modelo y estructura de Servicio al Cliente Corporativo, de acuerdo a la filosofía de Genfar; montar un Contacto Center como instrumento en el cual se pueda apalancar toda la operación de

³¹ GENFAR S.A. Manual de Calidad. Santiago de Cali, 2007. p. 33, 35.

Servicio y realizar una sensibilización y capacitación corporativa, que haga partícipes a todos los colaboradores de Genfar con el Servicio al Cliente.

Vicepresidencia Financiera, Cultura del presupuesto: El Grupo Empresarial Multilatino continua trabajando en equipo con todos los colaboradores, con el objetivo de seguir fortaleciendo y difundiendo la cultura de la administración del presupuesto y del análisis de las oportunidades que le generen un valor agregado y mejoramiento costo/beneficio/utilidad a la organización; para lo cual es importante seguir contando con los aportes tendientes al logro de la Visión al 2008.

Vicepresidencia Operativa: Excelencia del Talento humano, Sistemas salariales y de incentivos. El proyecto se inició con la firma PriceWaterHouseCoopers y a la fecha se dio por culminada la primera fase de diagnóstico en la que participaron varios integrantes de la Alta Dirección del Grupo Empresarial. Con base en este diagnóstico se realizó la validación de las competencias organizacionales y posteriormente la construcción de las competencias por Macroproceso y Proceso, permitiendo así la definición del modelo de competencias del Grupo empresarial Genfar. Este resultado es insumo para el diseño del proceso de gestión del desempeño y de la definición de escalas salariales y de incentivos, fases siguientes de este proyecto.

Contraloría, Gestión Estratégica de la Auditoría: Se continua con el análisis estratégico y de mejoramiento de los procesos Operativos, Financieros y técnicos a nivel tanto Nacional como de sus Filiales, buscando llevar a la Organización a obtener su auto evaluación de la gestión del riesgo de los procesos a través de la permanente generación de importantes recomendaciones, las cuales han sido trasladadas al interior de la Organización en procura de generar planes de acción que permitan disminuir su impacto potencial, reducción de costos y búsqueda de oportunidades de mejoramiento en cada uno de los procesos evaluados.

Vicepresidencia Manufactura, Compresión Directa: Conjuntamente con el Departamento de Desarrollo de Productos, se continúa con el proyecto de trasladar a compresión directa la mayor cantidad de referencias para formas farmacéuticas sólidas.

Con las formulaciones de compresión directa se logra un mejoramiento en la productividad de la Planta, lo cual redundará en la disminución de costos fijos y Variables, disminución de la utilización de la Planta en las áreas de granulación y secado, logrando una mayor disponibilidad de capacidad instalada, flexibilidad y entrega rápida y oportuna a producto terminado.

Vicepresidencia Técnica, Documentar (Software SGC): Con el objetivo de agilizar la gestión del SGC y disminuir costos en procesos de trámite (Emisión, revisión, distribución, recolección, copiado, fotocopiado, distribución, obseclecto y destrucción de la documentación en Cauca, así como su archivo) del SGC y G.M.P's donde en solo SOP's manejamos cerca de 5000 SOP's y 1800 formatos en el área de documentación únicamente. Se encuentra pendiente de ejecución el montaje del Software el cual en la última visita efectuada por la presidencia a la Planta del Cauca, fue autorizado su compra, conteniendo éste los módulos del SGC como son Documentación, Auditorias, Validaciones, Metrología, Proveedores, Reclamos de clientes, Seguridad, Acciones Correctivas, Correcciones y Acciones Preventivas.

6.4.1 Equipos de Producción. Somos más que un grupo de personas trabajando en plantas, laboratorios y oficinas, somos una organización en continua búsqueda de la excelencia en talento y tecnología, con el propósito de entregar a la humanidad aquello que necesita para preservar la salud y la vida.

6.4.2 Experiencia. GENFAR S.A. compañía multilatina comenzó labores desde el año 1967 en (Bogotá – Colombia) adquiriendo confianza y desarrollo convirtiéndose líder en el sector farmacéutico, con una amplia proyección en los mercados internacionales. Pensando en estas proyecciones se construyó la planta farmacéutica en el departamento del Cauca – Popayán, con altos avances de tecnológica especializada para así obtener una mejor fabricación de los medicamentos y una mejor garantía de nuestros productos a los clientes.

6.4.3 Productos. En nuestras divisiones humanas y veterinario hemos desarrollado una gran variedad de medicamentos que ofrecen soluciones al alcance de todos, asegurando el bienestar y mejoramiento de la calidad de vida.

- Betalactamicos (penicilínicos y cefalosporínicos).
- No Betalactamicos (líquidos, sólidos y semisólidos, estériles).

- Líquidos semisólidos (cremas, geles, y ungüentos).
- Sólidos (Tabletas, cápsulas, granulados, tabletas recubiertas).
- Líquidos (jarabes, soluciones, suspensiones y emulsiones).

6.4.4 Servicios

- Fabricación de medicamentos de línea humana y veterinaria.
- Capacitaciones a los clientes.
- Asistencia medica

6.4.5 Misión. Somos una compañía transparente, ética, dinámica, flexible, solidaria con responsabilidad social y ambiental, dedicada a desarrollar manufacturar y comercializar medicamentos y productos caracterizados por su calidad, efectividad, innovación y economía, destinados a los mercados nacionales e internacionales. Nos apoyamos en entidades estatales, proveedores, tecnología de avanzada y un gran recurso humano, orientándonos hacia la excelencia en el servicio y satisfacción de las necesidades de salud y bienestar de los consumidores, clientes en general y profesionales de salud.

Estamos comprometidos con el desarrollo integral de nuestros colaboradores y sus familias, asegurando a nuestros accionistas la máxima satisfacción y rentabilidad.

6.4.6 Visión. Para el año 2008 asumiremos liderazgo integral corporativo sostenible en lo económico, social, industrial, comercial, humano y administrativo; capacitando, innovando, consolidando, ampliando nuestros mercados e incrementando permanentemente el portafolio de productos estableciendo nuevas filiales, alianzas estratégicas y creando unidades de negocio que permitan el crecimiento optimo de nuestro grupo empresarial.

6.4.7 Política de Calidad. “Somos una compañía transparente, ética, dinámica, flexible, solidaria, con responsabilidad social y ambiental, dedicada a desarrollar, manufacturar y comercializar medicamentos y productos para uso humano y veterinario, caracterizados por su calidad, efectividad, innovación y economía; con tecnología de avanzada y un recurso humano orientado y comprometido con la excelencia en el mejoramiento de nuestros procesos y servicios para satisfacer las necesidades de salud de los consumidores, profesionales de la salud y clientes en general, de las comunidades en donde actuamos”.

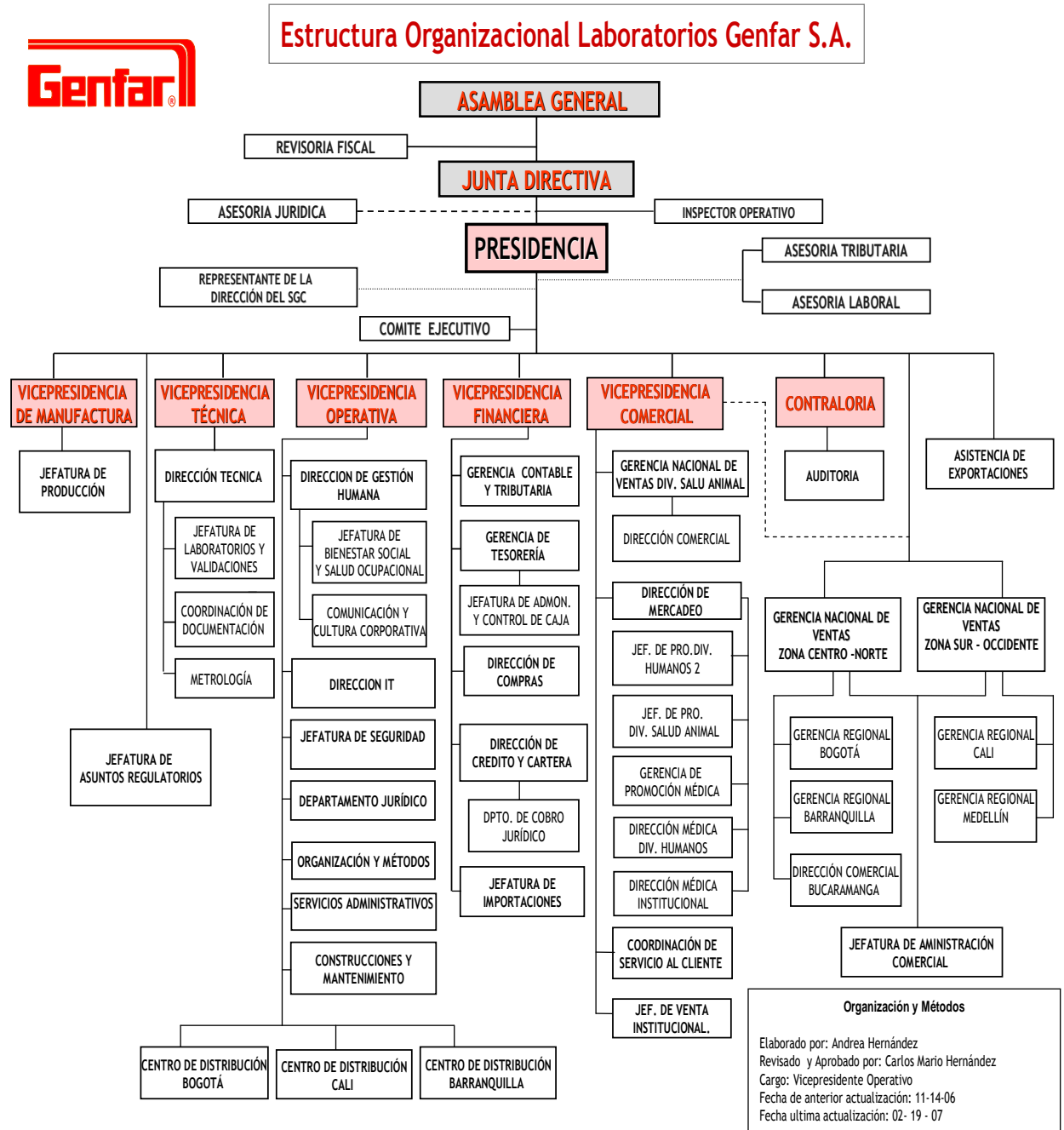
6.4.8 Perfección. Pensar en construir valores para el país y lograr que trasciendan más allá de un mercado local gracias a la tecnología, el soporte científico y un gran talento humano, nos permite entrar en el concepto de una compañía multilatina.

6.4.9 Generosidad. Todo ser humano merece conservar su salud y su vida por el mayor tiempo posible sin distinción de clase social, o condición económica.

6.4.10 Responsabilidad. Nos dedicamos a desarrollar, manufacturar y comercializar con responsabilidad medicamentos y productos caracterizados por su calidad, efectividad, innovación y economía, destinados a los mercados nacionales e internacionales.

6.4.11 Organigrama Empresarial

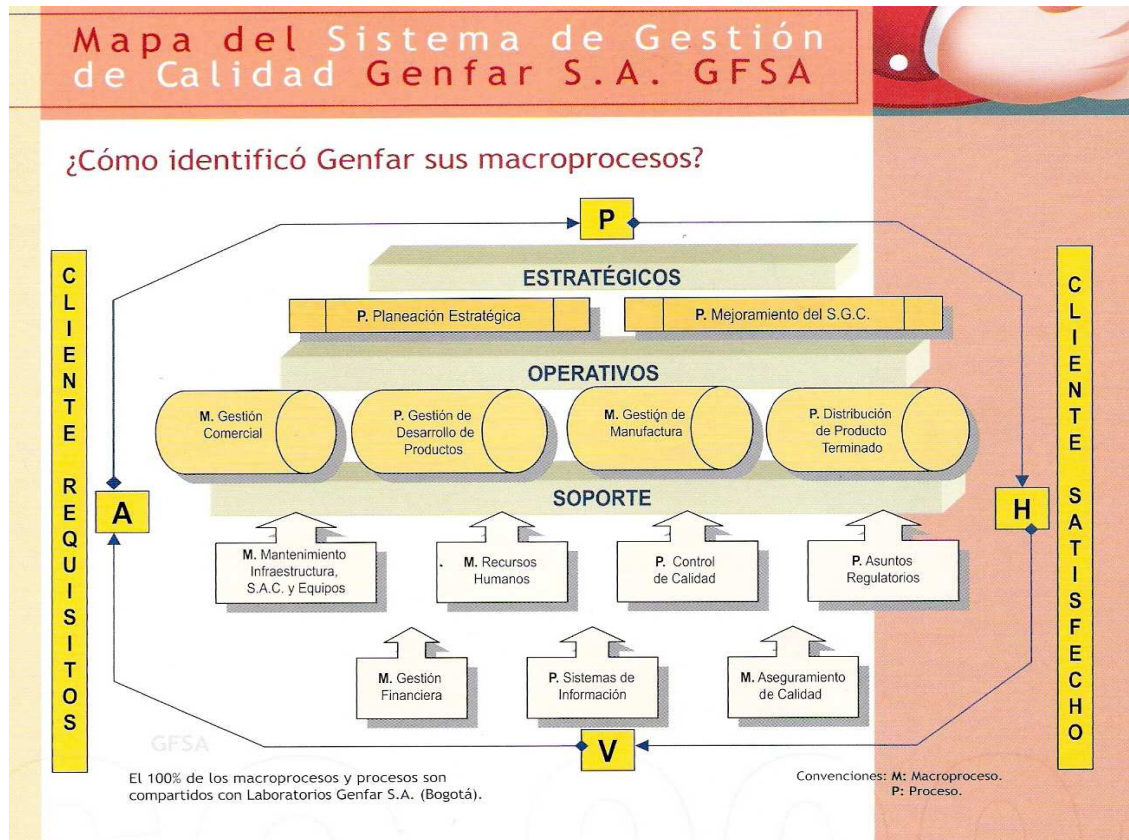
Figura 4. Estructura Organizacional



Fuente: Genfar S.A. organigrama empresarial, Santiago de Cali, 2007. h.1. p.28.

6.4.12 Mapa de Procesos

Figura 5. Mapa de Procesos



Fuente: **Genfar S.A.** organigrama empresarial, Santiago de Cali, 2007. p.29.

6.5 CARACTERIZACIÓN DE LA COMPAÑÍA

El proceso industrial de **GENFAR S.A.** tiene como finalidad la producción de genéricos farmacéuticos de uso humano y veterinario dentro de una amplia gama de actividades farmacológicas considerando el proyecto de tipo multiproducto con fabricación de lotes de manufactura para cada producto las líneas de producción farmacéutica se describen como:

Línea de productos sólidos (Tabletas, cápsulas, granulados, grageas, tabletas recubiertas).

Línea de productos líquidos (jarabes, soluciones, suspensiones y emulsiones)

Línea de productos semisólidos (Geles, cremas y ungüentos)

6.5.1 Materias Primas. Las principales materias primas que utiliza la planta de producción de Genéricos Farmacéuticos GENFAR S.A. se divide en:

ACTIVOS: estos son sustancias químicas con una actividad terapéutica (humano o veterinaria), responsables de una determinada acción farmacológica. Todos los principios activos son de una altísima calidad de manufactura para cumplir con los requerimientos legales e internacionales.

Los principales, Activos que se utilizan en la planta se encuentran clasificados internacionalmente como sustancias de baja toxicidad (tanto por exposición inmediata como por exposición prolongada), en este sentido las recomendaciones de protección del personal que está en contacto con la manufactura del producto van encaminadas al uso de los elementos de protección adecuados (máscaras, caretas, uniformes gafas, auditivos, gorros, etc)

Excipientes: Son sustancias químicas aptas para consumo humano o veterinario, cuyo principal objeto es hacer parte de una formulación facilitando la presentación, dosificación y estabilidad de un determinado Activo(s), presente en un medicamento. Dentro de los EXCIPIENTES utilizados en la planta se encuentran una gran variedad de sustancias aceptadas por la FDA en USA o sustancias aprobadas por los estándares de la comunidad Económica Europea (EEC)

Las principales materias primas que emplea **GENFAR S.A.** se dividen en:

Tabla 1. Materias primas utilizadas para la fabricación de medicamentos

Principios Activos (Sustancias química con una actividad terapéutica responsable de una determinada acción farmacológica) y excipientes	Materiales usados como envases de productos
Derivados de la Polivinil Pirrolidona PVP, Sacarosa y sus derivados.	Materiales de envase fabricados en vidrio (Frascos de 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 250, 500 mL)
Derivados del oxido silicio coloidal	Materiales de recubrimientos plásticos (PVC, PVDC, Polietileno, Foil de aluminio)
Arcillas coloidales	Materiales de envase en polietileno o PET (Polietilen Ptereftalato) tapas y agrafes de aluminio, tuvo colapsible de aluminio.
Silicato de metales polivalentes (Aluminio y calcio)	Tapas en materiales plásticos (PVC, polietileno, polipropileno)
Lacas y pigmentos para consumo humano y veterinario.	Viales de vidrio de (10, 20, 30,100, 250 y 500) mL.
Alcoholes grasos y sus derivados	Materiales de empaque y embalaje
Salas inorgánicas de iones mono polivalentes (sodio, potasio, calcio, hierro, aluminio)	Corrugados de cartón, nidos de cartón.
Solventes varios (alcohol etílico, glicerina, propilen glicol, acetona)	Estuches de cartón preimpreso (estuches y cajas)
Sustancias derivadas de ácidos inorgánicos y orgánicos	papel de diferente calidad preimpreso (etiquetas), insertos.
Derivados de celulosa (agentes viscosantes, emulsificantes y suspensores)	Polietileno, PVC (para termo encogido)
Esencias saborizantes y edulcorantes (naturales y sintéticos)	Cintas adhesivas para sellamiento

Fuente: **Genfar S.A.** Manual de Calidad. Santiago de Cali, 2007. p. 15

6.6 PROCESOS DE PRODUCCION DE MEDICAMENTOS

6.6.1 Área de Almacén de Materias Primas. Jefe de área: Julio Galindo.

En esta área llegan todas las diferentes materias primas necesarias para cada proceso en la elaboración de medicamentos humanos y veterinarios. Al momento

de entrar las materias primas al almacén se realiza una inspección y caracterización del proveedor como:

- Revisión de documentos.
- Certificado de calidad.
- Condiciones de llegada de la materia prima.
- Numero de lote.
- Cantidad.
- Peso.
- Fecha.

Después de la verificación de las materias primas se identifican internamente con una nueva ficha de información para así tener un mejor control y organización de las materias primas, esta ficha se realiza con la siguiente información:

- Nombre de la materia prima.
- Numero de lote.
- Fecha de ingreso.
- Peso.
- Código de barras.

- Numero de localización en los rack de bodega.

Con toda esta información suministrada se obtiene una mejor organización para que no se presente alguna inconsistencia en las materias primas, si por algún motivo se presenta una debilidad en las materias primas, se hace un formato explicando la inconsistencia del producto y se le informa al proveedor para determinar el manejo de dicha materia prima.

Este proceso es muy valioso por que desde allí comienza la construcción de información para todos los procesos de elaboración de los Medicamentos.

Finalmente las materias primas son almacenadas y organizadas en los diferentes rack según su peso y tamaño, se debe mantener seguridad ante todo en este lugar porque se esta manejando materia prima y producto terminado con altos niveles de peso y por su altura en los rack, en esta área se genera ruido, residuos de cartón, papel de oficina, plástico, tarros, consumo de energía y agua.

- En este sitio se presenta un inadecuado descargue y almacenamiento del alcohol etílico.
- Las materias primas no están llegando con las fichas de seguridad adecuadas en la cual los que manipulan estas materias primas no saben realmente la peligrosidad de dicha sustancia.

6.6.2 Laboratorio de Análisis no Instrumental. Jefe: Claudia Marín

Luego de que las materias primas son verificadas por el almacén pasa a ser muestreadas y analizadas por el laboratorio.

Este Análisis se realiza a materia prima, Empaque, Producto terminado, devoluciones y se subdivide en dos factores:

- Material de empaque
- Líquidos

El Análisis de material de empaque se realiza de la siguiente manera, se verifican la materia prima. Escogiendo muestras según la cantidad. Analizando, lectura de texto, prueba de impresión, acoples, torques, espesor, defectos e imagen.

En el Análisis de Líquidos se muestrean al lazar según la cantidad de materia prima las condiciones y parámetros de calidad de estas, este Análisis es estrictamente importante porque aquí nos damos cuenta en que estado se encuentran las materias primas y este sistema se realiza en el momento que entra una materia prima al almacén para después ser almacenado y dispensando de acuerdo a su producción.

En esta área se generan residuos fármacos, papel, sustancias de laboratorios, devoluciones de material de empaque, emisiones, vertimientos y poca extracción del aire.

6.6.3 Área de Descantonado. Coordinador de Materia prima y Empaque: Alveiro Pulido.

Después de ser analizadas y almacenadas las materia prima con su adecuada verificación, en este sitio es llevada todas las materias primas de empaque y embalaje necesarias para ser fraccionadas. Aquí es donde se separan las materias primas para ser dispensadas según la producción que se tenga durante la jornada laboral pertinente, al realizar las fracciones correspondientes en esta área se encuentra el área de saldos de las devoluciones de materia prima restante en este lugar se genera ruido, residuos de cartón, plegadiza, plástico, papel, ruido y consumo de energía.

6.6.4 Dispensado. Jefe: Juan Carlos González.. De las bodegas de saldos entran las materias primas a las diferentes cabinas de dispensaciones esta área se realiza físicamente la fragmentación de las materias primas, esta zona se debe mantener los parámetros de higiene y seguridad en el sitio para así obtener una buena calidad de las materias primas, en el momento de fragmentación y pesado se generan grandes cantidades de polvo, ruido, consumo energía, emisiones, residuos de recipientes, bolsas plásticas, cartón las cuales son impregnadas de materia prima.

6.6.5 Fabricación de Líquidos Semisólidos No Estériles. Jefe: Juan C. González.

Luego de que las materias primas son en su totalidad dispensadas y verificadas pasan a recepción de materias primas para luego ser conducidas a fabricación de líquidos, cremas y geles. En fabricación de líquidos se realiza los procesos de transformación de las materias primas para preparación de jarabes estos son diluidos en tanques de 1000 litros con hélices circulares a una determinada velocidad según lo requiera el proceso, en este paso se generan derrames de líquidos de producto, siendo vertidos a los canales, produciendo vertimientos que impactan al suelo, olores, ruido, residuos de papel, bolsas plásticas, consumo de energía, consumo de agua siendo este un aspecto de gran consumo en los procedimientos y residuos de filtros impregnados de producto.

Luego de ser terminada la fabricación de líquidos es verificada y analizada según los parámetros de manufactura para luego ser enviada a envase de líquidos 3-2, para el envase correspondiente del producto que se requiera fabricar.

La maquina llenado de liquido Bonapace, es la encargada de envasar los productos líquidos en estado de aprobación, la maquina funciona con energía por medio de aire comprimido y agua en este proceso se generan toda clase de residuos de envase ya sea de vidrio o plástico, tapas metálicas y plásticas, ya que en gran mayoría es utilizado envases plasticas, generación ruido y emisiones.

Área de Semisólidos, Fabricación de Cremas y Geles, La Maquina Koruma Romaco Disho 160/400. Funciona con energía y aire comprimido y agua, en este proceso se mezclan las diferentes materias primas requeridas según el proceso de fabricación adecuadamente.

Luego pasan a ser envasadas las cremas y geles en tubos de aluminio en estas áreas se generan ruido, consumo de energía, emisiones, olores, residuos de materia prima, residuos de papel y bolsas plástico.

El agua purificada obtenida en la planta de tratamiento (desionización, osmosis reversa) según normatividad USP XXVI ingresa al proceso para la obtención de formas farmacéuticas líquidas (jarabes, suspensiones, emulsiones, soluciones hidroalcoholicas, cremas, ungüentos y geles ingresa al proceso de manufactura y mediante unas perdidas asociadas a procesos de lavado, perdidas en producción.

En el área de limpieza y lavado es un proceso donde todos los elementos y maquinaria utilizada en el proceso son lavados, limpiada y desinfectada en este paso se generan grandes cantidades de agua.

6.6.6 Fabricación de Sólidos

Envase de Sólidos: Jefe: Fidelina Terranova, Blisteador y Encelofanadora: En esta área se realiza los procesos de corte, impresión, contenido, y sellado del blister para realizar estas operaciones se maneja por medio de maquinaria adecuada para el proceso, en esta fase primero se desarrolla lo siguiente:

- Precauciones y Reconocimiento.
- Descripción de equipos requeridos.
- Recepción de materiales.
- Aluminio
- Producto a granel
- PVC transparente
- Despeje de línea área de envase (limpieza y sanitizado alcohol 70%).
- Toma de humedad.
- Temperatura (20-25%)
- Humedad (35-65%)
- Proceso como tal corte, impresión, contenido y sellado del blister.

Todas las basteadoras están diseñadas para tabletear todo producto sólido, la maquina funciona con energía, por medio de aire comprimido, agua como enfriamiento de las placas que mantienen temperaturas altas en el momento de formatear el alveolo del PVC, se alimenta de producto al granel a la maquina por medio de una tolva incorporada a la maquina esta es conducida al llenado de los alvéolos, luego se hace el sellado con el aluminio siendo este impreso con rótulos de información técnica, luego pasa por el corte del blister formando la tableta para ser acondicionada.

En este proceso de blisteado se generan ruido, consumo de energía, consumo de agua, emisiones y residuos de blister compuesto por aluminio y PVC ya que este proceso genera gran porcentaje de residuos de blister según las condiciones ambientales o de la maquina, a continuación están relacionadas las diferentes maquinas de blister:

Envase de sólidos 1
Blisteadora (ulhmann ups 300/590)

Envase de sólidos 2
Encelofanadora vertical- wrapade

Envase de Sólidos 3
Termoformadora alu-alu noarck 920

Envase de sólidos 4
Blisteadora (ulhmann ups 300/590)

Envase de sólidos 5
Blisteadora (ulhmann ups 300/590)

Envase de sólidos 6
Blisteadora (ulhmann ups 300/413a)

Envase de sólidos 7
Blisteadora (ulhmann ups 480)

Envase de sólidos 8
Encelofanadora rodile no. 1

Envase de sólidos 9
Blisteadora noack 921

Sólidos modulo 1
Mezcla granulación y secado

En este modulo se realizan todo tipo de fabricación sólida en este proceso se deriva de los siguientes pasos:

En el área de dispensado es llevada las materia prima necesarias para fabricación según sea el producto a transformar.

Área de mezcla: aquí se le adicionan las materias primas requeridas según el proceso.

Mezcla: se le adicionan el principio activo y las materias primas necesaria al proceso hasta que el producto se va formando según su textura y homogenización.

Aglutinación: se prepara la pasta de almidón en un tanque acero inoxidable hasta un punto óptimo del proceso.

Secado: se realiza el secado del producto a unas temperaturas adecuadas según lo requieran el procedimiento.

Calibración y Molienda: se rompe el granulo seco por medio de molinos oscilante, maquina Alexanderwerk.

Área de lubricación. Canguro tumber f2000 zanchetta: Después de la mezcla se le adicionan una clase de excipientes y se hace un mezclado giratorio hasta un determinado punto, luego se transfiere el granulo al molido mezclador en (v) y se mezcla por un tiempo estimado según sea el proceso.

Se determina las condiciones ambientales humedad residual del sitio para que no se interrumpa el proceso. Para este proceso se tiene la maquinaria siguiente como:

Mezclador Zanchetta: Mezcla, granula, y seca, funciona con energía, agua, hidráulica, aire comprimido y candela.

Lubricador: Canguro tumber f2000 zanchetta: Mezcla en forma circular en un determinado movimiento, funciona con energía, aire comprimido y agua.

Mezclador 1-2 Mezclador ribbon 600 kl: La maquina funciona con energía, aire comprimido, agua, hay dos mezcladores (Ribbon 600 Kl.), que realizan las mismas funciones.

Se determina las condiciones ambientales del sitio como, humedad, temperatura, para que no se interrumpa el proceso de fabricación.

En todo el proceso y en cada área de fabricación se generan grandes cantidades de polvo, emisiones, ruido, consumo de energía, consumo de agua, residuos de producto como rechazo, residuos de bolas plásticas y papel.

Gráneles: Área donde se adecua los productos terminados a granel para ser tableteado y empacado.

Área de Limpieza: En esta área lavan y limpian todos los instrumentos que fueron utilizados en los procesos de fabricación

Sólidos modulo 2. Mezclador y Compresión: En esta área de fabricación de sólidos se mezclan y se comprimen los todos los productos que se encuentran en proceso. Aquí se utilizan maquinaria especializada para cada paso como:

Mezclador v 600 kl. 1 y 2: Esta maquina funciona con energía, aire comprimido, aquí se mezclan las materias primas en diferentes procesos de tiempo para obtener una mezcla homogénea según lo requiera cada proceso de fabricación. Generando residuos de producto, consumo de energía, consumo de agua, emisiones de polvo, ruido, residuos de bolsas plásticas y papel.

Compresión: Después de fabricación del producto y aprobación, este es llevado a compresión para darle forma de ovalo o circular según lo requiera el medicamento, aquí se realizan un seguimiento estricto de parámetros como friabilidad, dimensiones, dureza, peso y desintegración del producto. En este proceso se utiliza maquinaria apropiada para hacer la compresión como son:

Tableteadora manesty novapress 1

Tableteadora manesty novapress 2

Tableteadora ranchisa

Tableteadora horn hrp-25

Después de la compresión se recogen los óvalos en recipientes plásticos y bolsas en el interior se rotulan con información del producto lote y fecha para luego ser llevadas a blisteado.

En esta área se generan emisiones de polvo en gran escala, ruido producido por las maquinas, consumo de energía, consumo de agua, residuos de producto y residuos de bolsas plásticas, papel.

Alrededor del (88 %) del producto transformado (Granel) es subdividido en unidades farmacéuticas mediante un proceso de acondicionamiento y empaque mediante el ingreso al proceso de materiales de envase y empaque para dar origen a un producto terminado.

Los materiales de envase ingresan al proceso de manufactura para colocar el producto al granel en su envase primario y subdividirlo en unidades de venta

farmacéutica, estos a su vez se referencia, anotando el nombre comercial, especificaciones de uso, lote, vencimiento, composición química entre otros.

Sólidos Modulo 3 Recubrimiento y Revisión Encapsuladora Macofar Mt-20: La maquina funciona con energía fuente principal y aire comprimido, el funcionamiento es encapsular el producto en cada cápsula correspondiente para darle el terminado del producto pasa hacer pesado y almacenado a granel verificando su calidad, para luego ser blisteado y empacado.

En el proceso de la maquina se genera, ruido, consumo de energía, agua (limpieza), generación de residuos del producto y residuos de papel, cintas, bolsas.

Mezclador 1: Los mezcladores funcionan a base de energía y aire comprimido, aquí se realiza la mezcla sólida de las diferentes materias primas que se requiera producir donde se dan una escala de tiempos adecuados para darle homogeneidad y calidad del producto deseado que se requiera obtener.

En este proceso de mezclado se genera ruido, consumo de energía, emisiones, polvo, residuos de producto contaminado.

Área de Granulado y Secado: La maquina funciona con energía, aire comprimido, para la preparación de soluciones se realiza un granulado especifico aun punto deseado y un secado obteniendo un producto en optimas condiciones de calidad.

En este proceso se genera ruido, polvo, consumo de energía, emisiones, residuos de producto en proceso, consumo de agua (limpieza).

Encapsuladora Macofar Cd-40: La maquina funciona con base a energía fuente principal y aire comprimido, el funcionamiento es encapsular el producto en cada cápsula correspondiente para darle el terminado del producto pasa hacer pesado y almacenado a granel verificando su calidad, para luego ser blisteado y empacado.

Durante el proceso de la maquina se genera, ruido, consumo de energía, agua (limpieza), generación de residuos del producto y residuos de papel, cintas, bolsas.

Recubrimiento: En este tratamiento se realiza la preparación para obtener la laca correspondiente para el recubrimiento del producto deseado luego se introduce el producto a los bombos de recubrimiento que se requiera, se deja un tiempo determinado hasta que de punto optimo de color y brillo sea de alta calidad.

En este proceso se genera consumo de energía, generación de ruido, generación de residuos de producto.

Secado, Horno Thermetal: Funciona con energía, desarrolla la actividad de secado del producto que requiere unas características de temperaturas altas de calor para obtener una mejor característica del producto y la calidad del mismo. Aquí se genera consumo de energía, emisiones, residuos de productos.

Revisión de Cápsulas, y Tabletas: Área de revisar las diferentes cápsulas y tabletas que estén imperfectas por la producción, esta revisión es de carácter importante porque no puede salir sin ninguna regularidad siempre la buena calidad y mucha higiene. En este proceso se genera residuos del producto mismo para rechazo.

Gráneles: Área donde se adecua los productos terminados a granel para ser tableteado y empacado.

6.6. 7 Fabricación de Líquidos Estériles. Jefe: Martha López

Dispensado: De la bodega de saldos es solicitada las materias primas requeridas para el producto que se desea fabricar hacia las cabinas de dispensación 1 y 2. En esta área se realiza la fragmentaciones específicas del producto requerido a fabricar, de acuerdo a los procesos de manufactura que requiera cada producto en fabricación, al momento de terminar la dispensación se procede a fabricación de Líquidos de ampollas y envase, en esta área se genera ruido, consumo de energía, emisiones, derrames sólidos y líquidos, residuos de bolsas plásticas y papel.

Fabricación de Líquidos Estériles Ampollas: Aquí las materias primas para la preparación de ampollas, estas se mezclan en tanques reactores giratorios de 300 -600 Lt, se disuelven las M.P. requeridas en tiempos específicos del producto hasta que este contenga unas características homogéneas optimas que lo requiere el proceso para cada producto.

Fabricación de Frascos Estériles: En este proceso se mezclan las M.P. en tanques con hélices giratorios de 1000 Lt, hasta un punto óptimo de desarrollo y transformación del producto que se requiera fabricar, para la obtención de envases estériles.

En estas áreas de fabricación hay un alto consumo de agua (WFI) como materia prima y agua purificada, esta tiene unas condiciones de calidad específicas para la utilización en todos estos procesos, en estos procedimientos se generan, vertimientos, emisiones, ruido, consumo de energía, pérdida de producto consumo de agua y residuos de papel y plástico.

6.6.8 Acondicionamiento de sólidos y semisólidos. Jefe: Mario Fernando Cardona.

En acondicionamiento se divide en dos secciones en líquidos y sólidos, desglosándose así:

- Líquidos semisólidos (cremas, geles, y ungüentos).
- Sólidos (Tabletas, cápsulas, granulados, grageas, tabletas recubiertas).
- Líquidos (jarabes, soluciones, suspensiones y emulsiones).

En las áreas de acondicionamiento es llevado los productos terminados para luego ser empacado, codificado y embalado, en esta actividad se acondiciona cada producto en su correspondiente caja o en su empaque apropiado.

Un total de 100 % de materiales de envase y empaque que ingresa al proceso de acondicionamiento de sólidos y líquidos se estima que es una de las áreas de mayor producción de residuos como rechazado ya sea por defectos de calidad o por pérdidas atribuidas al mismo proceso de empaque, dichos rechazos son incinerados o desnaturalizados según sea el caso.

Los materiales de envase ingresan al proceso para colocar el producto al granel en su envase primario y subdividirlo en unidades de venta farmacéutica, estos a su vez se codifica registrando nombre comercial, especificaciones de uso, lote, vencimiento, composición química entre otros.

Mediante este proceso de acondicionamiento y empaque que ingresan al proceso de materiales que da origen a producto terminado para ser llevado a distribución y almacenamiento.

En estas áreas se genera ruido, consumo de energía, residuos de papel, bolsas plásticas, cartón, rechazo de etiquetas, empaque de cartón, empaque del foil, aluminio y residuos de solventes para la utilización en las codificadoras. Es una de las áreas con mayor producción de residuos con alto potencial para el reciclaje. Falta mayor apropiación por parte del personal en separación en la fuente y su grado de importancia de estos residuos generados.

6.6.9 Acondicionamiento Líquidos Estériles. Jefe: Ricardo Santamaría

Área de lavado de frascos

Lavadora EQUAL, es alimentado los frascos de vidrio boca abajo siendo atrapados por una estrella circular, se enjuaga estos con agua purificada a presión para garantizar la limpieza del frasco, luego el frasco es pasado por el túnel MACOFAR T600, conformado por tres estaciones, la cual es secar el frasco y esterilizado.

- Entrada de precalentamiento.
- Cámara de esterilización con niveles de temperaturas a 340 centígrados
- Cámara de enfriamiento.

Pasado este procedimiento se realiza el envasado de producto en la MAQUINA ENVASADORA RSF 6L esta es alimentada por un rodillo circular, haciendo el llenado de producto por medio de 6 agujas es tapado y grapado

Autoclave: Los tapones de caucho se esterilizan con vapor a unas temperaturas de 121 centígrados para darle una mejor calidad e higiene a nuestros productos.

Revisión de Frascos O Viales: En esta área se realiza una revisión en cabinas con luz blanca clara esta revisión debe ser muy observativa precisa y constante del

producto como el grapado, partículas, volumen, puntos negros y blancos, esta verificación es de gran importancia en nuestros productos para una mejor calidad y así ya ser acondicionada para empaque y embalaje

Área Lavado de Ampollas: Lavadora CORIMA WRA 24-6, se alimenta las ampollas de vidrio por un rodillo sin fin, sale a una estrella circular pasando por la torre de lavado con agua purificada a presión esta tiene ocho estaciones, cuatro de filtrado de aire y cuatro estaciones lavado.

Luego del lavado la ampolla es pasada por el túnel de estabilización CORMA SLCO 511-77, para estabilizar y despirogenizar, esta se divide en tres estaciones:

Pre calentamiento de entrada, Cámara de esterilización a temperaturas de 300 centígrados, Cámara de enfriamiento.

Después del secado, la ampolla es conducida a la maquina envasadora RSL 6L esta se alimenta por medio automático, es pasada al llenado de producto por medio de 18 agujas divididas en tres secciones, seis de nitrógeno, seis de producto y seis de nitrógeno, el nitrógeno actúa como conservante del producto, luego pasa a la estación de corte, es realizado por fundición del vidrio a unas altas temperaturas, haciendo el sellado para darle forma a la ampolla, esta es colocada en bandejas para ser revisada y verificada.

Revisión de Ampollas: Las ampollas son verificadas por operarias en cabinas adecuadas con luz blanca y con tecnología apropiada para la revisión del producto, verificando partículas, volumen, cabezote, sellado, defectuoso, puntos negros y blancos, para así tener una estricta calidad y una mejora en nuestros productos.

En esta área funciona la maquina revisadora BREVETTI ATM18 -18, esta funciona con el propósito de verificar partículas, volumen, puntos blancos y negros, sellado y cabezote, esta separa automáticamente los defectuosos con características ya anteriormente mencionadas.

La maquina etiquetadora neri r1300: Esta realiza el pegado de la etiqueta a la ampolla dándole una presentación original al producto.

Codificadora: Esta maquina codifica el empaque o envase requerido según las especificaciones de información requerida como el vence, lote y fecha siguiendo los estándares de calida de la compañía.

Corredor de Acondicionamiento: En este espacio se realiza las funciones de empaque y embalaje de los productos ya aprobados según sea el proceso, estos se desarrollan en las diferentes áreas de acondicionamiento de líquidos estériles producen una serie de aspectos ambientales como:

- Residuos de frascos de vidrio, con o sin producto (humano, veterinario).
- Vidrio de restos del corte de las ampollas.
- Ampollas de vidrio con o sin producto.
- Plegable cartón, veterinario.
- Etiquetas plásticas y de papel.
- Canecas plásticas y tambores de fibra de cartón.
- Bolsas plásticas.
- Alto consumo de agua.
- Consumo de energía.
- Generación de ruido
- Emisiones atmosféricas.

6.6.10 Laboratorio de análisis instrumental. Coordinadora: Elizabeth.

El sistema del laboratorio de análisis instrumental nos permite definir el procedimiento, análisis físico-Químico y Microbiológico, mediante base del certificado y reporte de análisis fisicoquímico de la USP que regula los parámetros estándares para cada producto, siendo estos muy rigurosos y de mucho cuidado, ya que desde aquí la interpretación de la información de los análisis para cada proceso, desde las materias primas hasta producto terminado, así generar medicamentos confiables para la humanidad. Los productos analizados son:

- Materia prima.
- Producto en proceso.
- Producto terminado.

Parámetros a analizar según especificaciones de la USP:

- Descripción.
- Solubilidad.
- Dureza.
- Identificación.
- Perdida por secado.
- Metales pesados.
- Pureza cromatográfica.

- Valoración del producto o materia prima a analizar.
- Recuento de mesofilos totales.
- Recuento de molios y levaduras.

En esta área el personal tiene que estar muy comprometido y responsables con su trabajo por que aquí se emplea una gama de sustancias químicas con características de riesgo tanto para la salud humana y el medio ambiente.

Aquí no se cuenta con un sitio adecuado para los desechos, se encuentran encerrados sin un extractor de gases y están ubicados en la parte baja de los mesones del laboratorio. Las cabinas están en mal estado hacen falta mas cabinas para desarrollar un mejor trabajo.

Desechos producidos por el laboratorio:

- Desechos ácidos y bases no penicilínicos.
- Desechos varios.
- Desechos orgánicos.
- Desechos líquidos no penicilínicos.
- Desechos sólidos no penicilínicos.
- Desechos penicilínicos sólidos.
- Desechos penicilínicos líquidos.

6.6.11 Metrología. Jefe: Sandor Medina

En Metrología tiene como propósito establecer las disposiciones, responsabilidades, y directrices necesarias para el mantenimiento, cuidado, uso,

protección comprobación y calibración de los diferentes equipos y elementos de medición que se emplean para realizar las verificaciones destinadas a comprobar el comportamiento de variables o características relacionadas con los impactos ambientales significativos, incluyendo a demás directrices relacionadas con su rotulo, interacción con los proveedores de servicios Metrologicos y buenas practicas para realizar las mediciones, al igual que el almacenamiento.

En esta área se generan residuos metálicos y emisiones de gases por aerosoles, residuos de papel y bolas plásticas.

6.6.12 Laboratorio de Estabilidad. Coordinadora: Claudia Altamirano.

La misión es realizar una serie de análisis de los diferentes productos terminados, ya sean sólidos, líquidos, y semisólidos, siempre y cuando cumpliendo con los estándares exigidos por la USP y las políticas internas de la compañía.

Durante el procedimiento de los análisis se debe manejar una estricta responsabilidad por que aquí se evalúa la calidad eficiente de cada producto para ser acondicionado, comercializado y distribuido al consumidor, por ser laboratorio consumen una variabilidad de sustancias químicas que por su caracterización son corrosivas, reactivas que por su baja o alta peligrosidad puede causar daño a la salud de los trabajadores como al medio ambiente.

Al utilizar estas sustancias me generan residuos denominados peligrosos y residuos normales, estos residuos son:

Residuos de empaque en aluminio para cremas.

Residuos de jeringas desechables.

Residuos de envases plásticos o vidrio.

Residuos de blister (aluminio, pvc).

Residuos de vidrio roto.

Residuos fármacos de los productos analizados.

Residuos betalactámicos.

Solventes.

Residuos orgánicos.

Estos también me generan emisiones, vertimientos, consumo de agua, consumo de energía y generación de ruido.

6.6.13 Desarrollo de Producto. Coordinador: David Rebolledo.

Las actividades que se desarrollan dentro de los análisis para crear un nuevo producto se requiere de una serie de ensayos muy puntuales, se analizan Materias Primas.

La materia prima llega directamente a desarrollo para poder tener una mejor confiabilidad de estas M.P. estas se muestrean para conocer la calidad de la misma y se pasa a subdesarrollo para ser aprobada, luego las materias primas quedan disponibles para ser los ensayos necesarios para realizar un producto específico, en desarrollo técnico y validación se realiza los análisis del comportamiento de producto y sus reacciones, siendo aceptable los ensayos pasan a estabilidad si es aprobado el producto se realiza de nuevo un ensayo pero ya en escala piloto pasando por todos los procesos de fabricación siendo con muestras mas grandes, este ensayo es mucho mas amplio y siguiendo con los estándares de calidad.

Terminado el producto deseado se procede a ser empacado en su correspondiente empaque, luego es enviado a estabilidad registrando análisis durante un periodo de seis meses para observar los comportamientos durante este lazo de tiempo, de ser aprobado positivamente se adjuntan todos los requisitos y procedimientos desde los primeros ensayos hasta el final, estos son enviados al INVIMA entidad que otorga el registro sanitario para la venta al público.

Después de ser aprobado por el INVIMA se procede a fabricación a un lote específico siendo controlado y analizado según las especificaciones de manufactura, por ser un producto nuevo se debe someter exclusivamente a unos análisis mas rigurosos.

Durante todo este procedimiento se generan sustancias químicas como:

- Residuos fármacos de los productos analizados
- Residuos betalactamicos
- Solventes
- Residuos orgánicos.

Residuos de vidrio, papel, bolsas plásticas, vertimientos, emisiones, consumo de energía y consumo de agua.

6.6.14 Laboratorio de Microbiología. Coordinadora: Edna Monroy.

En el laboratorio de microbiología se realiza una serie operaciones microbianas con el propósito de analizar cada parámetro, y se le realiza los análisis a los siguientes productos: Materia prima, Producto terminado.

Materiales de envase: Dentro del procedimiento del laboratorio se realiza los análisis pertinentes de aguas, conformadas por agua potable, agua purificada, agua WFI. Para controlar y asegurar la calidad del agua que se requiere tanto para el consumo humano como para el consumo industrial, para controlar la calidad del mismo.

Microbiología esta encargado de monitorear las condiciones microbiológicas ambientales de las diferentes áreas de manufactura y laboratorios para controlar la contaminación microbiana del ambiente.

El laboratorio se divide en cuatro secciones: Cuarto de Siembra: Se realiza la siembra de cultivos estériles para verificar y controlar los análisis del comportamiento de los productos terminados y materia prima, es mirar como se comportan según sus condiciones de su formación.

Cuarto de Potencia: El análisis es para materia prima y producto terminado, es tomar un antibiótico y unas endotoxinas estériles enfrentándose con microorganismos para analizar los comportamientos de resistencias y potencia que tiene mi antibiótico para ser efecto según sean las manifestaciones en el ser humano.

Cuarto de Incubación: Área en el cual las materias primas y producto terminado son sometidas a incubación ya sea de hongos o bacterias que son sometidas a condiciones específicas para el crecimiento microbiano a temperaturas adecuadas según los parámetros que indican los procedimientos internos de la compañía.

Área Estéril: Es la realización de los análisis de estabilidad, esta es pasada por una membrana para poder conocer las diferentes condiciones que puedan presentar las materias primas y producto terminado.

Filtración esterilizante: Se realizará por mesada una demostración de la esterilización de una solución de un antibiótico termosensible por filtración esterilizante.

El laboratorio de microbiología se presenta un gran margen de ruido por los extractores de aire siendo muy constante la emisión, el sitio de los residuos no son las adecuadas pues no tiene extractor de gases para evitar los olores y causas en la salud, los residuos generados son:

Cortapuzantes (agujas, jeringas), Betalactamicos, Desechos orgánicos, desechos de medios de cultivo (estos se desactivan con hipoclorito de sodio), desechos de productos fármacos, Residuos de vidrio, papel, cartón, bolsas plásticas y guantes de látex, generación de ruido, vertimientos, emisiones, consumo de agua y energía.

Se aclara que los laboratorios en general los sitios se almacenaje de las sustancias químicas ya sean líquidos y sólidos dentro del laboratorio no es el adecuado, pues las condiciones del mismo no son actas para la disposición de los desechos producidos por los laboratorios, pues esta situación puede crear problemas al ambiente como a la salud de los trabajadores.

6.6.15 Mantenimiento. El grupo de mantenimiento es el encargado de estar en seguimiento constante para verificar, controlar las diferentes maquinarias y equipos de producción para realizar las funciones de mantenimiento general de estas, para que la producción no tenga ningún contratiempo de las actividades presentes por mal funcionamiento de la misma.

Suele aclarar que el espacio de los talleres de mantenimiento es muy reducido para el trabajo y no es un sitio adecuado por su actividad pues puede contaminarse los productos, también al entrar a las diferentes áreas de fabricación sin control de uniformes puede haber el riesgo de contaminación cruzada.

Durante los mantenimientos pertinentes están generando residuos de aceites, metales, chatarra, inmadura de hierro, consumo de energía, generación de ruido, generación de polvo, residuos de papel y residuos de bolsas plásticas.

6.6.16 Construcciones y Sistema de Apoyo Crítico. Es el departamento donde esta ubicado todo el sistema operativo de la planta para el abastecimiento de energía, agua, aire, mantenimiento y control de estas para cada proceso de fabricación, para que se desarrolle paso a paso cada momento controlado a las necesidades de fabricación de cada uno de productos.

6.6.17 Centro de Distribución. Es el área donde se centra todo los productos listos para ser distribuidos a lo largo del mundo, ya sea Local, Regional, Departamental, Nacional e Internacional. Es el departamento encargado de organizar toda la logística en cuanto a despacho, manejo de clientes, y el control de devoluciones.

El control de las devoluciones es un sistema que no se tiene una organización bien definida ya que el ministerio de medio ambiente, según la resolución aplica a las industrias farmacéuticas al control de medicamentos vencidos la recogida y transporte y disposición final de estos para cumplir con la finalidad del producto.

7. DISEÑO METODOLÓGICO

7.1 TIPO DE ESTUDIO

Descriptivo

7.2 MÉTODO

Inductivo

La revisión ambiental inicial se elaboró teniendo en cuenta los criterios exigidos por La Norma NTC ISO: 14001:2004, para el control y seguimiento de la implementación de la metodología adaptada y empleada por la organización.

7.3 ALCANCE

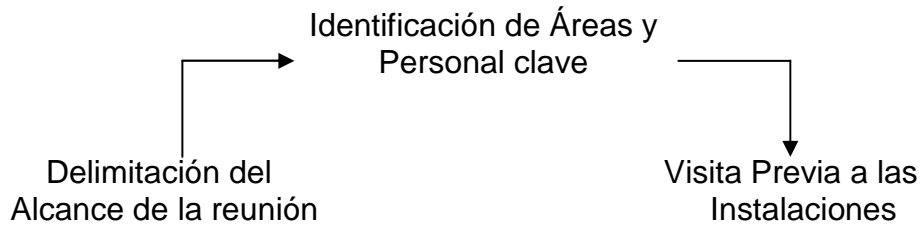
El alcance de este proyecto incluye la revisión ambiental inicial que requiere GENFAR S.A. en las siguientes áreas: Vicepresidencia de Manufactura, Vicepresidencia Técnica, Operativa, Financiera y Administrativa.

Se Inició con una revisión inicial, elaborada con base en los criterios de la Guía Técnica Colombiana GTC 93, se continúa con el Análisis de Diferencias (GAP) para establecer el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO-14001:2004.

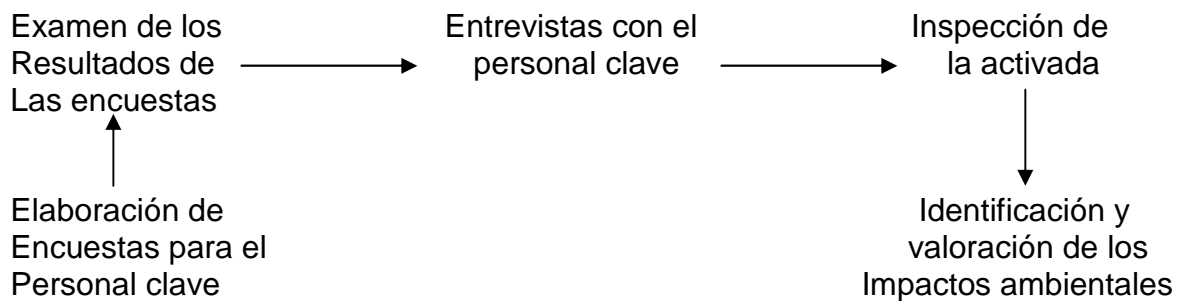
7.4 METODOLOGÍA PARA LA REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL

Figura 6. Metodología para la revisión inicial ambiental

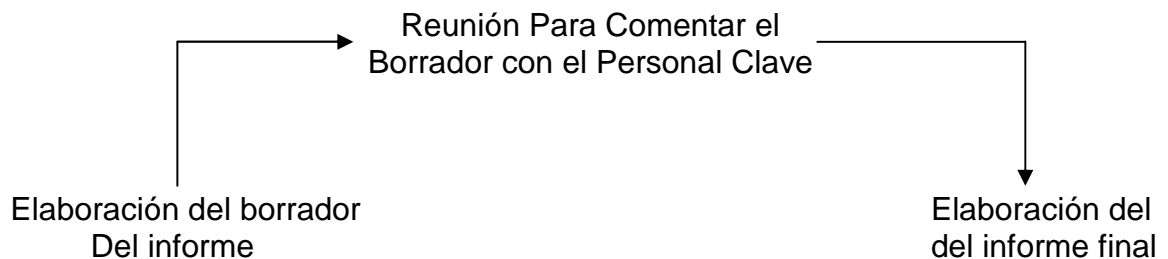
Paso 1. Reunión inicial



Paso 2. Elaboración de encuestas y entrevistas



Paso 3. Elaboración del informe



PEÑA, Marícel. La Revisión Ambiental inicial como Etapa Previa a la Estructuración de un Sistema de Gestión Ambiental en el Ingenio Central Castilla s.a. Santiago de Cali, 2004. 250 p. Universidad Autónoma de Occidente. Programa de administración del medio ambiente y de los Recursos Naturales. Pasantía. 2004. p.63.

7.5 REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL (RAI)

GENFAR S.A. no dispone de un Sistema de Gestión Ambiental, por lo tanto se efectuó una revisión ambiental inicial, para determinar el estado actual de la organización. Aplicando la Guía Técnica Colombiana 93, la cual se apropia con el desarrollo de la identificación de los procesos técnicos de la organización, esta Revisión Ambiental Inicial replica a los procesos críticos de la compañía para establecer el Sistema de Gestión Ambiental. Consistió en el análisis de las siguientes áreas:

Se aplicará en las siguientes áreas que componen la compañía:

- Área de almacén de materias primas.
- Área de descantonado.
- Dispensado.
- Líquidos semisólidos no estériles.
- Fabricación de sólidos.
- Fabricación líquidos estériles.
- Acondicionamiento Sólidos, líquidos y semisólidos.
- Acondicionamiento líquidos estériles.
- Laboratorios de análisis instrumental.
- Laboratorio de desarrollo

- Laboratorio de microbiología.
- Laboratorio de metrología
- Mantenimiento.
- Centro de distribución.

7.6 REVISIÓN GENERAL

Esta etapa se realizó mediante un recorrido por toda la planta, entrevista al personal mediante las listas de chequeo, fotografías y permitirá caracterizar la operación de GENFAR S.A. respecto a su relación con el medio ambiente.

7.7 IDENTIFICACIÓN DE INSUMOS Y MATERIAS UTILIZADAS EN LOS PROCESOS PRODUCTIVOS

7.7.1 Revisión Técnica. Se identificó y describió cada uno de los procesos de la compañía en áreas de Vicepresidencia de Manufactura, Vicepresidencia Técnica, Operativa, Financiera y Administrativa con el objetivo de conocer las actividades realizadas. Igualmente se elaboraron diagramas de flujo por actividad reconocida (proceso unitario), es decir, un análisis cuantitativo de las entradas de materia prima e insumos (agua y energía) y las salidas de productos y subproductos, al igual que los residuos en forma de emisiones atmosféricas, vertimientos líquidos o residuos sólidos que se generan en cada uno de los procesos productivos de la empresa.

7.8 REVISIÓN DE PRÁCTICAS EXISTENTES DE LA GESTIÓN AMBIENTAL EN LA ORGANIZACIÓN

En esta área se identificó la estructura ambiental existente en la organización. Por medio de la revisión de procedimientos y prácticas se examinó el alcance de los componentes que existen en el sistema, pero también se evaluaron sus debilidades y fortalezas. Se utilizaron las listas de verificación (véase el Anexo A)

para confirmar los elementos esenciales existentes del Sistema de Gestión Ambiental y fueron aplicadas a las siguientes áreas:

- Gestión general.
- Política ambiental.
- Aspectos ambientales.
- Legislación ambiental.
- Objetivos y metas ambientales.
- Programas ambientales.
- Estructura y responsabilidad.
- Documentación.
- Control de documentos.
- Control operacional.

7.9 DIAGRAMAS DE FLUJO

El reconocimiento de las actividades de la compañía y la elaboración de los diagramas de flujo, permitió tener un primer acercamiento en la identificación de aspectos ambientales por proceso unitario, logrando establecer aspectos ambientales generados por cada proceso, para la cual se utilizó el esquema de entradas y salidas para cada uno de ellos, haciendo énfasis en los recursos aire, agua y suelo.

El primer paso para la identificación de aspectos ambientales consiste en el conocimiento específico de los procesos productivos de las áreas de estudio. Los diagramas de flujo se emplearon para la identificación de las entradas y salidas por proceso unitario, detallado materiales empleados así como la generación de productos, subproductos y residuos en cada unidad operativa.

El equipo de trabajo conformado para la identificación de aspectos ambientales inicia el proceso mediante visitas de inspección, reuniones y la recopilación de la siguiente información:

Flujo grama (o mapa) de los procesos productivos.

Descripción de los procesos productivos.

Inventarios de insumos.

Hojas de datos de seguridad de productos químicos.

Entrada de materiales y recursos naturales (agua y energía) a los procesos productivos unitarios.

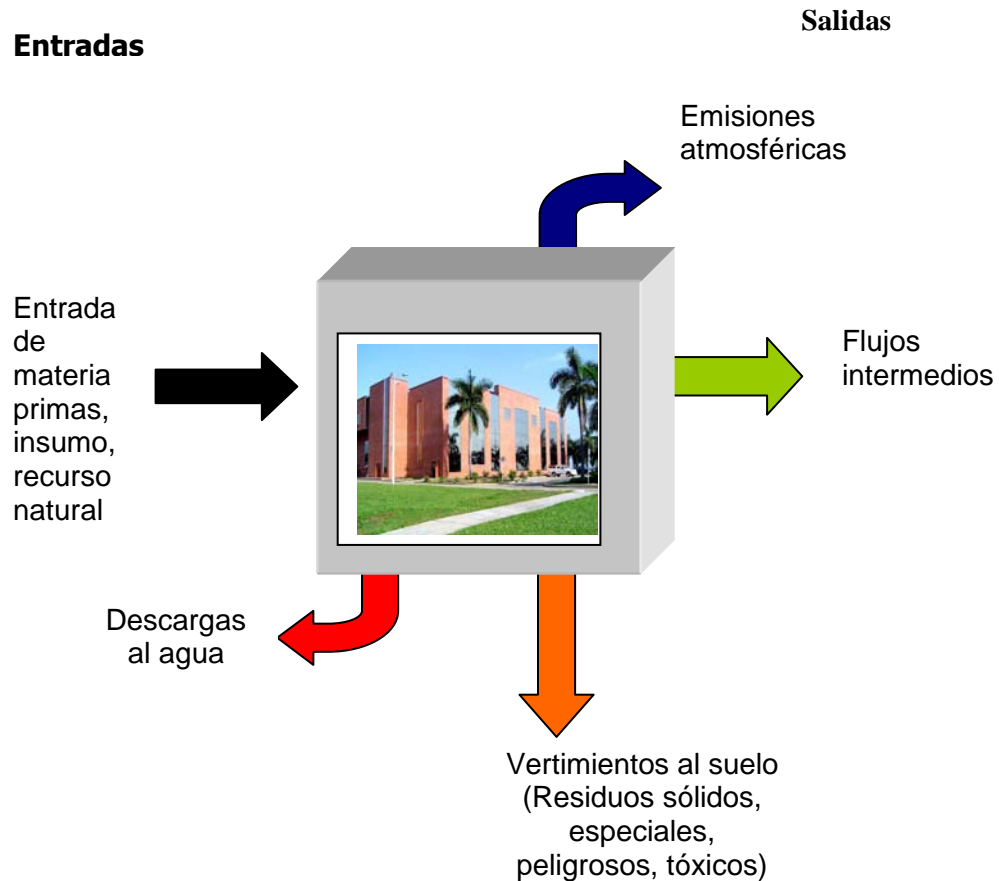
Salidas de subproductos, productos y desechos líquidos, gaseosos y/o sólidos por proceso unitario.

Informes de monitoreo ambiental.

Con la información obtenida se elaboraron los diagramas de flujo de cada uno de los procesos principales de la empresa teniendo en cuenta el siguiente modelo:

7.9.1 Modelo diagrama de flujo

Figura 7. Modelo de diagrama de flujo.



La elaboración de los diagramas de flujo proporciona una percepción inicial de las causas más sintomáticas de los impactos ambientales.

7.10 COMITÉ DE GESTIÓN AMBIENTAL

Se realizó el diseño e implementación del comité de Gestión Ambiental, encargado de realizar seguimiento a las actividades ambientales de la organización designado responsabilidades para cada uno de los integrantes.

7.10.1 Comité Ambiental. Es un grupo de personas cuyo cargo en la organización están relacionados con la Gestión Ambiental dedicado asesorar, analizar, recomendar, encargado de la revisión del cual influyen los aspectos claves de interacción con las áreas a lo largo del proyecto.

7.11 Identificación de los aspectos ambientales. Una vez elaborados los diagramas de flujo se diligencia el formato de “identificación de aspectos ambientales” (I.A.A.001), el cual contiene la siguiente información:

Área Física: Especificar área afectada.

Proceso: Nombre del proceso.

Actividad: Describir la actividad expuesta a la identificación de aspectos ambientales.

Estado de operación: Considerar las situaciones normales y anormales de operación:

Situaciones normales de operación: Significa que la operación se lleva a cabo según las especificaciones establecidas y no existen perturbaciones (operaciones diarias).

Situaciones anormales de operación: Significa que existe una perturbación de una operación cuando el impacto es producido como consecuencia directa de un suceso externo que ocurre súbitamente (operaciones ocasionales: mantenimiento, situaciones de emergencia, accidente) y se puede registrar puntualmente.

Clasificación del aspecto: Relación (con una X) del aspecto ambiental a identificar teniendo en cuenta lo siguiente:

Entradas

MP= Materia Prima
E = Energía
A = Agua

Salidas

DA= Descargas al agua
RS= Residuos sólidos
VS= Vertimientos al suelo
EA= Emisiones atmosféricas

Aspecto ambiental: Especificar el aspecto seleccionado con la X.

Descripción del aspecto ambiental: Explicación detallada del aspecto identificado.

Formato de identificación de aspectos ambientales: Identificados los aspectos se deben identificar, de manera correspondiente, los impactos ambientales diligenciando el formato “evaluación de aspectos e impactos ambientales” (IAA-001), en sus columnas respectivas: 1.

Tabla 2. Formato de identificación de aspectos ambientales

Logo de la organización	Nombre del documento - Área						Código:			
							Fecha:			
							Pág. X de X			
Área de Análisis										
Área física	Proceso	Aspecto Ambiental	Estado de operación	Clasificación del Aspecto				Efecto	Descripción	
				Entradas			Salidas			
				MP	E	A	DA			RS

Fuente: Maricel Peña, María Constanza Fernández, Gloria Amparo Jiménez. La Revisión Ambiental inicial como Etapa Previa a la Estructuración de un Sistema de Gestión Ambiental en el Ingenio Central Castilla s.a. Universidad Autónoma de Occidente. Programa de administración del medio ambiente y de los Recursos Naturales. Pasantía. 2004. p.63.

El código que hace parte del encabezado de cada formato (Tabla 2) estará acompañado de las siglas RAI (Revisión Ambiental Inicial), IAA (Identificación de Aspectos Ambientales), procedido de dos o tres letras que identifiquen el nombre del área de análisis.

7.12 IDENTIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS LEGALES

Se realizó una revisión de la legislación ambiental aplicable a las actividades de la compañía. Consistió en un reconocimiento, registro y evaluación de las leyes, decretos y resoluciones referidas a los recursos hídricos, emisiones atmosféricas, vertimientos líquidos, residuos sólidos que se generan en cada uno de los procesos productivos de la compañía. Igualmente, se identificaron y revisaron los permisos y autorizaciones requeridos con la respectiva verificación de su vigencia

Un punto de partida para la revisión inicial será recopilar la legislación ambiental aplicable según las actividades de la compañía, por medio de entrevistas y por competencias correspondientes a cada área según el aspecto a revisar, para identificar y evaluar los aspectos legales para cada componente ambiental, (agua, aire, vertimientos, emisiones, ruido y residuos sólidos).

Se presentaron los artículos más relevantes para el cumplimiento de límites permisibles que nos rigen según la normatividad vigente colombiana, que permitirán identificar la importancia de un aspecto ambiental.

En el Anexo C se relacionan todos los artículos y normas aplicadas que permiten identificar los requisitos ambientales en la compañía

Se relaciona un listado de la Normatividad Ambiental aplicable:

Aire: Decreto 948 de 1995/ emisiones atmosféricas, decreto 02 de 1982/ calidad de aire y los niveles permisibles, resolución 898 de 1995/ criterios ambientales de calidad de los combustibles de calderas de uso industrial, resolución 1351 de 1995/ permiso de emisiones, resolución 601 de 2006/ calidad de aire.

Agua: Decreto 1541 de 1978/ permiso para el aprovechamiento de aguas, Decreto 1594 de 1984/ usos del agua y residuos líquidos, (permiso de vertimientos).

Ruido: Resolución 627 de 2006/ emisión de ruido, resolución 8321 de 1983/ ruido.

Residuos Sólidos: Decreto 4741 de 2005/ manejo de residuos de desechos peligrosos, resolución 0062 de 2007/ protocolo de muestreo y análisis, gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

Se ejecuto una revisión de la legislación ambiental aplicable a las actividades de la organización. Esta consistió en un reconocimiento y registro de las leyes, decretos, resoluciones, y licencias, aplicables a la organización.

De la misma manera, se identificaron y revisaron los permisos y autorizaciones requeridas, y la respectiva verificación de su vigencia.

Todos los requisitos identificados se deben registrar en el formato IERLA-003 (identificación y evaluación de los requisitos legales ambientales), el cual contiene la siguiente información:

Recurso: **Especificar** el recurso (aire, agua, suelo) o tema sobre el cual se refiere la legislación a registrar.

Norma/Descripción: Registrar categoría del requisito (Ley – decreto – resolución- acuerdo) – Fecha de expedición – Entidad que expide- Título del requisito legal.

Título / Capítulo: Parte específica del requisito legal que afecta a la empresa.

Artículo: Número del artículo aplicable; especificar cuando se requiera, si es inciso, literal, numeral, párrafo o modificación.

Contenido: Resumen del artículo, indicando los datos más relevantes.

Valoración: Colocar el indicador de acuerdo al estado actual de cumplimiento del requisito.

Significativo: Será importante o no de acuerdo a la evaluación indicada:

- Colocar la palabra “**NO**”, cuando el requisito evaluado no se cumpla.

- Colocar la palabra “**OK**”, cuando el requisito evaluado se cumpla.
- Colocar el Símbolo (**@**), cuando el requisito sea de información.

Responsable: Indicar el cargo competente para el cumplimiento del requisito.

Finalizado el registro de los requisitos legales, el Director del SGA debe comunicar mediante copia a los encargados de las diferentes áreas afectadas para verificación de los requisitos legales que le son aplicables.

7.12.1 Evaluación de los requisitos legales. La sistemática establecida en este procedimiento permite asegurar que los requisitos medioambientales aplicables a las actividades y servicios realizados por GENFAR S.A. son permanentemente satisfechos. Para ello es necesario realizar una serie de evaluaciones de cumplimiento con los requisitos que, en algunos casos, constituyen por sí mismos un requisito recogido en la propia legislación que regula determinados impactos medioambientales.

El director del SGA debe evaluar el estado actual del cumplimiento de cada requisito identificado con el responsable indicado en el formato XXX-001, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:



= Parámetro que indica cumplimiento del requisito legal.



= Parámetro que indica incumplimiento del requisito legal.



= Parámetro que indica información del requisito legal.

Una vez identificado el parámetro de evaluación, registrar en la columna de valoración en el formato IERLA-003, de manera correspondiente a cada requisito legal. Posteriormente, se debe diligenciar la comuna de Significativo de acuerdo al estado actual de cumplimiento del requisito.

Matriz de Evaluación de los Requisitos Legales Ambientales

Tabla 3. Matriz de Identificación Evaluación de los Requisitos Legales Ambientales

		IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS LEGALES AMBIENTALES				RAI-IERLA-A			
						Fecha Julio2007		Pág. 1de1	
NO RM A	PARAMETRO EVALUADO	LIMITE PERMISIBLE POR LA NORMA	AUTORIDAD QUE LO EMITE	CUMPLIMIENTO DEL REQUISITO			SIGNIFICAN CIA DEL REQUISITO		RES PO NS AB LE
							O K	N O	

7.13 PERMISOS Y COMPROMISOS AMBIENTALES:

El director del SGA recopila y mantiene un registro de los permisos y compromisos ambientales (Formato PCA-003 “resoluciones, permisos y compromisos ambientales), el cual contiene la siguiente información:

Resolución: Número – fecha de expedición.

Permiso: Título del permiso.

Obligaciones /Compromisos: Especificar los aspectos que la empresa está obligado y comprometido a cumplir.

Vigencia: Período de validez del permiso.

Fecha de vencimiento: año – mes – día de terminación del permiso.

Identificación de los permisos y compromisos ambientales

Tabla 4. Permisos y Compromisos Ambientales

	PERMISOS Y COMPROMISOS AMBIENTALES LICENCIA AMBIENTAL			RAI-PCA-003
				FECHA: AGOSTO 2007
				PAG: 1/1
NOMBRE DEL PERMISO	ACTO ADMÓN RESOLUCION	FECHA DE VENCIMIENTO	VIGENCIA	OBLIGACIONES ADQUIRIDAS

7.14 ACTUALIZACIÓN

El director del SGA debe actualizar los requisitos legales y los permisos ambientales cada vez que se realice un cambio en la legislación, ya sea por adición, modificación o eliminación de requisitos legales, vencimiento y renovación de los permisos ambientales.

Los permisos ambientales se deben revisar tres (3) meses antes de la terminación de su vigencia para generar nuevos trámites.

Cualquier cambio en las disposiciones legales debe conllevar a las correspondientes acciones correctivas en el registro “Identificación y evaluación de los requisitos legales” y “Resoluciones, permisos y compromisos ambientales”, eliminando todo requisito derogado y/o adicionando los modificados y nuevos expedidos, en donde una vez evaluados se editará una nueva emisión de acuerdo a lo estipulado en la norma Fundamental CPN-001.

De no presentarse cambios en los requisitos legales, se deben realizar revisiones periódicas al documento y emitir el acta de revisión respectiva.

7.15 CONSERVACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

Los documentos en soporte de papel referentes al registro de los requisitos legales, permisos y compromisos ambientales, textos, boletines y copias impresas con disposiciones legales deben permanecer en el archivador de la oficina del Departamento de medio ambiente, con copia en las áreas aplicables.

Los documentos electrónicos deben ser controlados de acuerdo a la norma Fundamental CPN-001.

7.16 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Identificación y evaluación de requisitos legales – Formato IERL-001.

Resoluciones, permisos y compromisos ambientales – Formato RPCA-002.

Identificación y evaluación de aspectos e impactos ambientales – Formato IEAIA-003. Fundamental CPN-001.

8. EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES

Una vez identificados los aspectos e impactos ambientales, el equipo conformado para ésta actividad debe proceder a la valoración de los aspectos para determinar cuáles pueden tener un impacto significativo en el ambiente.

La valoración se debe realizar teniendo en cuenta los siguientes criterios de evaluación:

Impacto ambiental. Tipo: Describir el recurso afectado por los efectos de una actividad específica (contaminación al agua, al aire, al suelo o agotamiento del recurso).

Clase: Especificar si el impacto es:

Real (-): Cuando se genera un efecto adverso sobre el ambiente.

Real (+): Cuando se genera un efecto benéfico sobre el ambiente.

Potencial: Es aquel que puede o no ocurrir y puede o no causar un impacto sobre el ambiente.

Criterios o intereses ambientales. Magnitud del Impacto (M): Relacionado con el alcance del impacto

Grande = Afectación geográfica amplia (sectores vecinos)

Mediano = Afectación dentro de las instalaciones del complejo farmacéutico.

Bajo = Afectación puntual (puesto de trabajo).

Severidad del Impacto (S): Consecuencias sobre el medio ambiente

- 3 –Grave = Ocasiona daño severo sobre los componentes ambientales y/o la salud humana.
- 2 – Moderado = Cuando se causa un impacto mediano sobre el medio ambiente y que puede ser controlado por la empresa.
- 1 – Leve = Ninguno o poco efecto sobre el medio ambiente

Frecuencia (F): Hace referencia al número de veces que puede ocurrir un impacto en determinado tiempo:

- 3 = El impacto ocurre con una frecuencia igual o superior a 12 veces al mes.
- 2= Impacto con una frecuencia inferior a 12 veces al mes.
- 1= El impacto ocurre más de una vez al año, pero menos de una vez al mes.

Permanencia del Impacto (P): Se refiere a la duración del impacto.

- 3= Mayor a un mes
- 2= Entre un día y un mes
- 1= Menos de un día

Intereses reglamentario y social

Criterios Legales: Se evalúa el estado de cumplimiento o no de un requisito legal conforme a la existencia de legislación aplicable. La inexistencia de legislación se

evaluará teniendo en cuenta el conocimiento científico sobre la afectación del recurso.

- 3 = No se cumple
- 2 = No existe legislación pero se tiene juicio técnico sobre la afectación del recurso
- 1= Se cumple plenamente

Criterios Sociales: Afectación sobre la comunidad y los trabajadores

- 3= Efecto grave en la salud y/o bienestar
- 2= Efecto moderado en la salud y/o bienestar
- 1= No afecta la salud ni el bienestar

Puntaje Total: Sumatoria del puntaje de cada criterio evaluado.

Para determinar la categoría de significancia del aspecto se empleo la escala de significancia de la tabla 8.

M: Magnitud

S: Severidad

F: Frecuencia

P: Permanencia

C/T: Comunidad /Trabajadores

Los aspectos que generen un impacto significativo alto, tendrán prioridad para el establecimiento de objetivos, metas y programas ambientales a corto plazo. Los aspectos evaluados que generen un impacto significativo medio y bajo, tendrán un tratamiento a mediano y largo plazo respectivamente.

Tabla 5. Matriz de evaluación de aspectos e impactos ambientales

Logo de la organización	Nombre del documento - Área	Código:
		Fecha:
		Pág. X de X

Proceso	Actividad	No.	Aspecto Ambiental	Impacto Ambiental		Criterios o intereses ambientales				Intereses reglamentarios y sociales		Puntaje Total
				Tipo	Clase	M	S	F	P	Legal	C/T	

Fuente: Maricel Peña, María Constanza Fernández, Gloria Amparo Jiménez. La Revisión Ambiental inicial como Etapa Previa a la Estructuración de un Sistema de Gestión Ambiental en el Ingenio Central Castilla s.a. Universidad Autónoma de Occidente. Programa de administración del medio ambiente y de los Recursos Naturales. Pasantía. 2004. p.63.

El código que hace parte del encabezado de cada formato (Tabla 0) estará acompañado de la sigla RAI (Revisión Ambiental Inicial), EIA (Evaluación de aspectos e impactos ambientales), procedida de dos o tres letras que identifiquen el nombre del área de análisis.

La evaluación de la significancia realizada, en cierta medida, puede considerarse como subjetiva, pero con el fin de disminuir este margen, ésta actividad fue realizada mediante la conformación de un grupo interdisciplinario integrado por los miembros del comité ambiental,

8.1 EVALUACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES SIGNIFICATIVOS.

Tras su identificación, los aspectos ambientales deben ser evaluados según la gravedad del impacto que producen, en significativos o no. Dentro de la Revisión Ambiental Inicial, ésta etapa de valoración es un paso muy importante dado que los aspectos y correlativos impactos considerados como “significativos” serán los que posteriormente la organización gestionará. De esta manera, se podrá conocer




aquellos aspectos que están produciendo impactos de mayor gravedad, y priorizar la intervención sobre ellos.

Los criterios empleados para la valoración de los aspectos e impactos ambientales se encuentran detallados en cada una de las matrices evaluadas, Básicamente, estos criterios se caracterizaron por tener en cuenta tanto apreciaciones ambientales tales como: magnitud, severidad, frecuencia, permanencia; como la legislación ambiental, es decir la existencia de la legislación fue evaluada de acuerdo al cumplimiento o incumplimiento del requisito legal y afectación que el aspecto e impacto cause sobre el recurso, finalmente se consideraron criterios sociales referente a la afectación sobre el personal que labora en las instalaciones y a la comunidad vecina.

Finalmente, Para determinar la categoría de significancia del aspecto se empleará la escala de significancia.

8.2 ESCALA DE SIGNIFICANCIA

Tabla 6. Escala de Significancia

CATEGORÍA DE SIGNIFICANCIA	INDICADOR COLORIMÉTRICO	PUNTAJE
Impacto ambiental significativo Alto	 Color Rojo	Igual o mayores a 15 Criterio legal = 3 (No cumple)
Impacto ambiental significativo Medio	 Color Anaranjado	Entre 8 - 12
Impacto ambiental significativo bajo	 Color Azul Turquesa	Entre 1 – 7

8.3 PROCEDIMIENTOS AMBIENTALES

La organización no tenía procedimientos ambientales, todos los procedimientos existentes pertenecen al sistema de gestión de calidad. Los procedimientos ambientales se elaboraran con la estructura del ciclo de mejoramiento planear, hacer, y mantener y mejorar (PHVM). El objetivo de los procedimientos es estandarizar las actividades relacionadas con la gestión ambiental de la organización.

8.4 SENSIBILIZACIÓN

Para la implementación de un sistema de gestión ambiental se hace necesario crear diferentes formas de sensibilizar al personal colaborador, contratistas, proveedores, clientes y socios, con el fin de generar una conciencia, cultura y compromiso con el medio ambiente de la familia GENFAR S.A.

9. RESULTADOS Y ANÁLISIS

Introducción. Para implementar el Sistema de Gestión Ambiental en GENFAR S.A. se debe establecer su situación actual respecto al medio ambiente. Es decir realizar un análisis de diferencias mediante el cual, se definen las actividades existentes y lo que debería ser en la organización, medicamentos y medio ambiente. Con esto, se estructurara un plan de acción para implementar el **SGA**

Objetivo. Realizar una revisión ambiental inicial (**RAI**) y el análisis de las diferencias existentes a todos los procesos de la organización para establecer el Sistema Gestión Ambiental (**SGA**).

Referencias Normativas. La Revisión Ambiental Inicial realizada en la organización tiene como referencia la Guía Técnica Colombiana GTC-93 (Guía para la ejecución de la revisión ambiental inicial- RAI y del análisis de diferencias *GAP ANALYSIS*, como parte de la implementación y mejora de un sistema de gestión ambiental).

Con la Revisión Ambiental Inicial, se confirmo que la Gestión ambiental en GENGAR S.A. esta orientada al cumplimiento de las obligaciones legales contenidas en la declaración ambiental responsabilidades que estaban asignadas al departamento de Construcciones y el Sistema de Apoyo Critico.

También se determinaron los aspectos e impactos ambientales presentes en la organización utilizando el flujo grama para cada proceso.

El tema más importante es el deterioro de los recursos naturales, los residuos sólidos y vertimientos líquidos, Residuos peligrosos, en las actividades de laboratorio, y manufactura.

9.1 REVISIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y PRÁCTICAS EXISTENTES ACERCA DE LA GESTIÓN DE LA COMPAÑÍA

El objetivo de hacer la revisión de los procedimientos existentes acerca de la gestión ambiental de la compañía es de revisar todas las actividades que la

empresa realiza, para conocer la condición ambiental, debilidades y fortalezas; y los resultados que se generen van servir como base o punto de partida para el comienzo de un mejoramiento del sistema de gestión ambiental.

La elaboración y ejecución de las listas de verificación se hicieron en las actividades que a continuación se van a nombrar:

Gestión general.

Política ambiental.

Aspectos ambientales.

Legislación ambiental.

Objetivos y metas ambientales.

Programas ambientales.

Estructura y responsabilidad.

Documentación.

Control de documentos.

Control operacional.

Preparación y respuesta ante emergencias.

Monitoreo y medición.

No conformidad y acción correctiva.

Registros ambientales.

Auditorias.


Revisión por la gerencia.

Las listas de verificación se remiten al Anexo A del presente documento, donde se visualizan los procesos unitarios mas detallados por área.


9.1.1 Resultados de las listas de chequeo. La información que se recolectó en esta las listas de verificación realizadas según los requisitos de la norma, aportan datos valiosos en la investigación ya que nos muestra desde un punto de vista detallado la gestión ambiental que tiene la empresa, sus fortalezas y sus debilidades y aportan una idea para corregir las fallas y obtener así un buen Sistema de Gestión Ambiental.

9.1.1.2 Interpretación de las listas de verificación


Tabla 7. Procedimiento y práctica ambiental revisada

	PROCEDIMIENTO Y PRACTICA AMBIENTAL REVISADA	RAI- PAR
		Fecha Julio2007 Pág. 1 de 3

Procedimiento y practica ambiental revisada	Numero de respuesta		Debilidades	Fortalezas
	Afirmativas	Negativas		
Gestión general	7	13	Falta implementar mantener el sistema de gestión ambiental	Se cuenta con un sistema de gestión de calida lo que hace mas fácil un seguimiento ambiental
Política ambiental	9	11	Ajustar la política de calidad con lo ambiental	Existe una política de calida
Aspectos ambientales	10	10	No se han identificado aspectos ambientales	Se lleva un control adecuado de los aspectos ambientales y se encuentran cuantificados
Legislación ambiental	15	5	No se cuenta con un procedimiento para la identificación de requisitos legales	Se conocen los diferentes requisitos que los rigen en su gran mayoría y se encuentran cuantificados

	PROCEDIMIENTO Y PRACTICA AMBIENTAL REVISADA	RAI- PAR
		Fecha Julio2007 Pág. 2 de 3

Procedimiento y practica ambiental revisada	Numero de respuesta		Debilidades	Fortalezas
Objetivos y metas	14	6	No se encuentran establecidos ni documentados los objetivos y metas ambientales	Como guía se encuentran los objetivos y metas del programa de gestión de calidad
Programas de gestión ambiental	6	14	No se encuentran establecidos ni documentados los programas de gestión ambiental	Se encuentran programas de calidad que permite el diseño de los programas ambientales
Estructura y responsabilidad	17	3	Falta establecer documentar, comunicar las funciones responsabilidades a las autoridades relacionadas con el sistema de gestión ambiental	Contamos con la estructura y responsabilidad del sistema de gestión de calidad que nos hace fuertes para comenzar un sistema ambiental
Formación conocimiento y competencia	15	5	Establecer un procedimiento que permita al personal conocer el SGA, los aspectos e impactos ambientales relacionados con su trabajo	la compañía cuenta con un grupo de colaboradores profesionales formados con valores y responsables siempre comprometidos con los procesos de la compañía
Comunicación	18	2		la compañía cuenta con un procedimiento para definir las comunicaciones internas y externas y así documentar y dar respuesta a las comunidades interesadas
Documentación	12	8	Falta definir la documentación requerida en el sistema de gestión ambiental	Se tiene la documentación requerida en el sistema de gestión de calidad

	PROCEDIMIENTO Y PRACTICA AMBIENTAL REVISADA		RAI- PAR	
			Fecha Julio2007 Pág. 3 de 3	
Procedimiento y practica ambiental revisada	Numero de respuesta		Debilidades	Fortalezas
Control de documentos	12	13	Ajustar procedimiento para dar cumplimiento a los requisitos de la norma ISO 14001:2004	La compañía se encuentra documentada en el procedimiento de control de documentos según loS criterios de la norma ISO 9001:2000
Preparación y respuesta ante emergencias	9	11	Falta determinar un procedimiento claro para manejar el plan de emergencia	Se tiene un plan de evacuación y un grupo de emergencia para cualquier eventualidad
Verificación y acción correctiva seguimiento y medición	13	7	No se cuenta con un procedimiento para realizar el seguimiento y medición a las actividades asociados a los impactos significativos	Cuenta con un procedimiento establecido para realizar el seguimiento relacionados con los controles operacionales y el cumplimiento de los objetivos y metas
No conformidad y acción correctiva	14	6	Ajustar procedimientos de acuerdo a los requisitos de la norma ISO-14001:2004	Existe un procedimiento para el manejo de las no conformidades y acción preventiva de acuerdo al os requisitos de la norma ISO-90001:2000
Registros	8	12	Ajustar procedimientos de acuerdo a los requisitos de la norma ISO-14001:2004	Existe un procedimiento para el control de los registros cumpliendo con los requisitos de la norma ISO-9001:2000
Auditorias ambientales	4	16	Definir el programa para realizar las auditorias ambientales	se encuentra definido el programa de auditorias para cumplir con los requisitos de la norma ISO-9001:2000
Revisión por la gerencia	9	11	Ajustar el procedimiento para la revisión por la dirección	Se realizan revisiones gerenciales para dar cumplimiento con a norma ISO-9001:2000
Total:	192	153		

Según el análisis de las listas de verificación nos hace más confiable realizar el proyecto del sistema de gestión ambiental, ya que tenemos más fortalezas que debilidades lo que nos hace más fuertes, ya que la compañía cuenta con el sistema de gestión calidad la cual se encuentra establecido y es de gran ayuda para iniciar el proyecto del sistema de gestión ambiental.

9.2 IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES, MEDIANTE LOS DIAGRAMAS DE FLUJO

Para la identificación de los aspectos ambientales se realizó un análisis de materia y energía por medio de los diagramas de flujo de las entradas y salidas, de cada uno de los procesos de fabricación que afectan directamente o indirectamente al ambiente. Los aspectos ambientales se analizaron paso a paso detenidamente haciendo énfasis en la estructura organizacional de la compañía.

9.2.1 Diagrama de Flujo de Entradas y Salidas para la fabricación de medicamentos

Figura 8. Diagrama de flujo de almacén y materia prima.

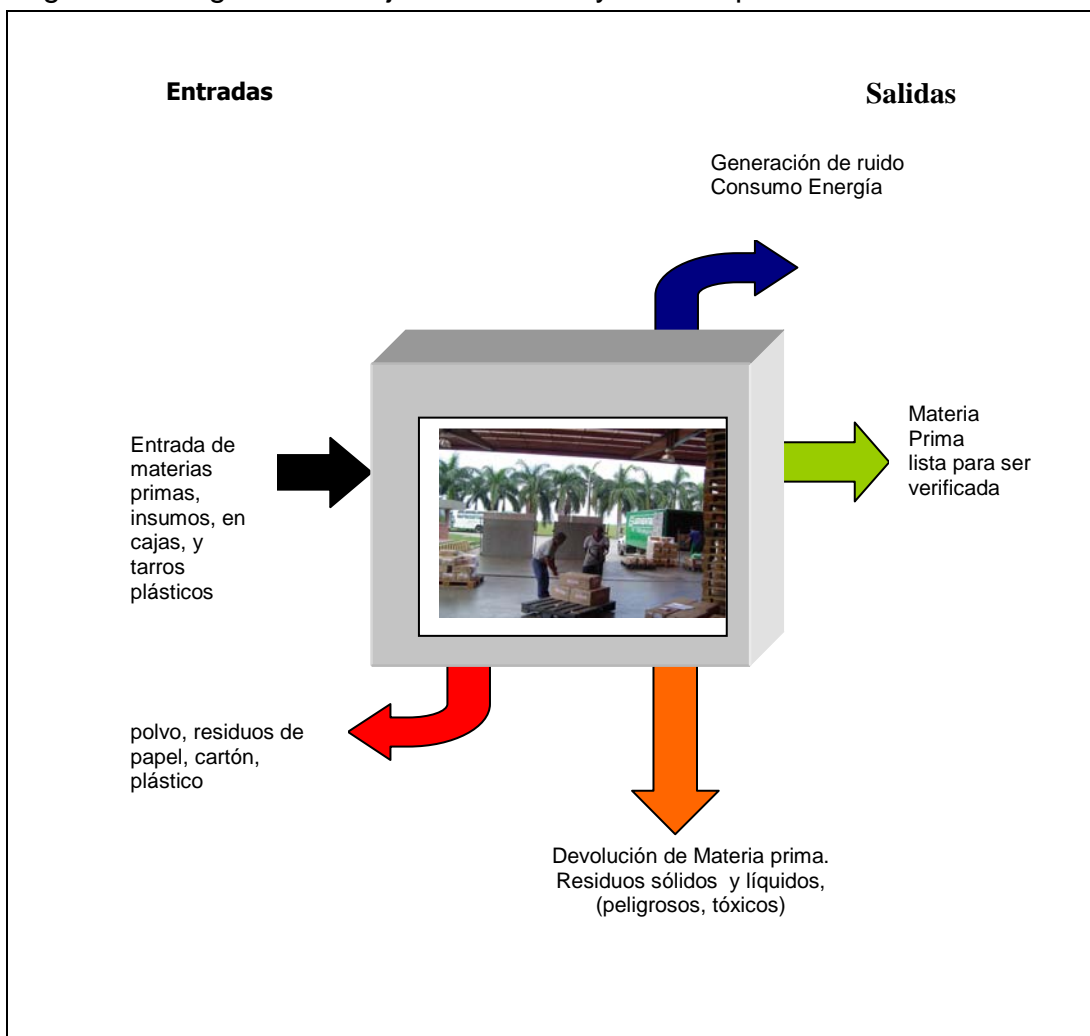


Figura 9. Diagrama de flujo de Descartonado

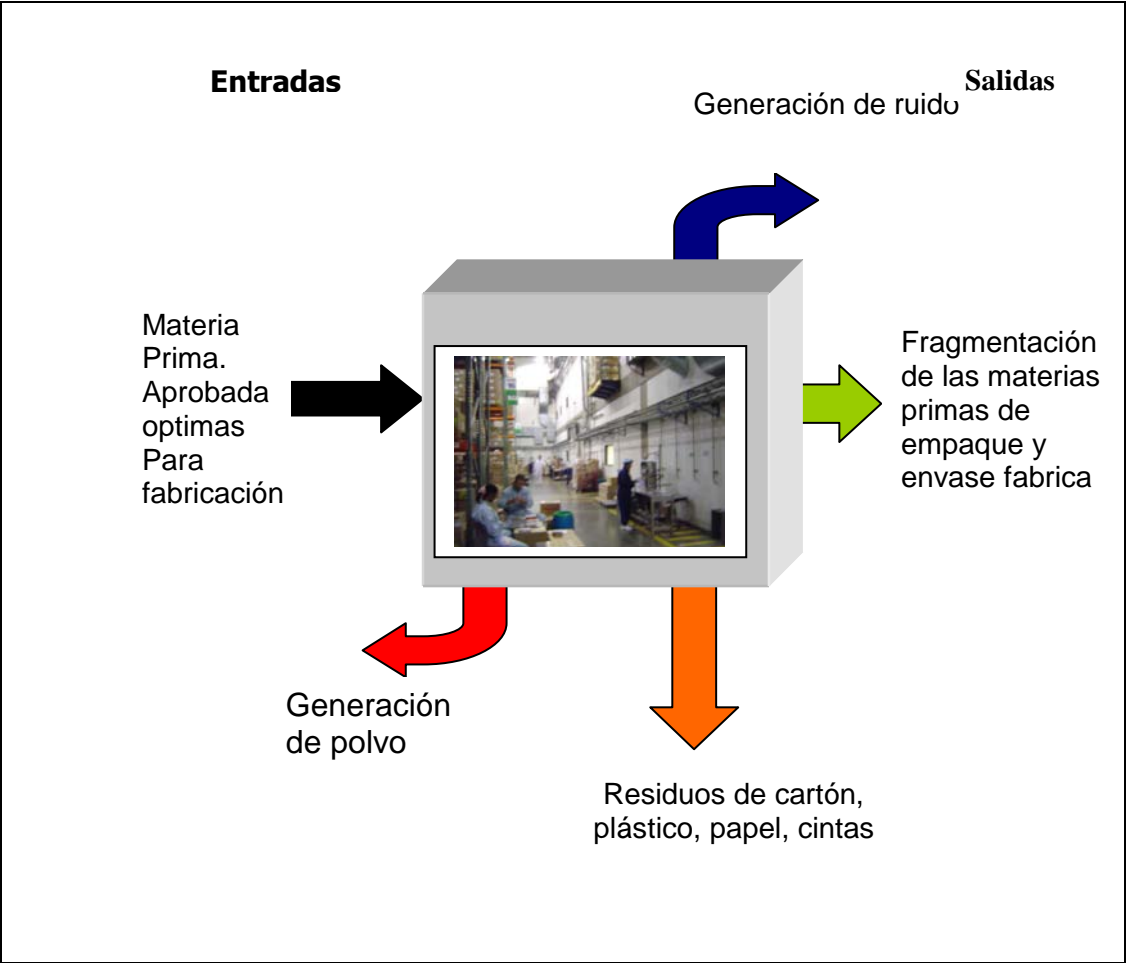


Figura 10. Diagrama de flujo de Dispensado

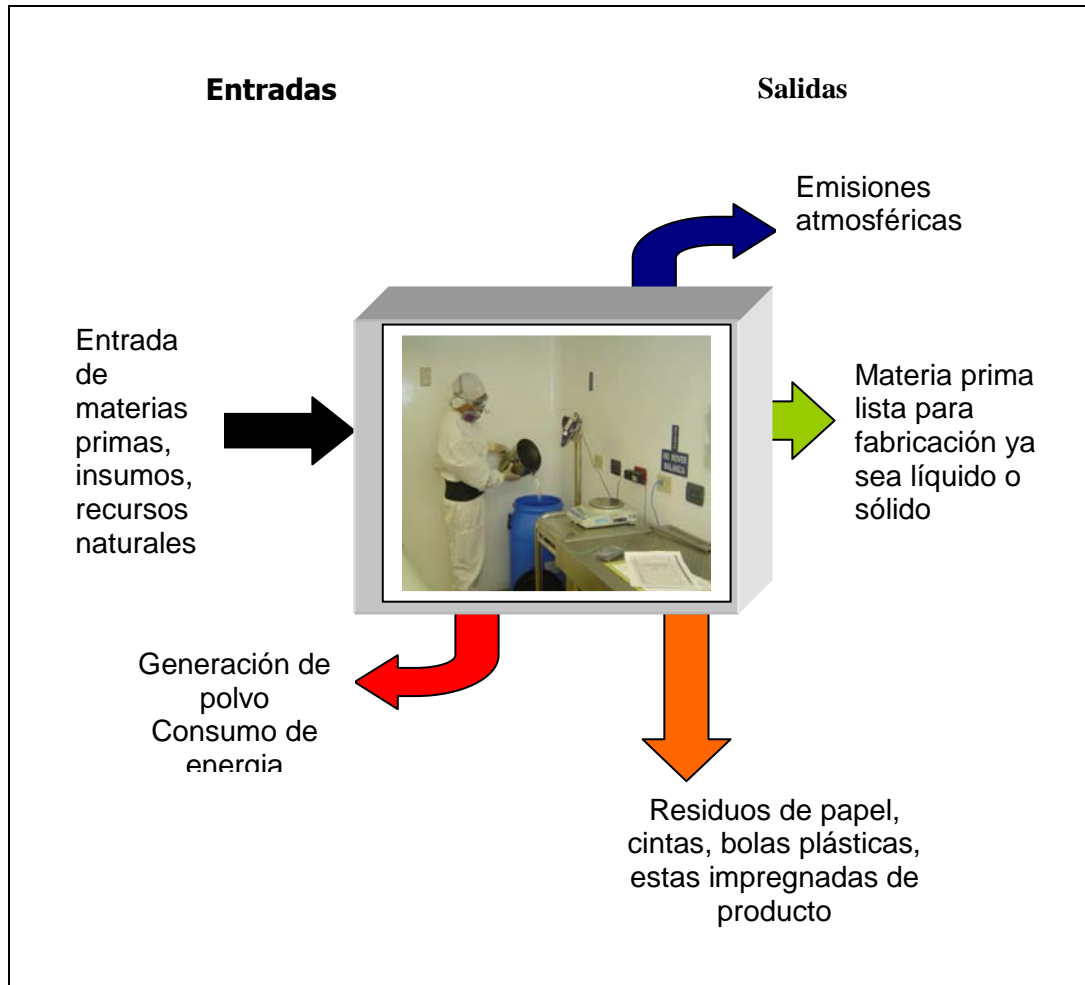


Figura 11. Diagrama de flujo de Fabricación de Líquidos Semisólidos No Estériles, (jarabes, emulsiones, cremas y geles).

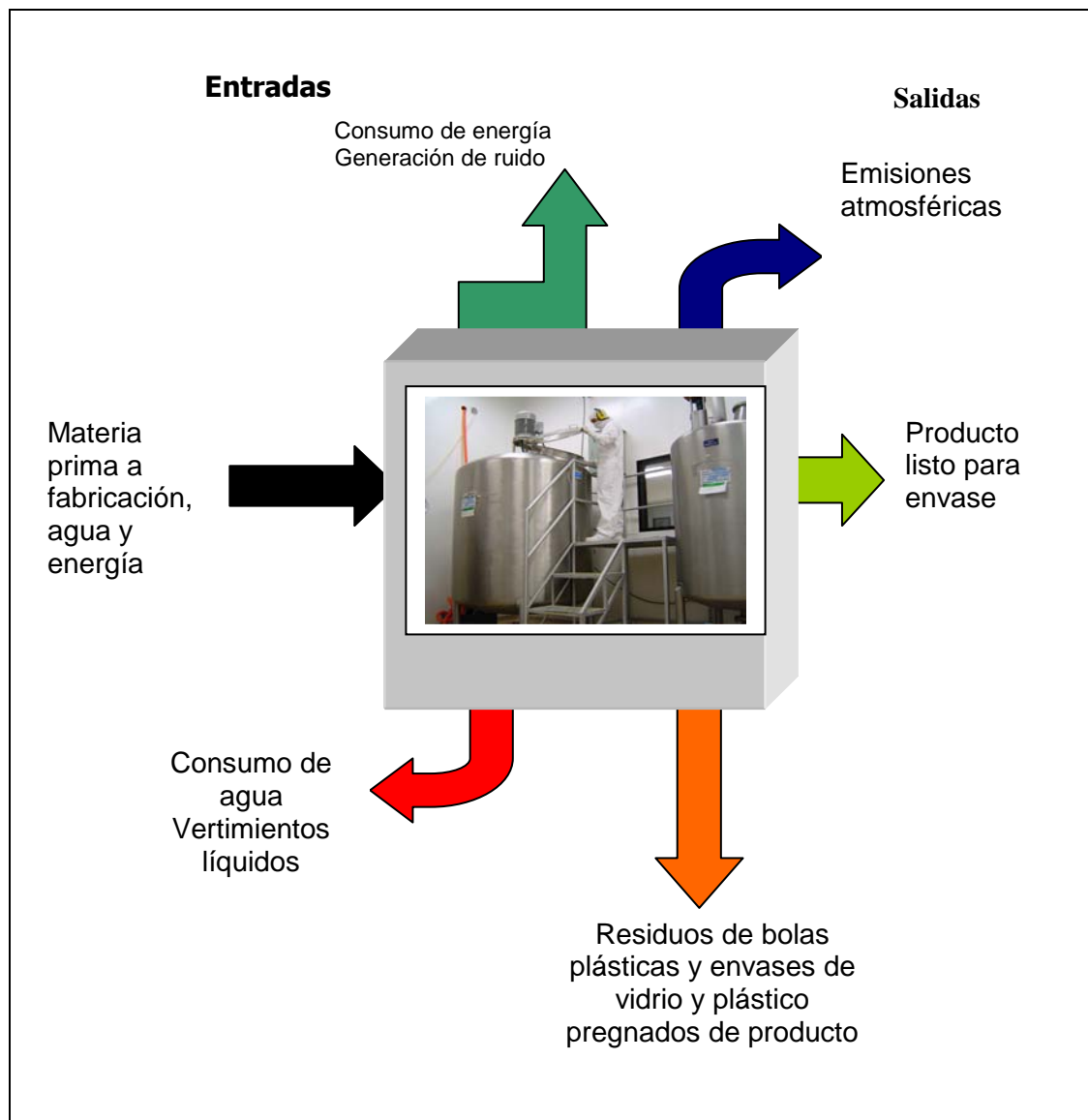


Figura 12. Diagrama de flujo de Fabricación de Sólidos (Tabletas, Capsulas, Granulados y Tabletas Recubiertas)

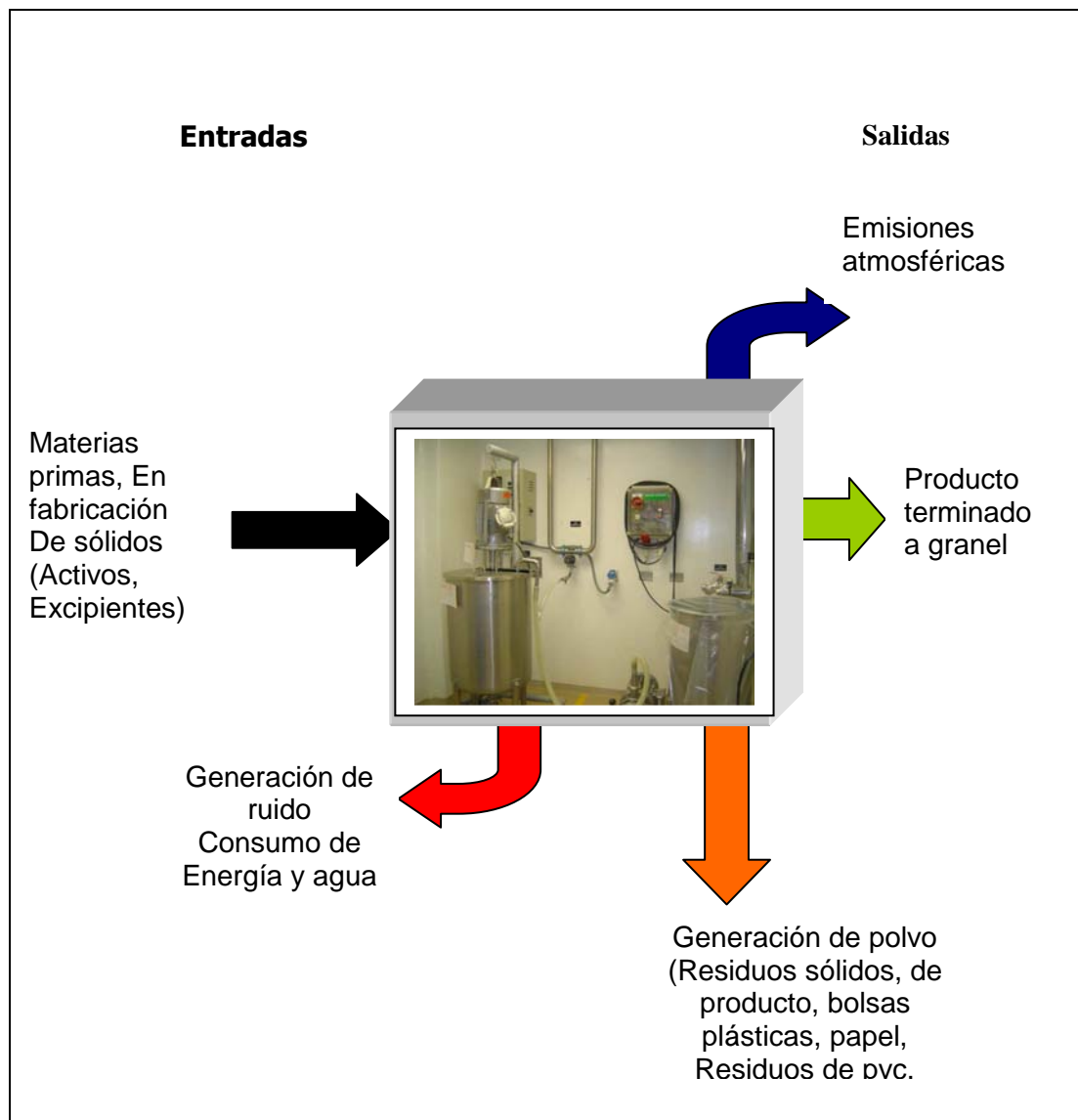


Figura 13. Diagrama de flujo de Fabricación Líquidos Estériles

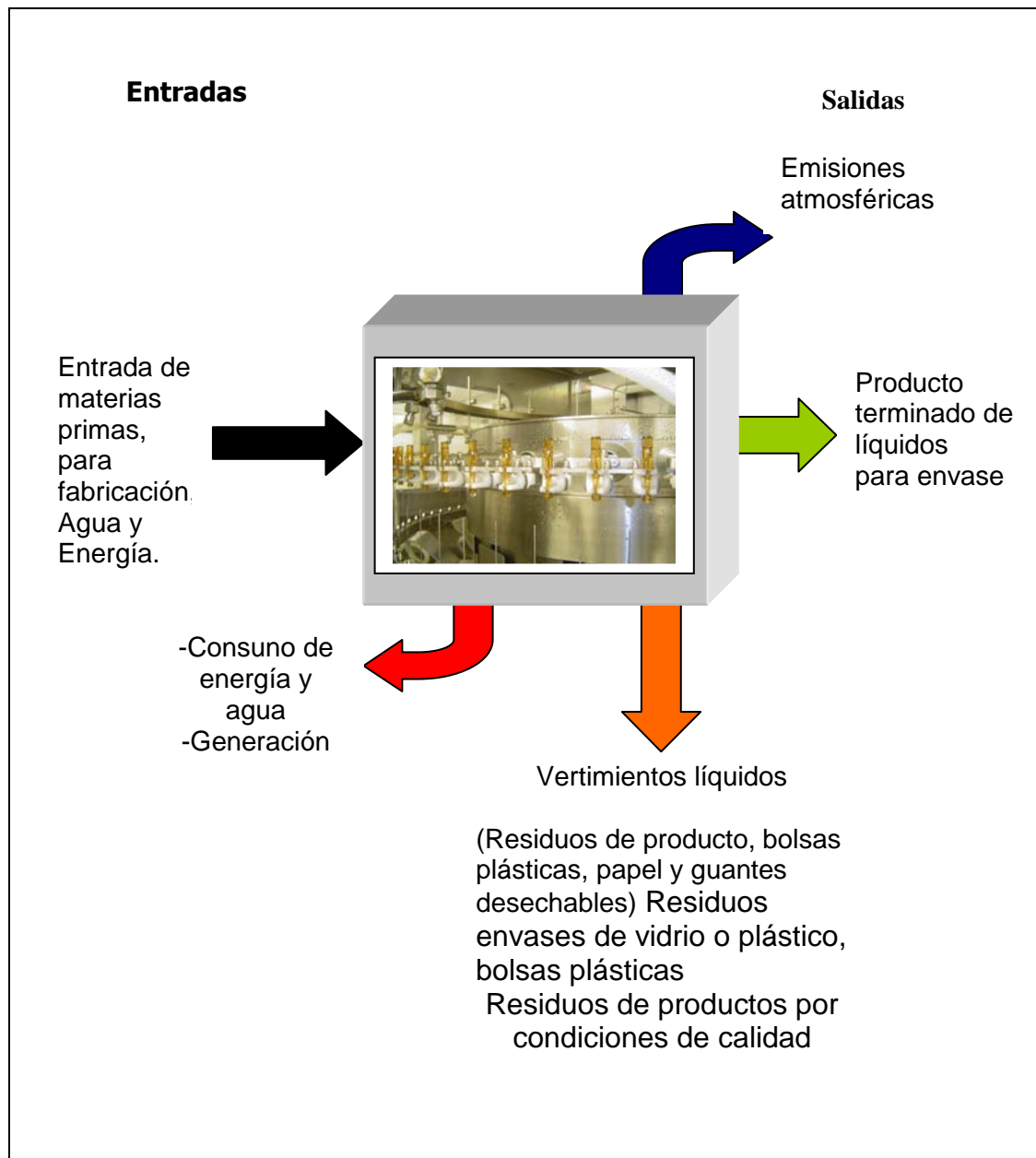


Figura 14. Diagrama de flujo de acondicionamiento de sólidos, semisólidos, líquidos y codificado (empaques y embalaje)

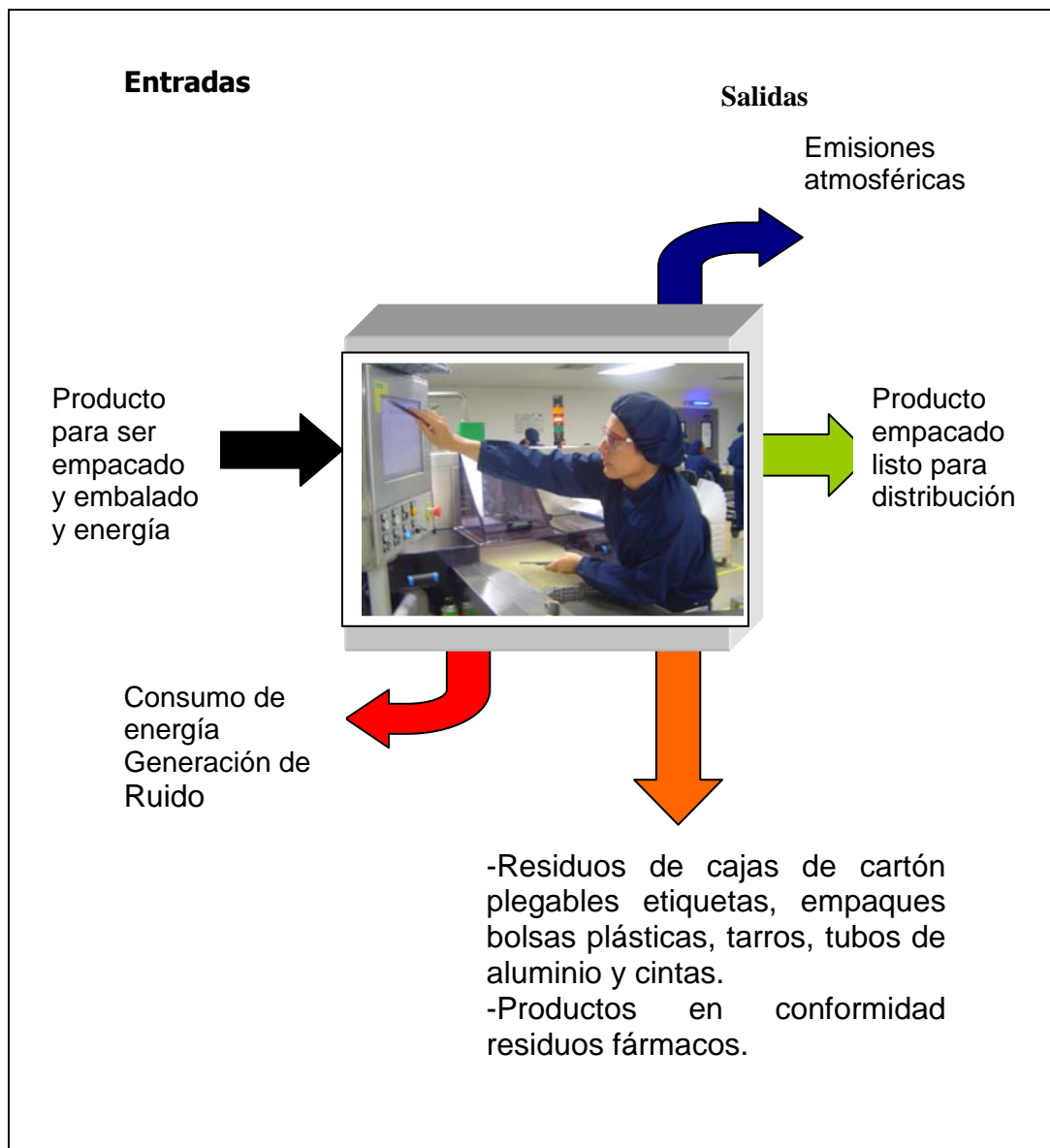


Figura 15. Diagrama de flujo de acondicionamiento de Líquidos Estériles y Codificado, (Empaque y Embalaje)

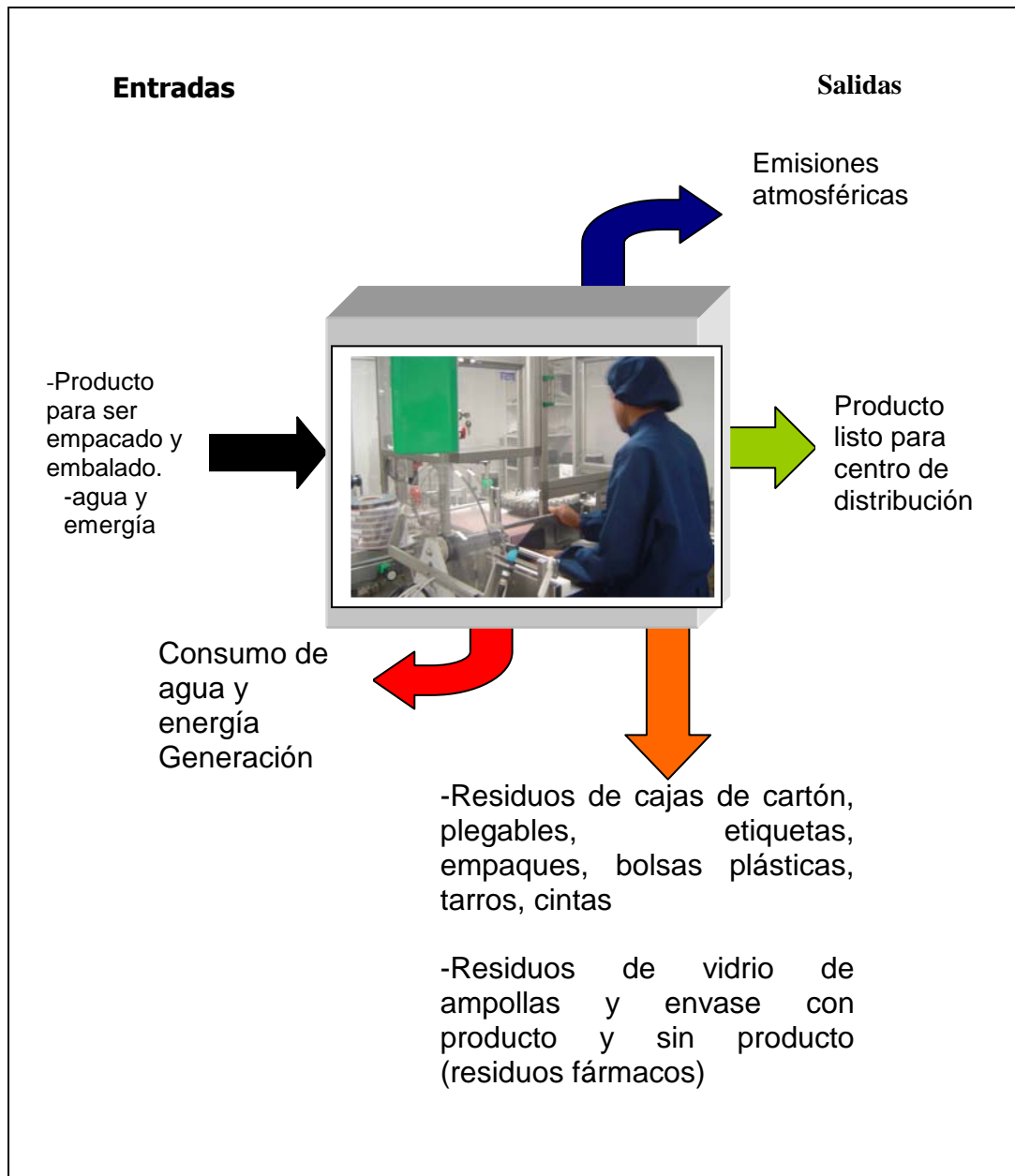


Figura 16. Diagrama de flujo de Laboratorio de Análisis Instrumental.

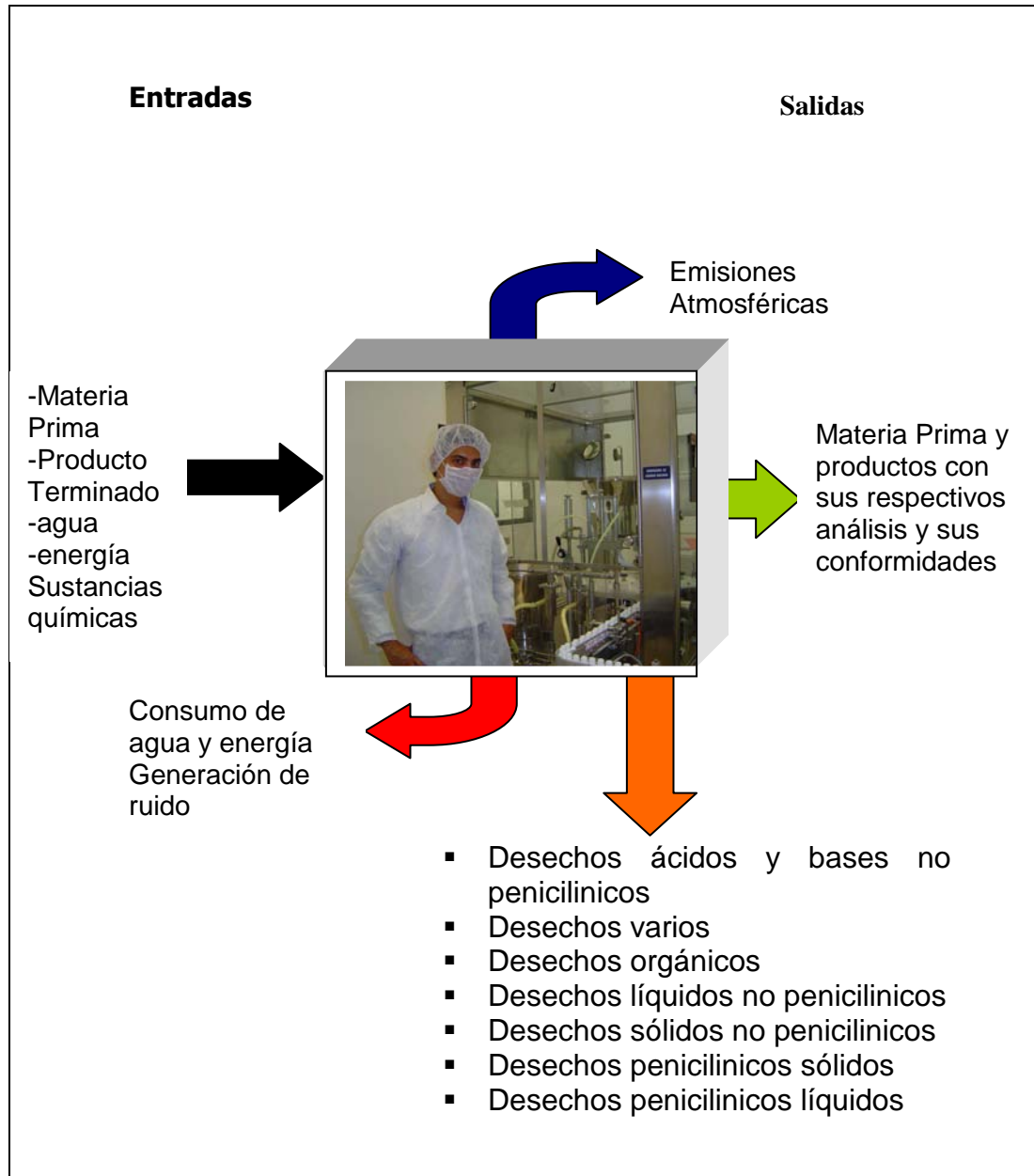


Figura 17. Diagrama de flujo de Laboratorio de Estabilidad.

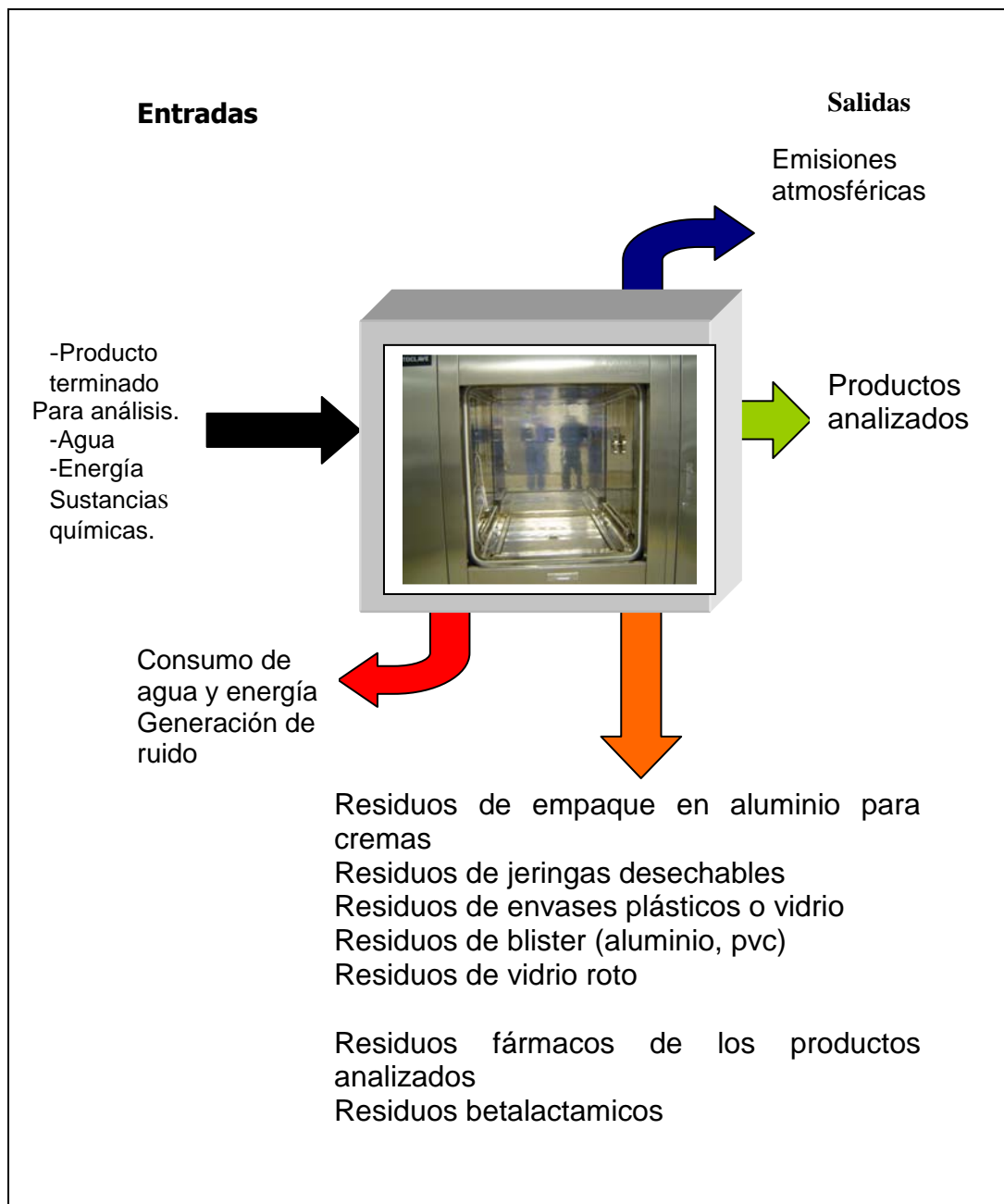


Figura 18. Diagrama de flujo de Laboratorio de Microbiología.

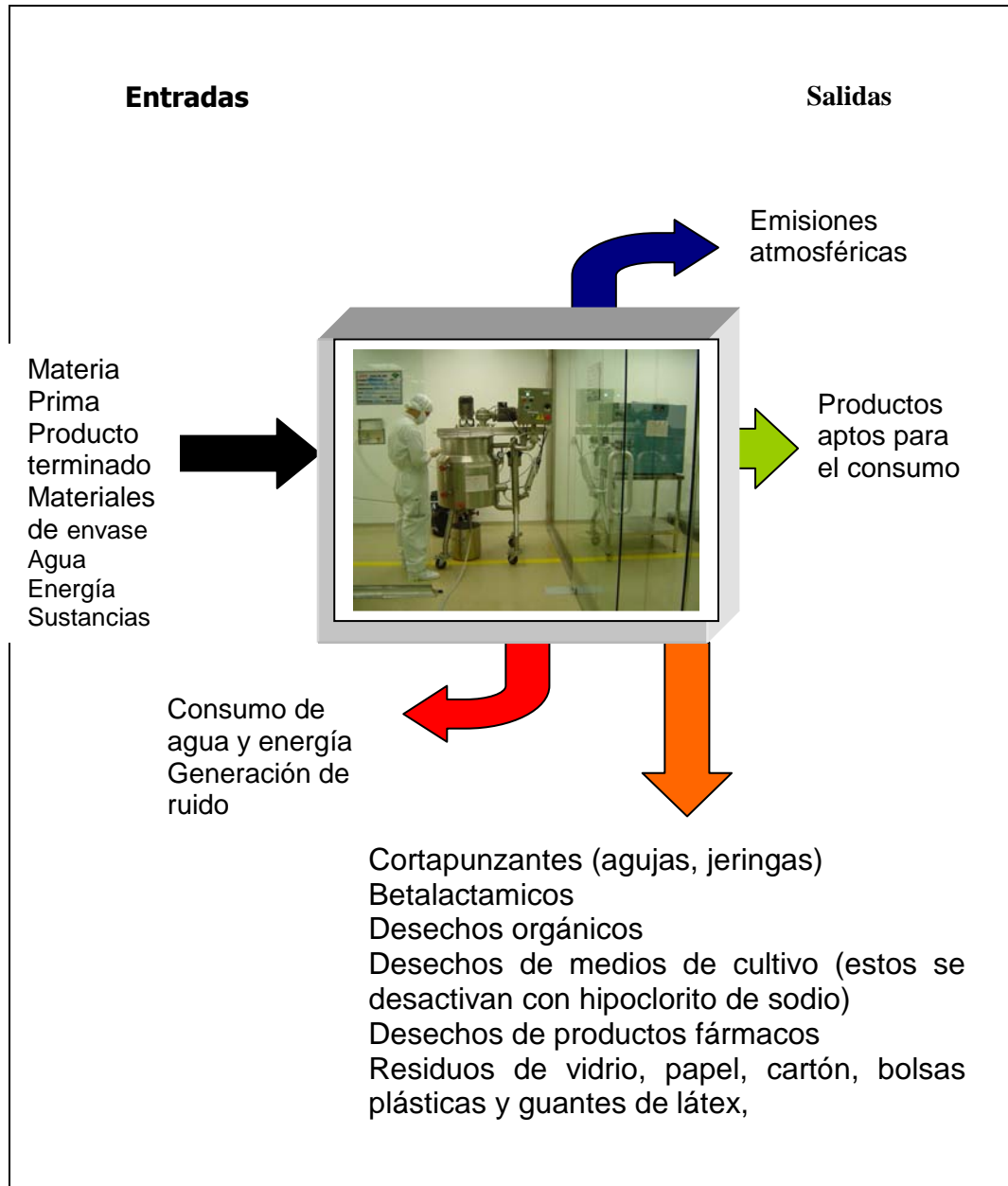


Figura 19. Diagrama de flujo de Mantenimiento.

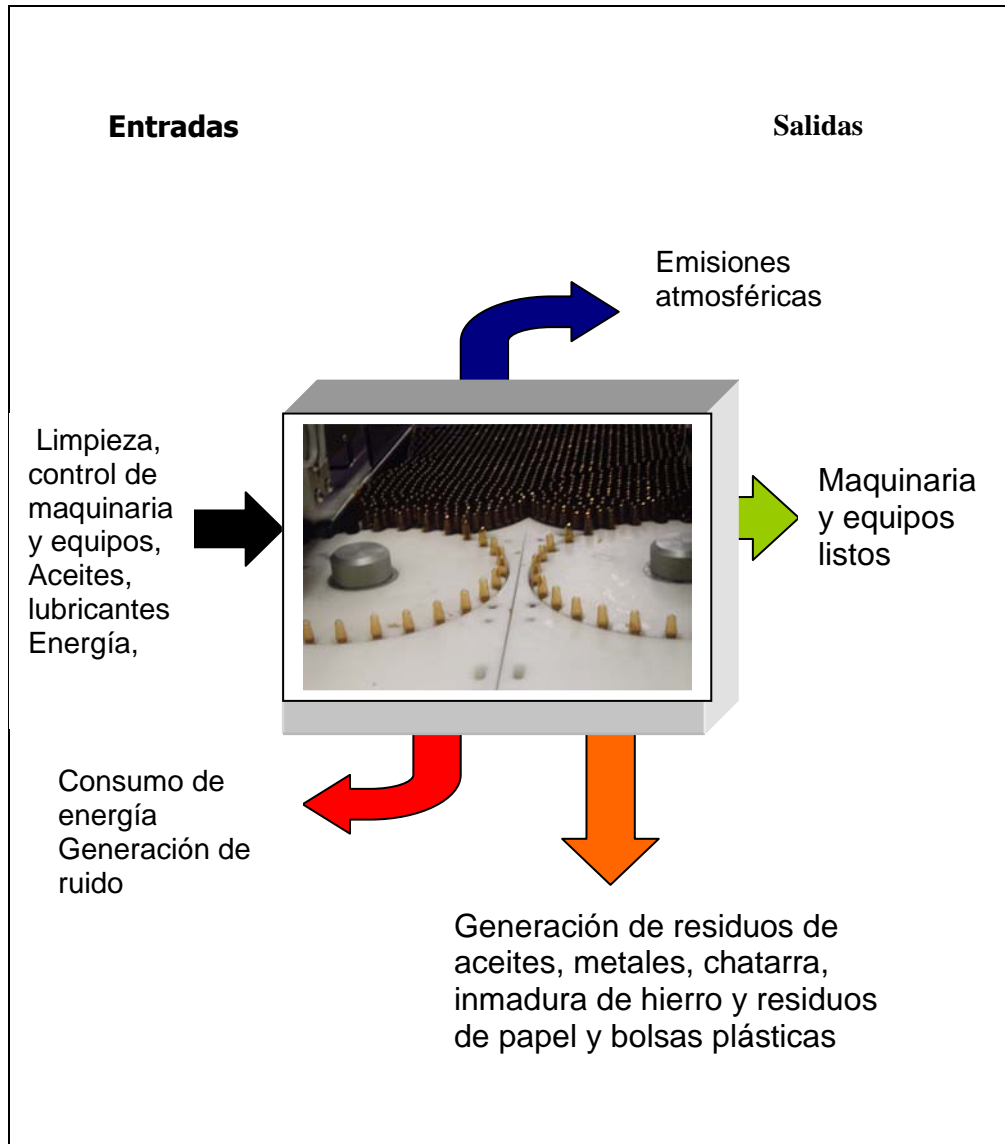
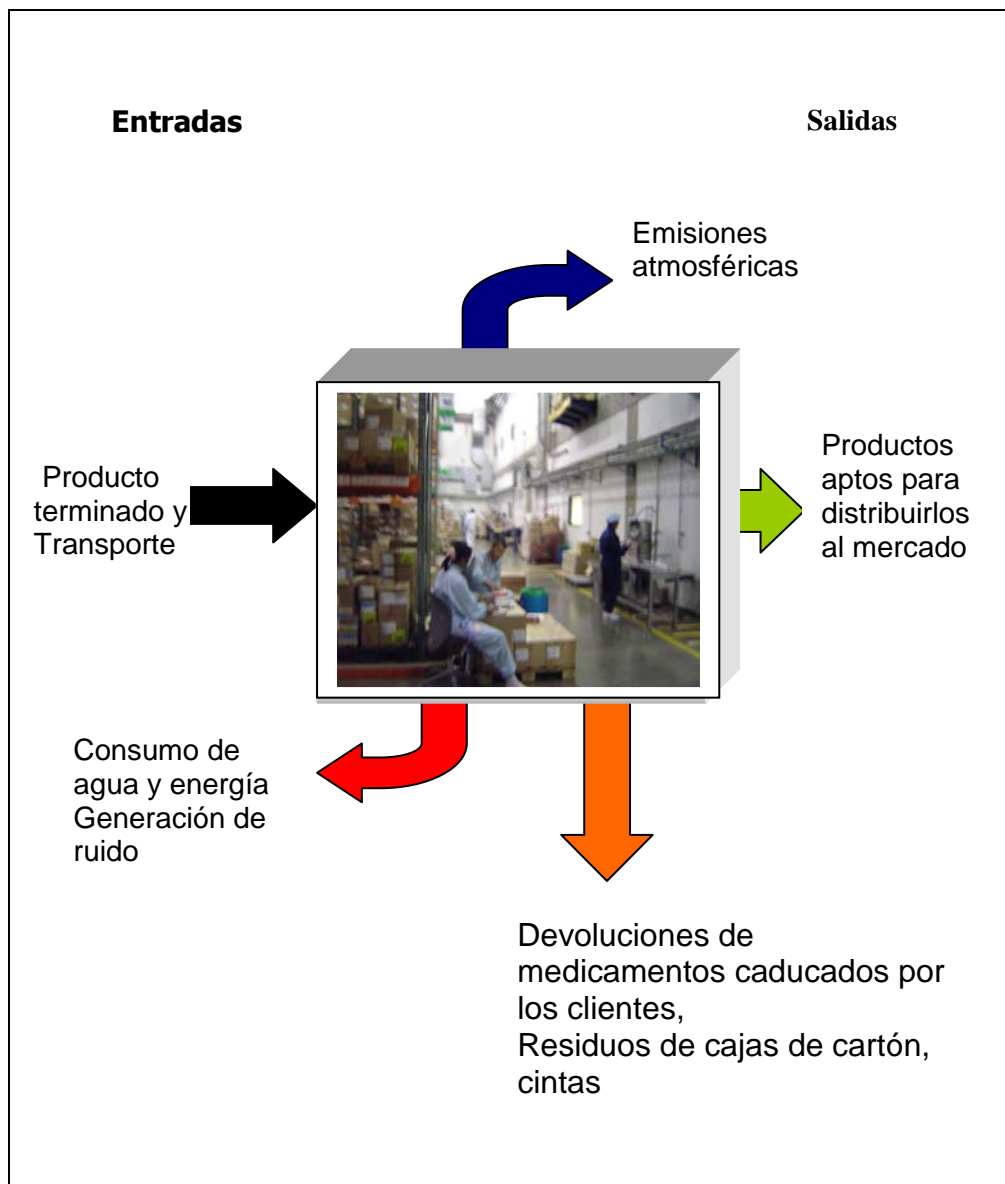


Figura 20. Diagrama de flujo de Centro de Distribución.



9.3 ANÁLISIS DE LOS DIAGRAMAS DE FLUJO

La identificación de los aspectos e impactos ambientales que se realizó a partir de los diagramas de flujo, entradas y salidas de materia y energía se identificaron aspectos más relevantes que hacen énfasis en los impactos que están perjudicando al medio como al ser humano.

A continuación se describe los aspectos más notables que se obtuvieron durante desarrollo de los diagramas:

- Generación de residuos comunes y peligrosos, contaminación al suelo y afectación a la salud humana.
- Vertimientos, contaminación del agua
- Uso de energía y agua, agotamiento de los recursos naturales
- Generación de ruido ocupacional

Cada área se estudio sus balances de materia y energía para conocer sus entradas y salidas de cada una de las materias primas necesarias para la elaboración de medicamentos, para la identificación de los aspectos e impactos ambientales que se generan en cada una de los procesos.

Lo cual nos deduce que en cada proceso de fabricación esta ocasionado o puede intervenir con el medio ambiente afectándolo parcialmente o de gran magnitud ya sea la salud de las personas como al medio ambiente.

9.4 CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE GESTIÓN AMBIENTAL

El comité de gestión ambiental, lo conforman los jefes de las diferentes áreas de la compañía como la directora de gestión humana, coordinadora de salud ocupacional, vicepresidente técnico, coordinadora del Sistema de Gestión Calidad, entre otros, con el fin de apoyar la gestión del Sistema Ambiental de la compañía

cumpliendo los requisitos exigidos por la norma, para garantizar su desempeño ambiental.

9.4.1 Integrantes del comité ambiental

Tabla 8. Integrantes del comité ambiental

INTEGRANTES DEL COMITÉ DE GESTIÓN AMBIENTA		
NOMBR	CARGO	AREA
Gladis Yolanda Mattiz	Directora Gestión Humana	Gestión Humana
Omar Pazos	Vicepresidente Técnico	Técnica
Mónica Ching	Coordinadora S.G.C.	Técnica
Rosa Chaux	Coordinadora Salud Ocupacional.	Gestión Humana
Evelio Castaño	Dirección de Construcciones	Construcciones
Giovanni Castrillon	Coordinador Sistemas	Sistemas
Luis Fernando Cano	Jefe Centro de Distribución	Centro de Distribución
Blady Jaramillo	Jefe Ingeniería de Planta	Ingeniería de Planta
Mario Fernando Cardoza	Jefe Acondicionamiento	Acondicionamiento
Hernán Ramírez	Jefe Sólidos	Sólidos
Juan Carlos González	Jefe Líquidos y Semisólidos	Líquidos y Semisólidos
Gonzalo Restrepo	Jefe Betalactamicos	Betalactamicos
Martha E. López	Jefe Núcleo Estéril	Núcleo Estéril
Ricardo Santamaría	Jefe Acondicionamiento Estéril	Acondicionamiento Estéril
Carlos Rodrigues	Jefe Mantenimiento	Mantenimiento
Alejandro Botello	Estudiante Admón. Ambiental UAO	Gestión Humana

9.4.2 Importancia del Comité Ambiental

- En lo que tiene que ver con productos y servicios, se deben tener en cuenta aquellos que legalmente están dentro de la responsabilidad integral de la compañía.
- El comité es un instrumento de cumplimiento legal que tiene su origen en el Decreto 4741/2005 expedido por el Ministerio de Medio Ambiente referente a la Gestión Integral de los Residuos Peligrosos.
- En el comité se estudian los temas ambientales aplicables al sector farmacéutico, se analizan los problemas y se determinan las posibilidades y oportunidades para lograr el mejoramiento del sistema ambiental fortaleciendo la competitividad organizacional.
- El comité ambiental realiza propuestas para el cumplimiento normativo, legal y financiero y divulga a los colaboradores el trabajo desarrollando en materia ambiental.

10. IDENTIFICACIÓN DE LOS ASPECTOS AMBIENTAL

Para la identificación de los aspectos ambientales se utilizó las matrices de identificación de aspectos ambientales formato (IAA 001), donde se realizaron 13 matrices que ayudo a identificar los aspectos ambientales más significativos en la producción de medicamentos.

La identificación de aspectos ambientales se realizó teniendo en cuenta los procesos, productos o servicios actuales, evaluando las entradas y salidas de cada proceso, posteriormente se determinó el grado de significancia de cada aspecto analizado.

A continuación se presentan las matrices de identificación de aspectos ambientales, identificadas por cada área de proceso.

Tabla 9. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de Almacén y Materia Prima.

ALMACEN Y MATERIA PRIMA													
AREA FISICA	PROCESO	Aspecto Ambiental (actividad)	Estado De Operación	CLASIFICACIÓN DEL ASPECTO								EFECTO	DESCRIPCIÓN
				ENTRADAS			SALIDAS						
				MP	E	A	DA	RS	VS	EA			
ALMACEN	Recepción de materia prima	Labores manuales, mecanizadas	Normal	x								Consumo de combustible	Grasas, aceites, ACPM y gasolina
					x							Fugas	Sustancias químicas, Grasas, aceites y combustibles
										X		Emisiones atmosféricas	Hollín, Gases de CO, CO2, NOx, SOx y Polvo
										X		Ruido	Generado por la operación de maquinas cargadores
								X				Residuos sólidos	Residuos de papel, tarros, plástico, tarros y cintas
	Descartonado	Fragmentación de materia prima, de empaque y embalaje	Normal					X			Residuos sólidos	Empaques y envases de medicamentos, cartón plástico y papel	
					X						Consumo de energía eléctrica	Utilizada para la iluminación de las instalaciones y para cargar la maquinaria	
						X					Consumo de agua	Consumo del recurso hídrico	

Tabla 10. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de Descantonado.

		IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES - DESCARTONADO						RAI-IAA-D					
								Agosto de 2007					
								Pág. 2 de 14					
DESCARTONADO													
AREA FISICA	PROCESO	Aspecto Ambiental (actividad)	Estado De Operación	CLASIFICACIÓN DEL ASPECTO				EFECTO	DESCRIPCIÓN				
				ENTRADAS		SALIDAS							
				MP	E	A	DA			RS	VS	EA	
DISPENSADO DESCARTONADO	Es la realización de la fragmentación de materia prima para fabricación	Labores manuales, mecanizadas	Normal	x							Consumo de combustible	Grasas, aceites, ACPM y gasolina	
					x							Fugas	Sustancias químicas, Grasas, aceites y combustibles
										X		Emissiones atmosféricas	Hollín, Gases de CO, CO2, NOx, SOx y Polvo
										X		Ruido	Generado por la operación de maquinas cargadores
								X				Residuos sólidos	Residuos de papel, tarros, plástico, tarros y cintas
						X				Residuos sólidos	Empaques y envases de medicamentos, cartón plástico y papel		
			X							Consumo de energía eléctrica	Utilizada para la iluminación de las instalaciones y para cargar la maquinaria		
				X						Consumo de agua	Consumo del recurso hídrico		

Tabla 11. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de Dispensado.

DESCARTONADO													
AREA FISICA	PROCESO	Aspecto Ambiental (actividad)	Estado De Operación	CLASIFICACIÓN DEL ASPECTO							EFECTO	DESCRIPCIÓN	
				ENTRADAS			SALIDAS						
				MP	E	A	DA	RS	VS	EA			
DISPENSADO	Organización de las materias primas para fabricación	Fragmentación de materia prima, para ser dispensada a las diferentes secciones de fabricación	Normal	x	x							Fugas	Sustancias químicas, Grasas, aceites y combustibles
										X	Emisiones atmosféricas	Hollín, Gases de CO, CO2, NOx, SOx y Polvo	
										X	Ruido	Generado por la operación de maquinas cargadores	
								X			Residuos sólidos	Residuos de papel, tarros, plástico, tarros y cintas	
			Normal					X			Residuos sólidos	Empaques y envases de medicamentos, cartón plástico y papel	
					X						Consumo de energía eléctrica	Utilizada para la iluminación de las instalaciones y para cargar la maquinaria	
						X					Consumo de agua	Consumo del recurso hídrico	

Tabla 12. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de Fabricación de líquidos y semisólidos no estériles.

		IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES – FABRICACIÓN DE LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS NO ESTERILES						RAI-IAA-FLNE				
								Agosto de 2007				
				Pág. 4 de 14								
FABRICACIÓN DE LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS												
AREA FISICA	PROCESO	Aspecto Ambiental (actividad)	Estado De Operación	CLASIFICACIÓN DEL ASPECTO				EFECTO	DESCRIPCIÓN			
				ENTRADAS		SALIDAS						
				MP	E	A	DA			RS	VS	EA
FABRICACION DE LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS	Fabricación de productos líquidos y sólidos	Limpieza y mantenimiento	Normal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Consumo de agua	Utilizada para el consumo de limpieza y lavado de maquinaria	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	Vertimientos líquidos	Debido a la limpieza de y mantenimiento de áreas
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	Emisiones atmosféricas	Sustancias químicas, materia prima, Gases de CO, CO2, NOx, SOx y Polvo
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	Ruido	Generado por la operación de limpieza
		Fragmentación física de las materias primas Envase de los productos	Normal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Residuos sólidos	Residuos líquidos de materia prima, cartón, canecas, plástico
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	x	Emisiones atmosféricas	Por la extracción de las materias primas, activos y excipientes
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	x	Generación de ruido	Causado por los extractores y la maquinaria utilizada
				<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Consumo de energía	Para la utilización de las instalaciones y de maquinaria
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Residuos sólidos	Generación de residuos de papel, cartón, guantes desechables				

Tabla 13. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de fabricación de sólidos.


		IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES – FABRICACIÓN DE SÓLIDOS							RAI-IAA-FS			
									Agosto de 2007			
FABRICACION SÓLIDOS												
ÁREA FÍSICA	PROCESO	Aspecto Ambiental (actividad)	Estado De Operación	CLASIFICACIÓN DEL ASPECTO				EFECTO	DESCRIPCIÓN			
				ENTRADAS		SALIDAS						
				MP	E	A	DA			RS	VS	EA
Fabricación de jarabes, polvos en suspensión y emulsiones	Dilución y mezcla	Mezcla de las diferentes materias primas a utilizar	Normal		x						Consumo de energía	Consumo energético para las instalaciones y para las maquinarias utilizada
										x	Emisiones atmosféricas	Producido por la mezcla de sustancias para la preparación de un producto deseado
									x		Vertimientos al suelo	Producido por el lavado de maquinaria
										x	Generación de polvo	Causado por la mezcla de las diferentes materias primas a utilizar
								X			Residuos sólidos	Produce la generación de residuos de bolsas plásticas, papel y producto
	Envase de líquidos cremas y geles	Envase del producto como tal en sus correspondientes empaques	Normal		x						Consumo de energía eléctrica	Utilizada para la iluminación de las instalaciones y para la maquinaria
					X			x			Residuos sólidos	Residuos generados por empaques defectuosos, bolsas, cintas y producto rechazado
					X	X	X				Consumo del recurso hídrico	Consumo excesivo del recurso para la utilización de fabricación y para el lavado en general

Tabla 14. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de fabricación de líquidos estériles.

AREA FISICA		PROCESO	Aspecto Ambiental (actividad)	Estado De Operación	CLASIFICACIÓN DEL ASPECTO							EFECTO	DESCRIPCIÓN			
					ENTRADAS			SALIDAS								
					MP	E	A	DA	RS	VS	EA					
Preparación de ampollas	Mezcla y disolución de materias primas	Es la preparación del producto mezclando las diferentes excipientes, activos correspondientes a cada producto	Normal			X							Consumo de energía eléctrica	Utilizada en los procesos de fabricación y para la maquinaria		
													X	Emisiones atmosféricas	Utilización de sustancias químicas, CO2, NOx	
												X			Residuos sólidos	Genera residuos como bolsas, empaques de productos, cartón vidrio y producto en rechazo
										X					Consumo de vapor	Utilizada en los autoclaves para el calentamiento y lavado de los envases y las ampollas
											X				Consumo de agua	Utilizada para fabricación en productos como ampicilina
Corte y Empaque Del producto	Corte de la ampolla y empaque del producto	Es el envase y empaque del producto para disponer como producto terminado	Normal									X	Generación de ruido	Producido por el corte y envasado de Los envases y las ampollas		
													X	Olores	Concentraciones de olores por las materias utilizadas en los diferentes procesos de fabricación	
													X	Consumo de energía eléctrica	Utilizada en los procesos de fabricación y para la maquinaria	


Tabla 15. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de acondicionamiento de sólidos y semisólidos.

ACONDICIONAMIENTO DE SÓLIDOS Y SEMISOLIDOS													
AREA FISICA	PROCESO	Aspecto Ambiental (actividad)	Estado De Operación	CLASIFICACIÓN DEL ASPECTO				EFECTO	DESCRIPCIÓN				
				ENTRADAS			SALIDAS						
				MP	E	A	DA			RS	VS	EA	
ACONDICIONAMIENTO EMBALAJE Y EMPAQUE	Empaque de los diferentes productos que se encuentran en fabricación	Manejo y control de empaque y embalaje Para cada producto fabricado	Normal							x	Ruido	Ruido generado por maquinaria utilizada en el empaque de productos	
											x	Olores	Olores producidos por productos muy fuertes exposición las 24 horas
								x				Residuos sólidos	Residuos de cartón plegables, etiquetas empaques de bolsas plásticas, tarros tubos de aluminio y cintas y productos fármacos en rechazo
CODIFICADO	Es marcar cada producto en su etiqueta y su empaque	Es el control de la codificación de cada uno de los productos en el vence, lote y fecha de fabricación			x						Consumo de energía eléctrica	Utilizada en los procesos de fabricación y para la maquinaria	
											X	Consumo de combustibles	Utilización de tiner, tinta negra para marcar el producto como el empaque

Tabla 16. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de acondicionamiento de líquidos estériles.

ACONDICIONAMIENTO DE LÍQUIDOS ESTÉRILES														
AREA FISICA	PROCESO	Aspecto Ambiental (actividad)	Estado De Operación	CLASIFICACIÓN DEL ASPECTO								EFECTO	DESCRIPCIÓN	
				ENTRADAS			SALIDAS							
				MP	E	A	DA	RS	VS	EA				
ACONDICIONAMIENTO EMBALAJE Y EMPAQUE	Empaque de los diferentes productos que se encuentran en fabricación	Manejo y control de empaque y embalaje Para cada producto fabricado	Normal		X								Consumo de energía eléctrica	Utilizada en los procesos de fabricación y para la maquinaria
								x					Residuos sólidos	Residuos de cartón plegables, etiquetas empaques de bolsas plásticas, tarros tubos de aluminio y cintas y productos fármacos en rechazo
											X		Olores	Olores producidos por productos muy fuertes exposición las 24 horas
											X		Ruido	Ruido generado por maquinaria utilizada en el empaque de productos
														Consumo de combustibles
CODIFICADO	Es marcar cada producto en su etiqueta y su empaque	Es el control de la codificación de cada uno de los productos en el vence, lote y fecha de fabricación												

Tabla 17. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de laboratorio de análisis instrumental.

 IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES –LABORATORIO DE ANÁLISIS INSTRUMENTAL	RAI-IAA-LAI
	Agosto de 2007
	Pág. 9 de 14

LABORATORIO DE ANALISIS INSTRUMENTAL													
AREA FISICA	PROCESO	Aspecto Ambiental (actividad)	Estado De Operación	CLASIFICACIÓN DEL ASPECTO								EFECTO	DESCRIPCIÓN
				ENTRADAS				SALIDAS					
				MP	E	A	DA	RS	VS	EA			
LABORATORIO DE ANALISIS INSTRUMENTAL	Verificar los análisis investigativos para cada materia prima como para cada producto	Es el análisis correspondiente muy estricto de cada componente para el desarrollo de cada producto que se va a fabricar	Normal	x								Materia prima	Son los productos de activos o excipientes necesarios para fabricación
											x	Ruido	Generado por maquinaria o equipos
											X	Emisiones atmosféricas	Generados por sustancias químicas volátiles, ácidos, orgánicos y penicilínicos
						x						Consumo de agua	Utilizado para el proceso de muestras y lavado
								X				Residuos sólidos	Desechos de ácidos y bases penicilínicos sólidos y líquidos y producto en rechazo
	Es controlar la calidad del producto	Verificar el producto en sus características, concentraciones, Y publicidad	Normal							x		aguas residuales	Sustancias químicas que son disueltas en el lavado de recipientes
						x						Consumo de vapor	Consumo de agua para el calentamiento de muestras
					x							Consumo de energía Elec.	Utilización de energía para las instalaciones y para los equipos
											x	Olores	Son olores causados por las reacciones de las diferentes muestras

Tabla 18. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de laboratorio de Microbiología.

	IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES –LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	RAI-IAA-LM
		Agosto de 2007
		Pág. 10 de 14

LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA													
ÁREA FÍSICA	PROCESO	Aspecto Ambiental (actividad)	Estado De Operación	CLASIFICACIÓN DEL ASPECTO							EFECTO	DESCRIPCIÓN	
				ENTRADAS			SALIDAS						
				MP	E	A	DA	RS	VS	EA			
LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA	Se realizan los análisis investigativos microbianos de cada uno de los productos para analizar el comportamiento especificó de cada una de los productos terminados	Es analizar el comportamiento y sus características de cómo actúa en efecto cada uno de los productos	Normal	x								Materia prima	Son los productos de activos o excipientes necesarios para fabricación
											x	Ruido	Generado por maquinaria o equipos
											X	Emisiones atmosféricas	Generados por sustancias químicas volátiles, ácidos, orgánicos y penicilínicos
						x						Consumo de agua	Utilizado para el proceso de muestras y lavado
								X				Residuos sólidos	Desechos de ácidos y bases penicilínicos sólidos y líquidos y producto en rechazo
	Es controlar la calidad del producto	Verificar el producto en sus características, concentraciones específicas	Normal						x		aguas residuales	Sustancias químicas que son disueltas en el lavado de recipientes	
						x					Consumo de vapor	Consumo de agua para el calentamiento de muestras	
					x						Consumo de energía Elec.	Utilización de energía para las instalaciones y para los equipos	
								x	Olores	Son olores causados por las reacciones de las diferentes muestras			

Tabla 19. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de laboratorio de Estabilidad.

	IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES –LABORATORIO DE ESTABILIDAD	RAI-IAA-LE
		Agosto de 2007
		Pág. 11 de 14


LABORATORIO DE ESTABILIDAD												
ÁREA FÍSICA	PROCESO	Aspecto Ambiental (actividad)	Estado De Operación	CLASIFICACIÓN DEL ASPECTO				EFECTO	DESCRIPCIÓN			
				ENTRADAS			SALIDAS					
				MP	E	A	DA			RS	VS	EA
LABNORATORIO DE ESTABILIDAD	Se realiza la investigación de nuevos productos a una escala menor Para poder conocer las diferentes reacciones de nuevos productos	Se ejecuta las actividades investigativas para la realización de nuevos productos	Normal	x							Materia prima	Son los productos de activos o excipientes necesarios para fabricación
										x	Emisiones atmosféricas	Generados por sustancias químicas volátiles, ácidos, orgánicos y penicilínicos
								x			Residuos sólidos	Desechos de ácidos y bases penicilínicos sólidos y líquidos y producto en rechazo
						x					Consumo de agua	Utilizado para el proceso de muestras y lavado
										x	Ruido	Generado por maquinaria o
	Se realizan las actividades de control de calidad concepción de permiso al obtener un nuevo producto	Normal						x		aguas residuales	Sustancias químicas que son disueltas en el lavado de recipientes	
					x					Consumo de vapor	Consumo de agua para el calentamiento de muestras	
				x						Consumo de energía Elec.	Utilización de energía para las instalaciones y para los equipos	
									x	Olores	Son olores causados por las reacciones de las diferentes muestras	

Tabla 20. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de metrología.

	IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES –METROLOGÍA	RAI-IAA- M
		Agosto de 2007
		Pág. 12 de 14


METROLOGIA													
ÁREA FÍSICA	PROCESO	Aspecto Ambiental (actividad)	Estado De Operación	CLASIFICACIÓN DEL ASPECTO							EFECTO	DESCRIPCIÓN	
				ENTRADAS			SALIDAS						
				MP	E	A	DA	RS	VS	EA			
Mantenimiento preventivo y calibración	Seguimiento y medición	Es controlar los diferentes maquinarias y equipos Limpieza estricta de los equipos y maquinaria que se empleo en el desarrollo de fabricación	Normal Normal		X							Consumo de combustible	Disoluciones en aerosol para limpieza y mantenimiento de equipos
					x							Consumo de energía eléctrica	Para la utilización de equipos y para la iluminación de las instalaciones
										X		Emisiones atmosféricas	Sustancias utilizadas para la limpieza de equipos
										X		Ruido	Por el funcionamiento de equipos
								x				Residuos sólidos	Residuos generados de papel, aluminio, aparatos, electrónicos, baterías y resortes
										x		Generación de polvo	Generado por la limpieza de los equipos

Tabla 21. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de Mantenimiento.

	IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES – MANTENIMIENTO	RAI-IAA- M
		Agosto de 2007
		Pág. 13 de 14

MANTENIMIENTO													
ÁREA FÍSICA	PROCESO	Aspecto Ambiental (actividad)	Estado De Operación	CLASIFICACIÓN DEL ASPECTO							EFECTO	DESCRIPCIÓN	
				ENTRADAS			SALIDAS						
				MP	E	A	DA	RS	VS	EA			
MANTENIMIENTO	Control estricto del mantenimiento y reparación de maquinaria y equipos utilizados en fabricación	Limpieza, engrase de las diferentes maquinarias utilizadas en fabricación	Normal		x							Consumo de combustible	Utilizado para el lavado de maquinaria
											x	Fugas	Causadas por derrames de combustibles y olores fuertes del mismo
											X	Emisiones atmosféricas	Sustancias emitidas al ambiente en la utilización de los combustibles
											X	Ruido	Generado por la maquinaria y equipos
									X			Residuos sólidos	De cartón, plástico, cintas y chatarra, aceites
					x							Consumo de energía eléctrica	Utilizada para cargar algunos carros accesorios y la iluminación de las instalaciones

Tabla 22. Matriz de identificación de aspectos ambientales del área de centro de distribución.

	IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES – CENTRO DE DISTRIBUCIÓN	RAI-IAA- M
		Agosto de 2007
		Pág. 14 de 14

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN													
ÁREA FÍSICA	PROCESO	Aspecto Ambiental (actividad)	Estado De Operación	CLASIFICACIÓN DEL ASPECTO				EFECTO	DESCRIPCIÓN				
				ENTRADAS			SALIDAS						
				MP	E	A	DA			RS	VS	EA	
CENTRO DE DISTRIBUCIÓN	Es el manejo y el control de los productos terminados para ser almacenados y distribuidos a los diferentes clientes potenciales de la compañía	Es el control de inventarios, manejo de clientes y el envío de mercancía a los diferente clientes	Normal	x						Consumo de combustible	Montacargas para el transporte de la mercancías consumo de gas		
									x		Fugas	Causadas por productos destapados y materias primas muy fuertes	
										X		Emisiones atmosféricas	Sustancias emitidas al ambiente como los montacargas y los carros de los trasportadores
											X	Ruido	Generado por la maquinaria y equipos
								X				Residuos sólidos	De cartón, plástico , cintas y medicamentos de devolución por los clientes
SISTEMA DE DEVOLUCIONES	Son las devoluciones de los clientes o un producto que se encuentre en cuarentena		Normal		x					Consumo de energía eléctrica	Utilizada para cargar algunos carros accesorios y la iluminación de las instalaciones		
						x					Consumo de agua	Utilizada en las innataciones	
									x		Derrame se sustancias químicas	La inadecuada cargue de los productos a los carros a causado derrames de producto	

10.1 Análisis de Resultados de la Identificación de los Aspectos Ambientales

Dentro de la revisión inicial, se identificaron una serie de aspectos ambientales por medio de matrices. Como resultado de cada uno de los procesos de fabricación de medicamentos, se obtuvieron aspectos tales como; el consumo excesivo de agua, consumo de energía eléctrica, generación de residuos sólidos y líquidos, residuos peligrosos, emisiones atmosféricas producidas por combustibles, malos olores generados por materias primas o productos de sustancias muy concentradas, lo cual perjudica a la salud de los trabajadores y el medio ambiente.

A continuación se presentará un cuadro resumen de los resultados de cada uno de los componentes y cada uno de los aspectos analizados.

10.2 RESULTADOS DE LOS ASPECTOS AMBIENTALES

Tabla 23 Análisis de interpretación de resultados de identificación de aspectos ambientales.

ÁREA	CRN	DA	RS	VS	EA
Almacén y materia prima	3		2		2
Descantonado	2		2	1	2
Fabricación líquidos semisólidos	3		2		4
Fabricación de sólidos	5	1			2
Fabricación de líquidos estériles	4		1		3
Acondicionamiento de sólidos y semisólidos	2		1		3
Acondicionamiento de líquidos estériles	2		1	1	2
Laboratorio de análisis instrumental	4		1		3
Laboratorio de microbiología	2		1	1	3
Laboratorio de estabilidad	3		1	1	3
Metrología	3		1	2	3
Mantenimiento	2		1		3
Centro de distribución	3		1		2
TOTAL	38	1	15	6	35

Analizando la tabla 23, Análisis de interpretación de resultados de identificación de aspectos ambientales nos representa el consumo excesivo de recursos naturales en las áreas analizadas, con un puntaje total de 38 siendo el rango más alto, poniendo éste en peligro el deterioro del recurso, seguido por las emisiones atmosféricas con un puntaje de 35 que de una u otra forma representa complejidad con el medio ambiente, luego los residuos sólidos, con un puntaje de 15, la cual es un aspecto de gran dificultad por la generación excesiva de residuos, seguido por vertimientos al suelo con un total 6 y por ultimo las descargas al agua con un puntaje mínimo de 1 analizadas en cada una de las áreas.

10.3 IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS LEGALES

Se realizaron los análisis de los decretos de aire, agua, vertimientos, residuos sólidos, y energía, por medio de comparaciones existentes de los análisis de control que la compañía esta realizando por medio del Ingeniero Evelio Castaño, por una empresa externa de la organización quien es la que realiza los análisis correspondientes que nos exige las entidades competentes, como lo es la CRC.

Las matrices que se utilizaron para la identificación y evaluación de los aspectos legales fueron 14 matrices.

Las matrices se encuentran en el Anexo B del presente documento.

El procedimiento para la identificación y evaluación los aspectos legales ambientales se encuentran en el Anexo E

10.4 ANÁLISIS DE RESULTADOS DE LA IDENTIFICACIÓN DE LOS ASPECTOS LEGALES

El análisis de los aspectos legales se realizo por cada componente que competía a la organización lo que hizo más fácil la identificación de los aspectos legales a continuación se nombran cada uno de ellos.

AIRE: Analizando cada artículo del decreto 948/95 sobre la calidad del Aire, se está cumpliendo con la normatividad legal ambiental, como emisiones atmosféricas de las sustancias SO₂, NO_x, CO₂, CFC's, etc. emitidas al aire analizadas según los reportes exigidos por la CRC, están por debajo de la norma que nos demuestra que la organización está contribuyendo al medio ambiente, emitiendo mínimas cantidades de sustancias contaminantes al ambiente.

La planta de fabricación cuenta con tecnologías limpias como sistemas de ventilación, extractores de aire, colectores, filtros y control de humedad según sea el caso y aire recirculable, apropiadas para un mejor desempeño ambiental.

AGUA: El decreto 1594/84 usos del agua y residuos líquidos, como primer lugar se obtuvo la licencia de perforación de pozo profundo para la extracción de aguas subterráneas para uso farmacéutico, según la Resolución 1206.

Según el artículo 20-23-24 del decreto 1594/84 hace referencia a los análisis fisicoquímicos que se debe realizar periódicamente, a partir de la vigencia del presente decreto los análisis pertinentes para obtener, por lo menos, la siguiente información:

- DBO: Demanda bioquímica de oxígeno a cinco (5) días.
- DQO: Demanda química de oxígeno.
- SS: Sólidos suspendidos.
- pH: Potencial Hidrogeno.
- T: Temperatura.
- OD: Oxígeno disuelto.
- Q: Caudal.

- Datos Hidrobiológicos
- Coliformes (NMP)

Según los análisis evaluados por la compañía se puede deducir que los parámetros exigidos por la norma, se encuentran cumpliendo con los estándares legales ambientales en calidad de agua.

Ambientalmente se cuenta con una planta de potabilización la cual cumple con los estándares de calidad para agua potable.

Vertimientos: En cuanto a vertimientos líquidos, no se cuenta con sistemas de reutilización de estas aguas, pero se está cumpliendo con la normatividad ambiental del presente decreto de las descargas de aguas como vertimientos, por la cual se tiene una planta de tratamiento de aguas residuales dentro de la compañía para descontaminar las aguas provenientes de los procesos farmacéuticos y domésticas de la planta, siendo estas vertidas ya descontaminadas al humedal cumpliendo con los parámetros de los análisis permisibles como vertimiento .

Los análisis pertinentes para vertimiento que debe cumplir son las siguientes normas:

- PH 5 a 9 unidades.
- Temperatura < 40°C.
- Ácidos, bases o soluciones ácidas o básicas que puedan causar contaminación; sustancias explosivas o inflamables. Ausentes
- Sólidos sedimentables < 10 mL/L.
- Sustancias solubles en hexano < 100 mg/L.
- Material flotante Ausente.

- Grasas y aceites Remoción > 80% en carga Remoción > 80% en carga.
- Sólidos suspendidos, domésticos o industriales Remoción > 50% en carga.
- Remoción > 80% en carga.

Demanda bioquímica de oxígeno:

- Para desechos domésticos Remoción > 30% en carga Remoción > 80% en carga.
- Para desechos industriales Remoción > 20% en carga Remoción > 80% en carga.
- Caudal máximo 1.5 veces el caudal promedio horario.
- Carga máxima permisible (CMP) de acuerdo a lo establecido en los artículos 73-74 y 75 del presente Decreto

Ruido: Las emisiones de ruido es uno de los factores de riesgo de mayor presencia en los procesos y operaciones industriales, y de hecho origina el mayor número de enfermedades ocupacionales por exposición a niveles muy altos y de manera continua.

La Norma de ruido ambiental. Es el valor establecido por la autoridad ambiental competente, para mantener un nivel permisible de presión sonora, según las condiciones y características de uso del sector, de manera tal que proteja la salud y el bienestar de la población expuesta, dentro de un margen de seguridad.

Durante la revisión de la norma, Resolución numero 0627 de 2006 y la Resolución 8321 de 1983, sobre emisiones de ruido, se realizó la comparación de los análisis de ruido ambiental obtenidos por contratistas externos de la compañía, gestionados por el Ingeniero Evelio Castaño, área de construcciones. Según los análisis permisibles de emisión de ruido, si se esta cumpliendo con los parámetros estipulados en cuanto a exposición de ruido exterior que no afecta a las poblaciones aledañas en cuanto a la salud de las personas.

El ruido ocupacional en el lugar de trabajo se tiene un informe de evaluación ambiental, niveles de presión sonora.

Estos análisis son efectuados por empresas contratistas externas encargadas de realizar las diferentes mediciones en los puestos de trabajo, según los límites permisibles por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Internacional del Trabajo. Gestionado por Rosa Chaux, Directora de Salud Ocupacional y Bienestar Social.

En la comparación de los resultados con la norma y los análisis evaluados en septiembre del 2006, se encontraron que las áreas donde se encuentra mayores exposiciones de ruido por maquinaria son:

- Envasadora de líquidos BONAPACHE (94.3 dB).
- Molienda Fitz Patric (98.4 dB).
- Sólidos no estériles: Agitador Modulo 2 (93.1dB).
- Tableteadora Manety: Agitador NOVA PRESS 2, (91.6 dB).
- Fabricación de líquidos y Semisólidos (98 dB).
- TMH: Molino + turbina + tanque (92,6 dB).
- TMH: Turbina + tanque de fabricación (99 dB)

Según los resultados por un grado muy alto de emisión de ruido ocupacional en el trabajo expuesto, lo cual no se está cumpliendo en totalidad los parámetros permisibles por la norma.

Se deduce que en aquellas áreas que supero los 85 dB, se debe efectuar sistemas de prevención y control de seguridad industrial al personal expuesto.

La cual se recomienda los siguientes sistemas de prevención:

- Se recomienda la verificación y seguimiento de las áreas donde se produce un alto evento de ruido, junto con Mantenimiento para prevenir cualquier ocurrencia que este pueda presentar en el entorno.
- Se recomienda la supervisión más estricta en cuanto a la seguridad industrial del personal expuesto, ya que la gran mayoría de los colaboradores no tienen el uso de pertenencia de su protección de seguridad personal.
- Sensibilizar al personal de la compañía en los diferentes programas de seguridad y medio ambiente.

Residuos Sólidos: Los residuos sólidos o desechos peligrosos es un aspecto de gran interés por su alta peligrosidad, si no se tiene un control preventivo de este, puede ocasionar gravísimos problemas a la salud como al medio ambiente.

Por tal razón a nivel nacional el ministerio de medio ambiente, a través de la legislación vigente ha exigido a los prestadores de servicios, en la actualidad en el sector farmacéutico, la implementación de un plan integral de residuos hospitalarios y similares (PGIRH), y a su vez la integración de el decreto 4741 sobre la prevención y el manejo de los residuos o desechos peligrosos y la

Resolución sobre Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

La organización ha implementado procedimientos que permiten la recolección de residuos, manejo y destrucción de desechos y basuras en las diferentes áreas. Sop No 12-04-01-001 y el Sop No 10-02-04-002 Manejo de devoluciones del producto terminado.

Lo cual hace que la compañía avanzado en la aplicación de los procedimientos y registros que permiten identificar la segregación, destrucción y aprovechamiento de residuos de acuerdo a los requisitos legales.

A continuación, se muestran las cantidades de residuos especiales generados en GENFAR S.A. y el tratamiento al que fueron sometidos dichos residuos. Los aspectos ambientales de residuos sombreados son aquellos considerados como Significativos, tras la Revisión Inicial Ambiental evaluada según la Norma ISO 14001.

10.5 IDENTIFICACIÓN DEL ESTADO ACTUAL Y SU TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS SÓLIDOS Y PELIGROSOS DE LA COMPAÑÍA

Tabla 24 residuos especiales



<i>RESIDUO ESPECIAL</i>	<i>IMPACTO AMBIENTAL ASOCIADO</i>	<i>TRATAMIENTO</i>
Disolventes orgánicos halogenados (Tm)	Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo	Incineración
Disolventes orgánicos no halogenados (Tm)	Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo	Incineración
Soluciones líquidas acuosas no halogenadas (Tm)	Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo	Incineración
Residuos biológicos (Grupo III) (Tm)	Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo	Tratamiento específico Incineración
Reactivos de laboratorio	Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo	Tratamiento específico Incineración
Desechos ácidos y bases no penicilínicos. Desechos orgánicos	Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo	Tratamiento específico Incineración
Desechos líquidos no penicilínicos. Desechos sólidos no penicilínicos.	Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo	Tratamiento específico Incineración
Desechos penicilínicos sólidos. Desechos penicilínicos líquidos.	Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo	Tratamiento específico Incineración
Desechos de medios de cultivo	Contaminación del suelo, agua.	Tratamiento específico Incineración
Cortapunzantes (agujas, jeringas)	Contaminación del suelo, agua, personal expuesto	Tratamiento específico Incineración
Pilas (Tm)	Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo	Recuperación
Aceites lubricantes de máquina (Tm)(3) Fluorescentes (Tm)	Contaminación del suelo y del agua	Tratamiento específico Y Reciclaje

Tabla 25. Residuos no especiales.

 RESIDUOS NO ESPECIALES	RAI- RE	
	Fecha Julio2007 Pág. 2 de 2	
<i>RESIDUO NO ESPECIAL</i>	<i>IMPACTO AMBIENTAL ASOCIADO</i>	<i>TRATAMIENTO</i>
Residuos de procesos líquidos (Tm)	Contaminación del suelo y de la atmósfera	Incineración
Medicamentos caducados o fuera de especificaciones	Contaminación del suelo y del agua	Incineración
Papel y cartón	Contaminación del agua	Reciclaje
Envases ligeros	Contaminación del suelo y del agua	Reciclaje
Tarros, canecas, galones	Contaminación del suelo y del agua	Reciclaje
Blister	Contaminación del suelo y del agua	reciclaje
Maderas, estibas	Contaminación del suelo	Reciclaje
Vidrio	Contaminación del suelo	Incineración
PVC	Contaminación del suelo	Reciclaje

Se debe desarrollar el Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares junto con la integración de decreto 4741 haciendo énfasis en el artículos 20-21-22-23 del presente decreto, hacen referencia a los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Medicamentos Vencidos.

Energía: Según el Ministerio de Minas y Energía, el Decreto 2501 de 4 Julio 2007, la cual se dictan disposiciones para promover practicas con fines de Uso Racional y Eficiencia de Energía Eléctrica, y la ley 697 de 2001.

Lo cual hace que los generadores de energía que provén plantas eléctricas debe establecer un adecuado control del mantenimiento de dichas maquinarias, el combustible utilizado, la red de los sistemas de iluminación y la disposición final de dichos residuos que este genera.

La compañía cuenta con una red de energía que provee el abastecimiento de toda la compañía por la empresa Accelco y su vez cuenta con una planta auxiliar para prevenir las interrupciones que se puedan presentar durante el tiempo y así no tener atrasos en los procesos productivos de la compañía.

Según la revisión se observó un gran consumo de energía eléctrica ya que los procesos de elaboración de medicamentos farmacéuticos se extienden una serie de rutas para la obtención de un medicamento lo cual hace una generación de energía muy alta.


Por tales razones se hace necesario seguir los parámetros de la ley ya que al poner en práctica los procedimientos de uso y ahorro de energía eléctrica y la concientización del personal, se obtendrán positivas reducciones de costos en este servicio. Lo cual hace una medida y conservación de los recursos naturales ya que la energía es producida por en su gran mayoría por sus corrientes de agua.

La compañía no cuenta con un programa de cumplimiento legal ambiental, pero algunas de las acciones se encuentran encaminadas bajo los parámetros de las normas que lo exige. Se tiene un programa para el cumplimiento de ruido ocupacional y cuenta con el comité paritario de Salud Ocupacional al igual que los aspectos de agua, aire y residuos sólidos.

En la siguiente tabla 10.6 se presenta el resumen de la legislación del estado actual de la compañía


10.6 LEGISLACIÓN ACTUAL DE PERMISOS, LICENCIAS Y AUTORIZACIONES

Tabla 26 Estado actual de los Permisos, Licencias y Autorizaciones de la compañía.

	LEGISLACIÓN ACTUAL DE PERMISOS, LICENCIAS Y AUTORIZACIONES	RAI-LDA
		Fecha- Julio2007 Pág. 1 de 2

Aspecto	Parámetro a Evaluar	Nombre del Documento	Entidad que lo Exige	Se tiene	Vigencia	Norma que dicta los límites permisibles	Forma de Evaluación
Medio Agua	Concesión de agua subterránea	Legalización de perforación de pozo profundo	CRC	si	si	Resolución 1068/2004	Aprobación del sistema de pozo subterráneo
	Consumo de agua	Permiso de agua	CRC	si	si	Decreto 1594/84	Características de la calidad del agua
	Calidad del efluente	Permiso de vertimiento	CRC	si	si	Decreto 002/82 y 948/95	Caracterización efluentes permisibles
	Control de la fuente hídrica	Programa de uso y de ahorro de agua	Ministerio del medio ambiente y el IDEAM	no	no		Maximizar el recurso hídrico y los costos
Aire	Gases y material particulado	Permiso de emisiones	CRC	si	si	Decreto 948/95	Control de calidad del aire

Tabla 27. Estado actual de los Permisos, Licencias y Autorizaciones de la compañía.

	LEGISLACIÓN ACTUAL DE PERMISOS, LICENCIAS Y AUTORIZACIONES	RAI-LDA
		Fecha- Julio2007 Pág.- 2 de2

Aspecto Medio	Parámetro a Evaluar	Nombre del Documento	Entidad que lo Exige	Se tiene	Vigencia	Norma que dicta los límites permisible
Ruido	Cantidad de ruido emitido	Conservación de la audición de la salud del personal	CRC	si	si	Decreto 948/95 Resolución 8321/83
Energía	Control de energía	Programa del uso racional y eficiente de energía	Ministerio de Minas y energía	no	no	Ley 697/01
Residuos Sólidos	Control de los residuos peligrosos	Prevención y el manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral	Ministerio de salud y la protección social CRC	no	no	Decreto 4741
	Control de devoluciones de productos de medicamentos vencidos	formulación, presentación e implementación de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de medicamentos	Ministerio de ambiente	no	no	Reglamentado por el decreto 4741/2005 artículos (20-21-22)
	Manipulación, control, almacenamiento, transporte y disposición final	Plan de gestión integral de residuos peligrosos hospitalarios y similares (PGRIH)	Ministerio de ambiente	no	no	Decreto 2676/2000

Según los lineamientos de los aspectos legales durante su revisión se deduce que la compañía cuenta con un amplio campo desarrollado en sus actividades para cada uno de sus procesos obteniendo tecnologías más limpias reduciendo la contaminación del medio ambiente y la salud de las personas.

10.7 ANÁLISIS DE RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS LEGALES

Tabla 28. Resultados de la evaluación de los requisitos legales.

TOTAL REQUISITOS LEGALES EVALUADOS	157
TEMÁTICAS DE REQUISITOS LEGALES EVALUADOS	
Contaminación Residuos Sólidos	49 requisitos
Contaminación Atmosférica	27 requisitos
Contaminación Sonora	23 requisitos
Contaminación de los Recursos Naturales	58 requisitos
FORMA DE CALIFICACIÓN	
Cumplimiento del parámetro	58 requisitos
Incumplimiento del parámetro	29 requisitos
Incumplimiento del parámetro pero existe plan de manejo para cumplimiento	56 requisitos
Total Aspectos Ambientales Significativos por Incumplimiento Legal	29 Requisitos

La compañía Genfar S.A. no está cumpliendo con 29 requisitos legales lo que indica que no hay un seguimiento y control a fondo respecto a la normatividad ambiental vigente. Es evidente la falta de compromiso con el medio ambiente y la salud de los trabajadores.

Se observa que hay una gran magnitud de devoluciones de productos de medicamentos vencidos, lo cual hace una acumulación de estos residuos o desechos sin utilización alguna siendo un costo adicional para la compañía, la incineración es otro costo económicamente alto por su numerosa cantidad de kilogramos de residuos que se generan en la compañía en general.

Si no se tiene un control adecuado de los residuos o desechos peligrosos en su manipulación, segregación, almacenamiento y su disposición final, puede causar

un riesgo para la salud como para el medio ambiente, para ello se recomienda realizar las siguientes sugerencias:

Realizar programas de producción mas limpia para la minimizar los residuos o desechos especiales y los no especiales.

Analizar la propuesta de implementar una planta incineradora para los desechos producidos en la compañía, ya que mas del 70% de residuos son generados lo que demuestra sobrepasar los costos al pagar por incinerar, lo que permite reducir gran parte de de estos costos al tener la planta. Comprar beneficio-costo.

Poner en marcha el programa de transporte de mercancías peligrosas para la prevención de emergencias por carretera.

Crear un programa de verificación de proveedores en los aspectos ambientales para la inspección estricta de las entradas de materias primas y la conservación del medio ambiente y el cuidado de la salud de las personas.

Realizar auditorias ambientales y sanitarias de cada uno de los procedimientos y actividades adoptados y a proveedores de servicios externos con el fin de determinar el cumplimiento de funciones y normas.

Es por eso que se hace importante la implementación de los sistemas y planes de la gestión ambiental orientados hacia la integración de estos sistemas. Para el mejoramiento continuo de los aspectos ambientales y sociales de la compañía GENFAR S.A.

Según la revisión de los aspectos legales, se encontró un gran consumo excesivo del agua en los diferentes procesos farmacéuticos industriales la cual no se estima el gasto total del recurso, lo que deduce la falta de realizar un programa para el uso eficiente del agua, como lo indica la siguiente LEY 373 DE 1997 (6 de Junio).

Por la cual se establece el Programa para el Uso Eficiente de Uso y Ahorro del Agua. Deberá estar basado en el diagnóstico de la oferta hídrica de las fuentes de abastecimiento y la demanda de agua, y contener las metas anuales de reducción de pérdidas del recurso.


10.8 EVALUACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES

En las matrices de evaluación de aspectos e impactos ambientales se determinaron aspectos ambientales de gran magnitud, moderados y leves dentro de los procesos de la compañía Genfar S.A. Que permiten estructurar de manera sistémica las actividades de producción y servicio relacionando con los flujos de materia, energía y con los riesgos que le pueden generar al personal de la empresa y al medio ambiente. Si estos aspectos no estuvieran identificados y registrados en esta matriz se podrían generar problemas a la hora de implementar el sistema de Administración ambiental quedando fuera de su alcance.

Para la evaluación de los aspectos e impactos ambientales se utilizaron 12 matrices las cuales fueron de gran ayuda para los análisis de los aspectos e impacto más significativos identificados.

En el Anexo D se remiten el procedimiento de evaluación de aspectos e impactos ambientales.

Tabla 29. Matriz de Evaluación de Aspectos e Impactos Ambientales de Almacén y materia prima.

	EVALUACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES – ALMACEN Y MATERIA PRIMA								RAI-EIA-AMP
									Junio de 2007
									Pág. 1 de 12

Proceso	Actividad	No.	Aspecto Ambiental	Impacto Ambiental		Criterios o intereses ambientales				Intereses reglamentarios y sociales		Puntaje Total
				Tipo	Clase	M	S	F	P	Legal	C/T	
Recepción de materia prima	Labores manuales, mecanizadas	1	Consumo de Energía eléctrica	Presión sobre el recurso hídrico	Real (-)	5	3	5	5	1	1	20
		2	Derrames de sustancias químicas	Contaminación del agua y suelo	Real (-)	2	2	2	3	1	2	12
		3	Olores inofensivos	Contaminación a la atmósfera	Real (-)	2	3	2	3	1	3	13
		4	Generación de Ruido	Contaminación atmosférica	Real (-)	3	3	2	2	1	2	13
		5	Residuos sólidos	Contaminación al suelo	Real (-)	8	5	5	3	2	2	25
		6	Transporte inadecuado	Tiempo y lesiones por operario	Real (-)	1	2	1	1	1	1	7
Descartonado	Fragmentación de materia prima, de empaque y embalaje	7	Generación de Ruido	Contaminación atmosférica	Real (-)	3	3	3	3	1	2	15
		8	Transporte montacargas	Tiempo y lesiones por operario	Real (-)	2	1	1	1	1	1	7
		9	Residuos sólidos	Contaminación al suelo	Real (-)	5	6	3	8	2	2	26

Tabla 30. Matriz de evaluación de aspectos e impactos ambientales de descantonado.

	EVALUACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES – DESCARTONADO	RAI-EIA-D
		Junio de 2007
		Pág. 2 de 12


Proceso	Actividad	No.	Aspecto Ambiental	Impacto Ambiental		Criterios o intereses ambientales				Intereses reglamentarios y sociales		Puntaje Total
				Tipo	Clase	M	S	F	P	Legal	C/T	
Alistamiento de materia prima de empaque y embalado	Ordenar las materias primas para ser dispensadas	10	Generación de vertimientos	Contaminación al suelo	Real (-)	3	4	5	3	1	1	17
		11	Intoxicación por inhalación de agentes sanitizantes	Perjudicial para la salud por operario	Real (-)	2	1	1	1	1	1	7
		12	Derrame de agentes Sanitizantes	Contaminación superficiales y subterráneas	Real (-)	3	2	1	2	1	1	10
		13	Incendios	Incidentes accidentales	Real (-)	1	1	1	1	1	2	7
		14	Consumo de agua	Presión sobre el recurso	Real (-)	5	5	6	6	1	1	24
		18	Derrame de principios activos y materia prima	Contaminación al suelo y aguas superficiales	Real (-)	5	3	4	3	1	1	17
		19	Olores ofensivos	Contaminación atmosférica	Real (-)	2	2	2	3	1	2	12
		20	Consumo de energía y agua	Presión sobre el recurso hídrico y energético	Real (-)	6	5	5	4	1	1	22

Tabla 31. Matriz de evaluación de aspectos e impactos ambientales de dispensado.

	EVALUACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES – DISPENSADO								RAI-EIA-D
									Junio de 2007
									Pág. 3 de 12


Proceso	Actividad	No.	Aspecto Ambiental	Impacto Ambiental		Criterios o intereses ambientales				Intereses reglamentarios y sociales		Puntaje Total
				Tipo	Clase	M	S	F	P	Legal	C/T	
Dispensación de materia prima	Limpieza y mantenimiento	10	Incendios	Contaminación superficial y subterránea	Real (-)	3	2	1	2	1	1	10
		11	Intoxicación por inhalación de agentes sanitizantes	Perjudicial para la salud por operario	Real (-)	2	1	1	1	1	1	7
		12	Derrame de agentes Sanitizantes	Contaminación al suelo	Real (-)	3	4	5	3	1	1	17
		13	Generación de vertimientos	Incidentes accidentales	Real (-)	1	1	1	1	1	2	7
	14	Consumo de agua	Presión sobre el recurso	Real (-)	5	5	6	6	1	1	24	
	Fragmentación física de las materias primas,	18	Derrame de principios activos y materia prima	Contaminación al suelo y aguas superficiales	Real (-)	5	3	4	3	1	1	17
		19	Consumo de energía y agua	Presión sobre el recurso hídrico y energético	Real (-)	6	5	5	4	1	1	22
		20	Olores ofensivos	Contaminación atmosférica	Real (-)	2	2	2	3	1	2	12

Tabla 32. Matriz de evaluación de aspectos e impactos ambientales de fabricación de líquidos semisólidos no estériles.

	EVALUACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES – FABRICACIÓN DE LIQUIDOS SEMISOLIDOS NO ESTERILES		RAI-EIA-FLNE
			Junio de 2007
			Pág. 4 de 12


Proceso	Actividad	No.	Aspecto Ambiental	Impacto Ambiental		Criterios o intereses ambientales				Intereses reglamentarios y sociales		Puntaje Total
				Tipo	Clase	M	S	F	P	Legal	C/T	
Recepción de materia prima	Labores manuales, mecanizadas	1	Consumo de Energía eléctrica	Presión sobre el recurso hídrico	Real (-)	5	3	5	5	1	1	20
		2	Derrames de sustancias químicas	Contaminación del agua y suelo	Real (-)	2	2	2	3	1	2	12
		3	Olores inofensivos	Contaminación a la atmósfera	Real (-)	2	3	2	3	1	3	13
		4	Generación de Ruido	Contaminación atmosférica	Real (-)	3	3	2	2	1	2	13
		5	Residuos sólidos	Contaminación al suelo	Real (-)	8	5	5	3	2	2	25
		6	Transporte inadecuado	Tiempo y lesiones por operario	Real (-)	1	2	1	1	1	1	7
Descartonado	Fragmentación de materia prima, de empaque y embalaje	7	Generación de Ruido	Contaminación atmosférica	Real (-)	3	3	3	3	1	2	15
		8	Transporte montacargas	Tiempo y lesiones por operario	Real (-)	2	1	1	1	1	1	7
		9	Residuos sólidos	Contaminación al suelo	Real (-)	5	6	3	8	2	2	26

Tabla 33. Matriz de evaluación de aspectos e impactos ambientales de fabricación de sólidos.

	EVALUACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES – FABRICACIÓN DE SÓLIDOS									
	RAI-EIA-FS									
	Junio de 2007									
Pág. 5 de 12										

Proceso	Actividad	No.	Aspecto Ambiental	Impacto Ambiental		Criterios o intereses ambientales				Intereses reglamentarios y sociales		Puntaje Total
				Tipo	Clase	M	S	F	P	Legal	C/T	
Fabricación de jarabes, polvos en suspensión y emulsiones	Dilución y mezcla	22	Derrame de sustancias líquidas	Contaminación al suelo y aguas subterránea	Real (-)	2	1	2	2	1	2	10
		23	Generación de residuos líquidos y sólidos	Contaminación al suelo y aguas superficiales	Real (-)	5	6	5	6	2	2	26
		24	Consumo de agua y energía	Presión sobre el recurso hídrico	Real (-)	6	5	5	6	1	1	24
		25	Generación de vertimientos	Contaminación al suelo	Real (-)	3	4	2	3	1	1	14
	Envase de líquidos cremas y geles	26	Consumo de agua y energía	Presión sobre los recursos naturales	Real (-)	6	5	5	5	1	2	24
		27	Generación de ruido	Contaminación auditiva	Real (-)	2	1	3	2	1	2	11
		28	Emisiones atmosféricas	Contaminación atmosférica	Real (-)	3	3	2	3	1	1	13
		29	Generación de residuos sólidos	Contaminación al suelo y aguas superficiales	Real (-)	5	5	6	5	1	2	24

Tabla 34. Matriz de evaluación de aspectos e impactos ambientales de fabricación de líquidos estériles.

	EVALUACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES – FABRICACIÓN DE LIQUIDOS ESTERILES									
	RAI-EIA-FLE									
	Junio de 2007									
Pág. 6 de 12										


Proceso	Actividad	No.	Aspecto Ambiental	Impacto Ambiental		Criterios o intereses ambientales				Intereses reglamentarios y sociales		Puntaje Total
				Tipo	Clase	M	S	F	P	Legal	C/T	
Fabricación de ampollas	Preparación de ampollas y envase	40	Emisiones dispersas	Contaminación atmosférica	Real (-)	1	2	3	2	1	1	10
		41	Derrames de líquidos	Contaminación al suelo y aguas superficiales	Real (-)	1	1	1	2	1	1	7
		42	Vertimientos líquidos	Contaminación del suelo y aguas subterráneas	Real (-)	3	3	3	2	1	1	13
		43	Residuos sólidos	Contaminación al suelo	Real (-)	5	6	5	7	2	2	27
		44	Consumo de agua y energía	Presión sobre los recursos naturales	Real (-)	6	5	6	5	1	1	24
		45	Generación de ruido	Perjudicial para la salud de los empleados	Real (-)	2	3	3	2	1	3	13
		45	Olores ofensivos	Contaminación atmosférica	Real (-)	1	2	1	2	1	2	9
		47	Uso de materias primas y principios activos	Personal expuesto	Real (-)	2	1	2	1	1	1	8

Tabla 35. Matriz de evaluación de aspectos e impactos ambientales de acondicionamiento de sólidos y semisólidos.

	EVALUACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES – ACONDICIONAMIENTO DE SÓLIDOS Y SEMISOLIDOS								RAI-EIA-ASS	
									Junio de 2007	
									Pág. 7 de 12	


Proceso	Actividad	No.	Aspecto Ambiental	Impacto Ambiental		Criterios o intereses ambientales				Intereses reglamentarios y sociales		Puntaje Total
				Tipo	Clase	M	S	F	P	Legal	C/T	
Acondicionamiento empaque y embalaje	Manejo de los productos para ser empacados y codificados para despacho	31	Generación de ruido	Personal expuesto	Real (-)	2	2	2	2	1	1	10
		32	Consumo de agua	Presión sobre los recursos naturales	Potencial	5	4	3	5	1	1	19
		33	Generación de polvo	Perjudicial para la salud de los empleados	Real (-)	3	2	2	1	1	2	11
		34	Residuos sólidos	Contaminación al suelo	Real (-)	5	6	6	5	2	2	24
		35	Consumo de energía	Presión sobre los recursos naturales	Real (-)	6	5	6	5	1	1	22
		36	Manipulación de solventes	Afectación al personal	Real (-)	2	1	2	3	1	1	10
		37	Olores ofensivos	Contaminación atmosférica	Real (-)	1	1	1	2	1	2	7
		38	Manipulación inadecuada los productos	Afectación del producto en la comunidad por una mala evaluación del producto	Real (-)	1	1	2	1	1	1	7

Tabla 36. Matriz de evaluación de aspectos e impactos ambientales de acondicionamiento de líquidos estériles.

	EVALUACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES – ACONDICIONAMIENTO DE LIQUIDOS ESTERILES								RAI-EIA-ALE	
									Junio de 2007	
									Pág. 8 de 12	

Proceso	Actividad	No.	Aspecto Ambiental	Impacto Ambiental		Criterios o intereses ambientales				Intereses reglamentarios y sociales		Puntaje Total
				Tipo	Clase	M	S	F	P	Legal	C/T	
Empaquetado y sellado y embalaje	Manejo de los productos para ser empacados y codificados para despacho	31	Generación de ruido	Personal expuesto	Real (-)	3	2	3	2	1	2	13
		33	Generación de polvo	Perjudicial para la salud de los empleados	Real (-)	1	2	1	2	1	1	7
		34	Residuos sólidos	Contaminación al suelo	Real (-)	5	6	6	5	2	2	24
		35	Consumo de energía	Presión sobre los recursos naturales	Real (-)	4	4	5	5	1	1	20
		36	Manipulación de solventes	Afectación al personal	Real (-)	2	1	1	1	1	1	7
		37	Olores ofensivos	Contaminación atmosférica	Real (-)	2	2	1	1	1	1	8
		38	Consumo de agua	Presión sobre los recursos naturales	Real (-)	6	6	7	5	1	1	26

Tabla 37. Matriz de evaluación de aspectos e impactos ambientales – laboratorio de análisis instrumental.

	EVALUACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES – LABORATORIO DE ANÁLISIS INSTRUMENTAL								RAI-EIA-LAI	
									Junio de 2007	
									Pág. 9 de 12	

Proceso	Actividad	No.	Aspecto Ambiental	Impacto Ambiental		Criterios o intereses ambientales				Intereses reglamentarios y sociales		Puntaje Total
				Tipo	Clase	M	S	F	P	Legal	C/T	
Análisis de materia prima y producto terminado	Verificar el comportamiento de cada Materia Prima y producto terminado	40	Consumo de energía	Presión sobre los recursos naturales	Real (-)	5	6	5	5	1	1	23
		41	Manipulación de solventes	Afectación al personal	Potencial	3	2	3	2	1	2	13
		42	Olores ofensivos	Contaminación atmosférica	Real (-)	2	3	3	2	1	1	12
		43	Consumo de agua	Presión sobre los recursos naturales	Real (-)	5	6	7	7	1	2	28
		44	Manipulación de radiactivos, sustancias nocivas para la salud	Afectación al medio ambiente y al personal	Real (-)	4	3	2	2	1	1	13
		45	Generación de ruido	Personal expuesto	Real (-)	1	1	1	2	1	1	7
		46	Residuos de sustancias líquidas		Real (-)	6	5	5	5	1	1	23
		47	Generación de polvo	Perjudicial para la salud de los empleados	Real (-)	1	2	1	1	1	1	7
		48	Residuos sólidos	Contaminación al suelo	Real (-)	6	4	5	5	2	1	23
		49	Vertimientos líquidos	Contaminación al suelo y daño a la fauna y flora	Real (-)	3	3	2	3	1	1	13

Tabla 38. Matriz de evaluación de aspectos e impactos ambientales de metrología.

	EVALUACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES – METROLOGIA										RAI-EIA-M	
												Junio de 2007
												Pág. 11 de 12

Proceso	Actividad	No.	Aspecto Ambiental	Impacto Ambiental		Criterios o intereses ambientales				Intereses reglamentarios y sociales		Puntaje Total
				Tipo	Clase	M	S	F	P	Legal	C/T	
Mantenimiento y calibración	Seguimiento y medición	50	Consumo de energía	Presión sobre los recursos naturales	Real (-)	5	3	5	5	1	1	20
		51	Olores ofensivos	Contaminación atmosférica	Real (-)	1	1	1	1	1	2	7
		52	Generación de ruido	Personal expuesto	Real (-)	3	2	3	2	1	2	13
		53	Generación de polvo	Perjudicial para la salud de los empleados	Real (-)	3	2	1	3	1	2	12
		54	Residuos sólidos	Contaminación al suelo	Real (-)	5	6	4	5	1	2	23

Tabla 39. Matriz de evaluación de aspectos e impactos ambientales de centro de distribución.

	EVALUACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES – CENTRO DE DISTRIBUCION	RAI-EIA-CD
		Agosto de 2007
		Pág. 12 de 12

Proceso	Actividad	No.	Aspecto Ambiental	Impacto Ambiental		Criterios o intereses ambientales				Intereses reglamentarios y sociales		Puntaje Total
				Tipo	Clase	M	S	F	P	Legal	C/T	
Organización de productos terminados	Manejo y control de los productos que son despachados a los diferentes clientes	50	Consumo de energía	Presión sobre los recursos naturales	Real (-)	4	6	4	5	1	2	22
		51	Olores ofensivos	Contaminación atmosférica	Real (-)	2	1	1	2	1	1	8
		52	Generación de ruido	Personal expuesto	Real (-)	3	2	2	4	1	1	13
		53	Generación de polvo	Perjudicial para la salud de los empleados	Real (-)	1	1	1	2	1	2	7
		54	Residuos sólidos	Contaminación al suelo	Real (-)	5	5	3	5	3	1	22

10.9 Análisis de la Evaluación de Aspectos e Impactos Ambientales

Los impactos ambientales significativos y moderados encontrados en Genfar S.A. Permiten identificar las actividades de la Compañía que están generando un mayor impacto sobre el medio ambiente interno y externo. De igual forma se pueden establecer los objetivos, metas ambientales, política y aspectos legales que se deben cumplir y que no están siendo tomados en cuenta.

A continuación se muestra en el siguiente cuadro resumen, los impactos más significativos o de interés para la organización.

Tabla 40 resultados de la evaluación de los aspectos e impactos ambientales.

ÁREA	ASPECTOS AMBIENTALES				
	Recursos Naturales	Descargas al Agua	Residuos Sólidos	Vertimientos Sólidos y Líquidos	Emisiones Atmosféricas
Almacén y materia prima	20		20		15
Descantonado	24	17	21		
Dispensado	27		25	17	18
Fabricación líquidos semisólidos	22	17	25	15	17
Fabricación de sólidos	24		26	14	13
Fabricación de líquidos estériles	24		27	13	13
Acondicionamiento de sólidos y semisólidos	22		24		10
Acondicionamiento de líquidos estériles	24		20		13
Laboratorio de análisis instrumental	28	20	24	20	15
Metrología	22		20		12
Mantenimiento	18		20		15
Centro de distribución	20		25		17

Según los resultados del cuadro, el color rojo nos representa un impacto ambiental alto de significancia, por el consumo excesivo de los recursos naturales, haciendo

énfasis en: (agua y energía) y la generación de residuos sólidos. Seguido el color naranja con un impacto ambiental medio de significancia por la generación de vertimientos líquidos y sólidos y las emisiones atmosféricas; y por último representado por el color turquesa con un impacto ambiental bajo de significancia por las descargas al agua.

Los impactos ambientales más significativos de las actividades, productos y servicios encontrados en Genfar S.A., son la generación de residuos comunes y peligrosos, vertimientos, uso de energía y agua, agotamiento de los recursos naturales y la generación de ruido ocupacional.

A continuación se describe cada uno de los aspectos ambientales más significativos encontrados en el diagnóstico.

La contaminación sonora es producida por equipos de fabricación en las áreas de sólidos que son las maquinarias tableteadoras y de compresión y en las áreas blancas las maquinarias de los mezcladores y las blisteadoras, y otras maquinarias utilizadas en producción. Esta contaminación es perjudicial para el personal que se encuentra expuesto durante toda su jornada laboral de 8 horas, generando efectos auditivos (trauma acústico, hipoacusia y pérdida gradual de la audición) consecuencia clara de una excesiva exposición al ruido y para las personas del exterior, como clientes por los efectos extraauditivos y no auditivos: (efectos fisiológicos, de interferencia en la comunicación o enmascaramiento, efectos del comportamiento, molestias, fatiga, efectos sobre la salud mental).

En general los ruidos peligrosos para el oído también obstaculizan la comunicación hablada, es muy probable que existan dificultades que se traducirán en malestar para el receptor y el deterioro del trabajo o actividades que se estén desarrollando.

Contaminación atmosférica, se puede dar por la emisión de olores y de gases provenientes de los procesos de solventes, activos y excipientes (humos, monóxido de carbono, óxido de nitrógeno), compuestos volátiles, partículas de pintura (thiner), y limpieza (hipoclorito). Este es el fenómeno de acumulación o de concentración de contaminantes en el aire.

Estos contaminantes son elementos en estado sólido, líquido o gaseoso que pueden causar efectos adversos en el medio ambiente, los recursos naturales renovables y a la salud humana (daños al aparato respiratorio y a las mucosas,

bronquitis y alteración del bienestar mental) que solos, en combinación o como productos de reacción, se emitan al aire como resultado de actividades humanas, naturales o de una combinación de estas.

El deterioro de los recursos naturales es uno de los impactos mas sobresalientes que se presento en cada una de las áreas analizadas, en esta demuestra un alto consumo de energía y agua, ya que la energía se utiliza en un cien por ciento para mover la gran mayoría de equipos de todos los procesos de fabricación tanto administrativos porque todo el funcionamiento de las maquinarias, aparatos son movidos por energía, lo que se presente un gran consumo de este recurso. El agua es empleada para los procesos, este recurso es muy utilizado en la fabricación de inyectables donde se presenta un gran consumo del recurso donde no se tiene un previo control de este, lo que provoca un deterioro de las cuencas hidrográficas ya que de estas es que se genera la energía.

Otro impacto de la compañía que se presenta de forma moderada y leve es la contaminación por **residuos sólidos** que corresponde a medicamentos vencidos o en mal estado y los residuos de activos y excipientes que se generan en los momentos de fabricación (cabe anotar que estos residuos por ser fármacos son peligrosos lo que hace que hay que darle una disposición final correcta). Este impacto se hace de gran importancia para realizar los planes de gestión de residuos peligrosos y el plan de posconsumo, hay residuos que la compañía esta aprovechando o siendo transformados en un nuevo bien con valor económico. Por consiguiente estos impactos nos conducirán a diseñar estrategias a implementar técnicas adecuadas que estén relacionadas con lo problemas ambientales, teniendo presente las condiciones de producción y servicio y de esta manera tomar acciones correctivas y preventivas necesarias para minimizar dentro y fuera de la compañía.

10.10 OBJETIVOS Y METAS AMBIENTALES

Posterior a la identificación y priorización de los aspectos e impactos ambientales se plantearon los siguientes objetivos y metas orientados a reducir impactos ambientales significativos.

Objetivos: reducir consumo de energía, reducir consumo de agua y reducir generación de residuos ordinarios y peligrosos. Reducir las emisiones de ruido ocupacional.

10.11 IDENTIFICACIÓN DE PROGRAMAS AMBIENTALES

Dentro de la identificación y evaluación de los aspectos ambientales se procede a la formulación de los programas ambientales.

A partir de los objetivos y metas ambientales se establecieron programas ambientales que buscan disminuir los impactos producidos y generar buenas prácticas ambientales. Estos programas son:

Programa de reducción de residuos sólidos, Programa de optimización energética, Programa de ahorro de agua. Otro tipo de control se realiza con base en los procedimientos de control ambiental operacional.

10.12 IDENTIFICACIÓN DE OBJETIVOS, METAS Y PROGRAMAS

Tabla 41. Objetivos, metas y programas

OBJETIVOS	METAS	PROGRAMAS
Reducir consumo de energía en la compañía	Disminuir en un 5% el consumo de energía	Programa de optimización energética
Reducir consumo de agua en la compañía	Disminuir en un 5% el consumo de agua	Programa de ahorro y uso eficiente del agua
Reducir la emisión de ruido ocupacional en la compañía	Disminuir en un 3% los niveles de ruido	Programa de reducción de emisión de ruido en las áreas de trabajo
Reducir la generación de residuos sólidos comunes	Reducir consumo de blíster y PVC. Reducir la generación de cartón. Reducir generación de medicamentos vencidos o caducados (devoluciones)	Programa de reducción de los residuos sólidos comunes

10.13 MARCO LEGAL

El sector farmacéutico en Colombia esta reglamentado por el Ministerio de Salud y el Ministerio de protección social, perteneciente al Sistema Nacional de Salud. El INVIMA y el ICA es el ente regulador de verificación. Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado. Tienen como reto de enfrentar una serie de desafíos relacionados con el medio ambiente

10.14 MANEJO DEL MEDIO AMBIENTE

En esta fase se identifico la estructura ambiental existente en la organización, que constaba de un manejo de aguas residuales industriales (PTAR), reciclaje de residuos y su manejo y tecnologías apropiadas de extractores y filtros adecuados para la maximización de las emisiones al aire.

10.15 TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES

La compañía consta con la infraestructura adecuada para tratar las aguas residuales e industriales y se tiene un estricto control y análisis de estas aguas para poder ser vertidas al humedal y son verificadas y aprobadas por la CRC, arrojando resultados positivos en cuanto los análisis de dichas aguas

10.16 MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS

El manejo que se desarrolla durante los procesos de fabricación se tiene un estricto control en cuanto a recolección, manejo, transporte y disposición final en la segregación de estos residuos, y hay un gran aprovechamiento de algunos residuos que hay una contribución económica. Los cuales son: cartón plástico, blíster, aluminio y canecas.

10.17 EMISIONES ATMOSFÉRICAS

El adecuado manejo de las emisiones que controla la compañía es positivo, por su gran parte el mejoramiento de tecnologías más limpias en cada uno de sus procesos.

10.18 INTERACCIÓN CON LA COMUNIDAD

La compañía es muy solidaria con las personas de toda índole en su zona de influencia, realizando donaciones de medicamentos a los más necesitados, obras sociales y beneficios socio-culturales, que hacen estrecho buenos vínculos con la sociedad.

Lo anterior demostró que es necesario implementar un sistema de gestión ambiental donde se unifiquen criterios y se logre minimizar los impactos generados en las diferentes áreas.

11. SENSIBILIZACIÓN

11.1 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LA SENSIBILIZACIÓN

Los procesos de sensibilización consisten en transmitir a todos los colaboradores el sentimiento de que el medio ambiente es algo verdaderamente importante para la compañía y que es fundamental la participación a todos a través de un mismo sistema de actuación.

El desarrollo de la sensibilización consistió en lograr que cada colaborador de la compañía GENFAR S.A. tome conciencia de las implicaciones que tiene su trabajo diario sobre el medio ambiente y que sea plenamente responsable de ellas. Considerar los problemas ambientales como propios en un paso fundamental para reducirlos.

Durante las secciones de las capacitaciones, se realizaron las siguientes actividades:

- Norma, ISO-14001: 2004, Sistema de Gestión Ambiental.
- Por que un Sistema de Gestión Ambiental, Razón de ser y beneficios.
- Cartilla informativa GENFAR S.A. ISO-14001: 2004.

Tema: 1. Norma ISO-14001.2004

Introducción

La compañía GENFAR S.A. adopto por seguir con los linimientos en el mejoramiento de los aspectos ambientales, orientado hacia una conciencia de contribuir y enseñar con estos sistemas a todo el personal de la compañía.

Objetivo: Dar a conocer la importancia y la estructura de los procesos claves para desarrollo de la implementación del Sistema de Gestión Ambiental en la compañía GENFAR S.A.

Aplicabilidad: Todo el personal escrito a la compañía GENFAR S.A.

Contexto, **Estructura del sistema de Gestión Ambiental.**

- Revisión Ambiental Inicial
- Direccionamiento estratégico
- Planificación directiva
- Planificación operacional
- Implementación del sistema
- Verificación del sistema
- Revisión y mejora continúa

Tema: 2. Por que un Sistema de Gestión Ambiental, Razón de ser y beneficios.

Introducción

Sensibilizar a toda la familia empresarial GENFAR S.A. En la importancia de los ciclos de vida y las transformaciones de los diferentes sistemas de la naturaleza, como la formación de la atmósfera con sus diferentes capas y con ella la capa de ozono que nos protege de los rayos ultravioleta del sol y a su vez el deterioro de la misma.

Aplicabilidad: A todas las áreas de producción, Contexto

Los ciclos de la vida. Por que son importantes el agua, el aire, el suelo, los animales y las plantas, los cuales hacen importancia vital para el funcionamiento de la naturaleza y los beneficios que esta trae, la cual es de gran importancia estos aspectos ambientales para la satisfacción de las necesidades del ser humano como un todo.

La huella del hombre en la Tierra: El equilibrio se ve interrumpido. Si bien es cierto que la naturaleza es una maquina perfecta y que el hombre es la máxima expresión de la creación, también es cierto que somos precisamente nosotros, la especie humana, determina el rompimiento de este equilibrio, a partir de intervenciones que generan entre otras cosas:

- El crecimiento democrático
- El elevado irracional consumo de recursos
- Las condiciones de explotación y tala de bosques
- Contaminación de la atmósfera
- Las lluvias ácidas
- El agotamiento del agua
- La generación desmedida de residuos y basuras

Tema: 3. Cartilla informativa GENFAR S.A. Divulgación de la Norma ISO 14001:2004.

La cartilla tiene como propósito informar a toda la compañía sobre los lineamientos y directrices de la norma ISO 14001 y sus procesos de implementación.

Es una herramienta de ayuda para toda la familia Genfar S.A. en divulgar e interpretar los diferentes sistemas y directrices que se compone la norma ISO 14001: 2004. Sistema de Gestión Ambiental. (SGA).

Se aclara que la cartilla no fue publicada por motivos de aceptación por la alta dirección lo que ocasiono el retraso de la publicación del mismo.

En el anexo 3 se visualiza el contexto de la cartilla informativa de la Norma ISO 14001:2004.

12. CONCLUSIONES

Como parte fundamental para la implementación de la norma ISO-14001:2004 en GENFAR S.A. era necesario comenzar por la revisión ambiental inicial (RAI), con lo que se obtuvo la situación ambiental de la compañía, esto sirvió como punto de partida para construir la matriz de identificación y valoración de aspectos e impactos ambientales generados en los diferentes servicios, así como también la identificación de los requisitos legales aplicables.

No cabe duda que el diagnóstico ambiental de la compañía GENFAR S.A. es un elemento indispensable para conocer de forma clara y objetiva la manera como la organización esta incorporando la dimensión ambiental en sus actividades y procesos, permitiéndole identificar aquellas deficiencias respecto a su desempeño ambiental y por consiguiente la necesidad de planear acciones para remediar esta situación.

Los aspectos e impactos ambientales de mayor importancia identificados en la compañía están relacionados con la generación de residuos hospitalarios ordinarios especiales y peligrosos, el consumo excesivo de agua, energía y la generación de ruido de cada uno procesos que conllevan a la fabricación de medicamentos.

Según los lineamientos de los aspectos legales durante su revisión se deduce que la compañía cuenta con un amplio campo desarrollado en sus actividades para cada uno de sus procesos obteniendo tecnologías más limpias reduciendo la contaminación del medio ambiente y la salud de las personas.

Es importante tener en cuenta que los requisitos legales incumplidos están asociados a los aspectos e impactos ambientales significativos: contaminación por residuos sólidos, contaminación atmosférica y el consumo excesivo de los recursos naturales.

Con el control operacional se logro identificar los programas ambientales relacionados con el consumo de energía, lo que obedece a las prácticas de producción mas limpia, siempre y cuando estos programas se pongan en marcha.

13. RECOMENDACIONES

Continuar avanzando en la gestión ambiental en la organización y fortalecer los temas asociados a la estrategia de producción mas limpia, incorporando estos requisitos en los proyectos y programas ambientales propuestos en la compañía GENFAR S.A.

Continuar con los procesos del Sistema de Gestión Ambiental (SGA) siguiendo los parámetros de la Norma ISO-14001:2004

Apoyar la gestión ambiental desde la alta gerencia integrando este componente al Sistema Integrado de Gestión y al direccionamiento estratégico.

Se recomienda la verificación y seguimiento de las áreas de fabricación y mantenimiento donde sobrepasaron las normas, para prevenir cualquier ocurrencia que este pueda presentar al entorno.

Continuar con las jornadas de capacitación y sensibilización a los colaboradores y contratistas, fortaleciendo el tema ambiental a nivel organizacional generando una cultura ambiental y de responsabilidad social.

Poner en marcha el programa de transporte de mercancías peligrosas para la prevención de emergencias por carretera.

Crear un programa de verificación de proveedores en los aspectos ambientales para la inspección estricta de las entradas de materias primas y la conservación del medio ambiente y el cuidado de la salud de las personas.

Realizar auditorias ambientales y sanitarias de cada uno de los procedimientos y actividades adoptados y a proveedores de servicios externos con el fin de determinar el cumplimiento de funciones y normas.

Estudiar la propuesta de implementar una planta incineradora para los desechos producidos en la compañía, dado que mas del 70% de residuos generados en la misma se incineran por empresas externas lo cual demanda altos costos.

BIBLIOGRAFÍA

CLEMENTS, Richard. Guía Completa de las Normas ISO 14000. Barcelona: Hall, 1997. 250 p.

BARRIOS, Hernán. Tratamiento y disposición final de fármacos caducados [en línea]. México: política farmacéutica nacional. 2001. [Consultado 11 de Junio de 2007]. Disponible en Internet: <http://www.ine.gob.mx/ueajei/publicaciones/gacetas/278/tratamiento.html>

Colombia le apuesta a la mejor producción de agroquímicos [en línea]. Bogota, D.C: revista dinero, 2003. [Consultado 03 de Abril de 2007]. Disponible en Internet: www.dinero.com/wf-infoarticulo.

Comité Ambiental de la cámara farmacéutica, planes de gestión de posconsumo de medicamentos vencidos. Santa fe Bogotá, 2006. 1 archivo de Computador.

CABEZAS, DURAN Jorge. Mejoramiento continuo en la comercialización de medicamentos para uso hospitalario. Bogota D.C. Revista Semana. Edición # 962. 320 p.

Descripción de Las Etapas Para La Implementación de un sistema de gestión ambiental. Auditorias Medioambientales. Madrid: Ediciones Mundi Prensa, 1999. 250 p

Declaración Ambiental, [en línea]. Barcelona España: Laboratorios Menarini S.A, 2005. [Consultado 02 de Agosto de 2007]. Disponible en Internet. www.menarini.com/web/declaracionambiental2006

GENFAR S.A. Manual de Calidad. Santiago de Cali, 2007. 350 p.

HENAO, JONATÁN Alexander. Propuesta de Reglamento del Consejo por la que se crea la empresa común para la iniciativa sobre medicamentos innovadores [en línea]. Mexico: Gacetas, 1998. [Consultado 05 de Mayo de 2007]. Disponible en Internet: <http://www.ine.gob.mx/ueajei/publicaciones/gacetas/278/tratamiento.html>

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. ISO 14000: Normas Técnicas Colombianas de Administración Ambiental. Bogotá: ICONTEC, 1998. 250 p.

MARQUEZ LEON, Ricardo. Estructura del Sistema de Gestión Ambiental según ISO 14001. Madrid: Organización Internacional de Estandarización ISO 14001, 1998. 150 p.

NAVARRO, ESPIGARES José Luis. Competitividad de la industria farmacéutica en la unión europea [en línea]. Madrid: Universidad de Granada, 2001. [Consultado 08 de Noviembre de 2007]. Disponible en Internet: www.funcas.com

NAUMANN, Sargent. La producción de fármacos y su entorno [en línea]. México: farmamundi, 1996. [Consultado 11 de Junio de 2007]. Disponible en Internet: http://www.mtas.es/insht/ntp/ntp_721.htm

MOLINER A, Guillar. Tratamiento por evapo-concentración de las aguas residuales del sector farmacéutico [en línea]. Madrid: AGUILAR 1999. [Consultado 16 de Mayo de 2007]. Disponible en Internet: aguilar@emeco.es

MOGOLLON MOLINA, Henry. Alcaldía de Cali condecoró a laboratorios Baxter S.A. en sus 50 años [en línea]. Santiago de Cali: Alcaldía de Cali, 2005. [Consultado 23 de Mayo de 2007]. Disponible en Internet: www.cali.gov.co/accesible/noticias.

OCAMPO Sandra Patricia. Convenio Nacional de Lucha Contra el Mercado Ilegal de Medicamentos [en línea]. México: periódico e pulso, 2003. [Consultado 10 de Marzo de 2008]. Disponible en Internet: <http://www.periodicoelpulso.com/html/jun03/debate/debate-06.htm>

PELAEZ, Marisol. Medio Ambiente Compromisos de la industria farmacéutica y herramientas para su gestión, [en línea]. Quito: farmaindustria 2001. [Consultado 02 de Mayo de 2007]. Disponible en Internet: <http://www.farmaindustrial.com/articulos/segymed.html>

Prevención del riesgo y protección de la salud y del medio ambiente en el sector farmacéutico [en línea]. Madrid España: Control Ambiental, 2004. [Consultado 11 de Junio de 2007]. Disponible en Internet: <http://www.interempresas.net/Quimica/Articulos/Articulo.asp?A=14347>

Pirámide de seguimiento de un sistema de gestión ambiental. Organización. Madrid: Internacional de Estandarización ISO, 1998. 250 p.

QUINTO OBIOLS, Jordi. Secado de Productos Químicos para la Industria Farmacéutica [en línea]. Suiza: EMECO 2007. [Consultado 11 de Junio de 2007]. Disponible en Internet: aguilar@emeco.es

RAMIREZ, Ángela María. Producción Mas Limpia en la industria farmacéutica [en línea]. Zabaleta-Antioquia: laboratorios laproff, 2005. [Consultado 12 de Agosto de 2007]. Disponible en Internet: www.produccionmaslimpia.com

RODRIGUEZ JIMÉNEZ, José Víctor. Industria farmacéutica y Medio Ambiente. Contaminación e ingeniería ambiental. Argentina.: PENUMA, 2000. 250 p.

URRIBAGO, San clemente. Beneficios que se obtienen con la aplicación de la norma. Organización Internacional de Estandarización ISO 14001. España: PENUMA., 1998. 280 p.

Sistemas de Gestión Ambiental [en línea]. México: Laboratorios Probelte, S.A. 2005 [Consultado 09 de Abril de 2007]. Disponible en Internet. www.menarini.com

Sistemas de Gestión Medioambiental. Evaluaciones de Impacto Ambiental y otras estrategias. Madrid: Ediciones Mundi Prensa, 1999. 350 p.

Sistema Integrado de Recogida Selectiva de Envases y Restos de Medicamentos [en línea]: Obtención de la Triple Certificación de Honor 2006. Barcelona España: Farmandi, 2006. [Consultado 16 de Mayo de 2007]. Disponible en Internet: www.farmamundi.org

Sistemas de Gestión Ambiental Como parte de Estrategia de Negocio. Guide for Industry. Washington: FEMA, 1996. 250 p.

TWOSE, J.I. sistema de Gestión Ambiental, [en línea]. Madrid, España: Laboratorios Probitas Pharma S.A, 1999. [Consultado 15 de Abril de 2007]. Disponible en Internet: www.probitaspharma.com.

VALLEJO, Vivian. Desarrollo Tecnológico del Sector Farmacéutico Industrial Asociado a Procesos de Transformación de Materiales [en línea]. Bogotá D.C: farmamundi, 2002. [Consultado 06 de Marzo de 2007]. Disponible en Internet: <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sciarttext&pid=S0121-es&nrm=iso>

VELASQUEZ FIGUEROA, Thamara. Tecnología de aisladores y su aplicación en la industria farmacéutica. la Habana Cuba: Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos, 2000. 150 p.


VASELLA, Daniel. Novartis se posiciona como la compañía más admirada del sector farmacéutico en el mundo [en línea]. México: revista internacional Fortune, 2002. [Consultado 10 de Marzo de 2008]. Disponible en Internet: <http://www.revistafortune.com/html/jun03/debate/debate-06.htm>


VILLEGAS, LEWIS Aleida. Gestión ambiental bajo ISO 14001 en Venezuela. [en línea]. Bolívar, Venezuela: Dirección de Investigación y Postgrado, UNEXPO, 2003. [Consultado 29 de Mayo de 2007]. Disponible en Internet: www.unexpo.com.


WHITE, William. Reseña Histórica de la Norma ISO. Guide to Implementing the ISO 14000. Canadian: Standards Association ISO 14001, 1996. 260 p.


ANEXOS


Anexo A. Listas de verificación


	REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL			<i>RAI-LC</i>
	LISTAS DE CHEQUEO			Pág.1 de 17 Junio 2007
Pregunta sobre la ISO 14001	Lo que tengo	Lo que me falta	En proceso	Observaciones
1. Requisitos generales				
¿La organización ha establecido, documentado, implementado, mantenido mejorado continuamente un sistema de gestión ambiental de acuerdo con la ISO 14001?		Establecer implementar mantener y mejorar el sistema de gestión ambiental	X	
¿Existe suficiente evidencia para concluir que el sistema esta completamente implementando y que se hace seguimiento a su eficiencia? (verificar por lo menos un periodo de tres meses de evidencia objetiva).		Definir implementar y realizar seguimiento a los programas con sus objetivos y metas verificar el cumplimiento de las políticas objetivos y requisitos legales	X	


	REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL			RAI
	LISTAS DE CHEQUEO			Junio 2007
Pág. 2 de 17				
Pregunta sobre la ISO 14001	Lo que tengo	Lo que me falta	En proceso	Observaciones
2. política ambiental				
¿Existe una política ambiental definida y documentada? Estas políticas incluyen el compromiso con: -Mejoramiento continuo del SGA y la prevención de la contaminación -Cumplimiento con la legislación ambiental aplicable y otros requisitos ambientales.		Definir y documentar la política ambiental	X	
¿La política es apropiada a la naturaleza, magnitud e impacto ambiental de sus actividades, productos y servicios?		Definir y documentar la política ambiental	X	
¿Esta política proporciona el marco referencial para establecer y revisar los objetivos y metas ambientales?		Definir y documentar la política ambiental		
¿Existe una política o procedimiento para comunicar esta a todos los empleados existentes y nuevos? ¿Se sigue consistentemente?		Definir procedimientos para comunicación interna de la política ambiental		
¿La política es revisada periódicamente? ¿Se actualiza cuando es necesario?		Definir procedimientos de revisión y actualización de la política ambiental		


	REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL			RAI
	LISTAS DE CHEQUEO			Junio 2007 Pág. 3 de 17
Pregunta sobre la ISO 14001	Lo que tengo	Lo que me falta	En proceso	Observaciones
3. Planificación				
Aspectos Ambientales				
¿Existe un procedimiento para identificar los aspectos ambientales de las actividades productos o servicios de la organización sobre los cuales tenga control e influencia?		Definir un procedimiento para identificar los aspectos ambientales	X	
¿Esté procedimiento permite determinar la significancia de los impactos ambientales, asociados a los aspectos identificados?		Incluir en el procedimiento la significancia de los impactos ambientales.		
¿Sé ha considerado los aspectos ambientales relacionados con los impactos significativos para establecer los objetivos ambientales?		Determinar los objetivos ambientales de acuerdo a los aspectos e impactos.		
¿El procedimiento es revisado periódicamente? ¿Sé actualiza cuando es necesario?		Determinar la frecuencia y actualización de los procedimientos		
¿La organización asegura que los aspectos ambientales significativos se tienen en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento de su SGA?		Incluir los aspectos ambientales en el SGA		


	REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL		RAI	
	LISTAS DE CHEQUEO		Junio 2007 Pág. 4 de 17	
Pregunta sobre la ISO 14001	Lo que tengo	Lo que me falta	En proceso	Observaciones
4. Requisitos Legales y otros				
¿Existe un procedimiento para identificar y tener acceso a: -Requisitos ambientales de carácter legal -Otros requisitos que la organización suscriba (por ejemplo requisitos corporativos, iniciativas voluntarias, requisitos de los clientes). Los cuales sean aplicables a los aspectos ambientales de sus actividades productos y servicios?		Definir procedimientos para identificar y tener acceso a los requisitos legales aplicables y otros.	X	
¿El procedimiento es periódicamente revisado? ¿Se actualiza cuando es necesario?		Determinar la revisión y actualización de los procedimientos		
¿La organización asegura que los requisitos legales aplicables y otros requisitos se tienen en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento de su SGA?		Asegurar la aplicación y cumplimiento de los requisitos legales y otros en el SGA.		


	REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL			RAI
	LISTAS DE CHEQUEO			Junio 2007 Pág. 5 de 17
Pregunta sobre la ISO 14001	Lo que tengo	Lo que me falta	En proceso	Observaciones
5. Objetivos y metas				
¿Sé ha establecido, mantenido, y documentado objetivos y metas ambientales en los niveles pertinentes de la organización?		Establecer mantener y documentar los objetivos, metas ambientales en los niveles y funciones pertinentes de la organización		
En su definición, ¿sé ha considerado: -Requisitos ambientales de tipo legal y de otra índole -Impactos ambientales significativos -Opciones tecnológicas -Requisitos financieros -Requisitos operacionales Requisitos del negocio?		Incluir en los objetivos, metas y programas los aspectos requeridos		
¿Són consistentes con la política ambiental, incluyendo el compromiso con la prevención de la contaminación?		Alinear los objetivos, metas, y programas con la política ambiental en incluir en ellos el compromiso la prevención de la contaminación		
¿Los objetivos y metas ambientales son revisados periódicamente? ¿Son actualizados cuando es necesario?		Revisar y actualizar los objetivos y metas ambientales		


	REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL			RAI
	LISTAS DE CHEQUEO			Junio 2007 Pág. 6 de 17
Pregunta sobre la ISO 14001	Lo que tengo	Lo que me falta	En proceso	Observaciones
6. Programas de gestión ambiental				
¿Se ha diseñado para cada objetivo y meta estableciendo un programa que permita su logro?		Diseñar para cada objetivo y metas un programa ambiental		
¿Cada programa incluye o proporciona apropiadamente medios para sus logros? ¿Designa responsabilidades en los niveles pertinentes de la organización? ¿Establece plazos consistentes a los objetivos y metas?		Designar responsabilidades y plazos pertinentes para alcanzar los objetivos y metas		
¿Cuándo un proyecto involucra actividades, productos y servicios o modificación de los existentes, la organización incluye estos dentro de sus programas de gestión ambiental?		Incluir todo proyecto en los programas de gestión ambiental		



	REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL			RAI
	LISTAS DE CHEQUEO			Junio 2007 Pág. 7 de 17
Pregunta sobre la ISO 14001	Lo que tengo	Lo que me falta	En proceso	Observaciones
7. Implementación y operación Estructura y responsabilidad				
¿En los niveles pertinentes de la organización se ha definido, documentado, comunicado y entendido las funciones responsabilidades y autoridades relacionadas con el SGA?	La organización tiene definido documentado, comunicado, en el sistema de gestión de calidad	Establecer documentar, comunicar las funciones responsabilidades a las autoridades relacionadas con el (SGA)		
¿Sé ha suministrado los recursos necesarios para la implementación y control del sistema?		Destinar los recursos para la implementación y control del sistema		
¿Estos recursos incluyen: -Recurso humano con la habilidades necesarias, -Tecnología, -Recursos financieros?		La organización cuenta con un talento humano para el desarrollo del sistema		
¿La alta gerencia ha designado un representante que tenga funciones responsabilidades y autoridad para: -Asegurar que los requisitos de la norma 14001 se establezcan implementen y mantengan -Informar sobre el desempeño del SGA a la gerencia para la revisión y como base para la mejora del mismo?		Se requiere de un pasante en gestión ambiental		


		REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL			RAI
		LISTAS DE CHEQUEO			Junio 2007.Pág. 8 de 17
Pregunta sobre la ISO 14001	Lo que tengo	Lo que me falta	En proceso	Observaciones	
8. Formación, toma de conciencia y competencia					
¿Existe un procedimiento u otra metodología establecida para identificar las necesidades de formación del personal cuyo trabajo pueda generar un impacto significativo sobre el ambiente?		Asegurar que las personas que realizan tareas que no puedan causar uno o varios impactos ambientales sean competentes, registrar la capacitación y formación realizada			
¿Se ha establecido un procedimiento que haga a todo el personal consiente de: -La importancia de la conformidad con su política y procedimientos ambientales y con requisitos de su sistema de gestión ambiental; -Los aspectos ambientales significativos, actuales y potenciales de su trabajo y los beneficios ambientales de mejoramiento en el desempeño del personal.		establecer un procedimiento que permita al personal conocer el SGA, los aspectos e impactos ambientales relacionados con su trabajo y las consecuencias de desviarse de lo estipulado en las actividades diarias			
¿La compañía hace que todo el personal cuyo trabajo pueda generar un impacto significativo sobre el medio ambiente: -Haya recibido entrenamiento adecuado.		Establecer un procedimiento para identificar las necesidades de formación del personal que genere impactos significativos ambientales			
¿El procedimiento es revisado periódicamente? ¿Se actualiza cuando es necesario?		Revisar y actualizar el procedimiento para determinar el entrenamiento y competencia del personal			


	REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL			RAI
	LISTAS DE CHEQUEO			Junio 2007 Pág. 9 de 17
Pregunta sobre la ISO 14001	Lo que tengo	Lo que me falta	En proceso	Observaciones
9. Comunicaciones				
¿La compañía ha establecido un procedimiento de comunicaciones ambientales, relacionado con el SGA y aspectos ambientales el cual permita: -Comunicaciones internas entre los diferentes niveles y funciones de la organización; -La recepción, documentación y respuesta a las comunidades pertinentes de partes interesadas externas?		Establecer un procedimiento para definir las comunicaciones internas y la recepción, documentación y respuesta a las comunicaciones pertinentes de las partes interesadas externas		
¿El procedimiento esta implementado consistentemente?		Implementar el procedimiento en forma consistente		
¿El procedimiento es revisado periódicamente? ¿Sé actualiza cuando es necesario?		Determinar la revisión y actualización del procedimiento		


	REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL			RAI
	LISTAS DE CHEQUEO			Junio 2007 Pág. 10 de 17
Pregunta sobre la ISO 14001	Lo que tengo	Lo que me falta	En proceso	Observaciones
10. Documentación del SGA				
¿La documentación del SGA incluye: - la política, objetivos y metas ambientales; - la descripción del alcance del SGA; -La descripción de los elementos principales del SGA y su interacción, así como la referencia a los documentos relacionados; -Los documentos incluyendo los registros requeridos en esta norma internacional y los elementos incluyendo los registros determinados por la organización como necesarios para asegurar la eficiencia de la operación y control de procesos relacionados con sus aspectos ambientales significativos?	Definir la documentación requerida en el SGA.			


	REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL			RAI
	LISTAS DE CHEQUEO			Junio 2007 Pág. 11 de 17
Pregunta sobre la ISO 14001	Lo que tengo	Lo que me falta	En proceso	Observaciones
11. Control de Documentos				
¿La compañía controla los documentos requeridos por el SGA y por esta norma internacional?	Se encuentra documentado el procedimiento de control de documentos con los criterios de la Norma ISO 9001:2000	Ajustar el procedimiento para dar cumplimiento a los requisitos de la norma ISO 14001:2004		
¿La organización establece, implementa y mantiene procedimientos para -aprobar los documentos antes de su emisión -Revisar y actualizar cuando es necesario y aprobar nuevamente -asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos?	Se encuentra documentado el procedimiento de control de documentos con los criterios de la norma ISO 9001:2000	Ajustar el procedimiento para dar cumplimiento a los requisitos de la norma ISO 14001:2004 determinar el manejo de los documentos de origen externo necesarios en el SGA.		

	REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL			RAI
	LISTAS DE CHEQUEO			Junio 2007 Pág. 12 de 17
Pregunta sobre la ISO 14001	Lo que tengo	Lo que me falta	En proceso	Observaciones
12. Preparación y respuesta ante emergencias				
<p>¿la organización ha establecido procedimientos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> -identificar situaciones potenciales de accidentes o emergencias; -responder a situaciones de emergencias y accidentes; -prever y mitigar impactos asociados a esta? 	Se tiene el plan y se mantiene implementado	Revisar y actualizar el plan de preparación y respuesta ante emergencias		
<p>¿los procedimientos son: implementados, revisados, periódicamente y actualizados cuando sea necesario (especialmente después que ocurra accidentes o situaciones de emergencia Capacitados periódicamente cuando sea practico, consistentemente implementado)?</p>		Determinar el procedimiento para manejar el plan de emergencias		








	REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL			RAI
	LISTAS DE CHEQUEO			Junio 2007 Pág. 14 de 17
Pregunta sobre la ISO 14001	Lo que tengo	Lo que me falta	En proceso	Observaciones
14. No conformidad, acción correctiva y preventiva				
¿Existen procedimientos para el manejo y la investigación de no conformidades relacionadas con el SGA, incluyendo requisitos legales, y que incluyan el que se emprendan acciones para mitigar los impactos causados y para iniciar y completar las acciones correctivas y preventivas?	Existe un procedimiento para el manejo de las no conformidades y acción preventiva de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2000	Ajustar los procedimientos de acuerdo a los requisitos de la norma ISO-14001:2004		
¿Se han diseñado las responsabilidades y autoridad?		Definir la responsabilidad y autoridad para el reporte de la no conformidades y el manejo de las acciones correctivas y preventivas		
¿el procedimiento ha sido - Implementado, revisado periódicamente y actualizado cuando es necesario -Implementado consistentemente?		Implementar revisar y actualizar el procedimiento		
¿Las acciones correctivas y preventivas han sido consistentes con la magnitud de los problemas y adecuaciones para los impactos ambientales encontrados?		Identificar y manejar las acciones correctivas y preventivas de acuerdo a los impactos ambientales		

	REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL			RAI	
	LISTAS DE CHEQUEO			Junio 2007 Pág. 15 de 17	
Pregunta sobre la ISO 14001	Lo que tengo	Lo que me falta	En proceso	Observaciones	
15. Registros					
¿Existen procedimientos para la identificación, mantenimiento y disposición de los registros ambientales (incluyendo registros de entrenamiento resultados de auditorías y de las revisiones)?	Existe procedimiento para el control de los registros cumpliendo con los requisitos de la norma ISO-9001:2000				
¿el procedimiento ha sido, implementado, revisado, periódicamente y actualizado cuando es necesario, -implementado consistentemente?	El procedimiento se encuentra implementado. Pendiente revisar y actualizar el documento				
¿los registros son: -Legibles -Identificables y trazables a la actividad, producto o servicio con el cual se relacionan -Almacenados y mantenidos por lo que son fácilmente recuperables. -Protegidos contra daño, deterioro o pérdida -Se han establecido y registrado los tiempos de retención?		Determinar la custodia y archivo de los documentos, el tiempo de retención y su disposición final			
¿Los registros son suficientes para demostrar conformidad con los requisitos de la ISO 14001:2004?		Identificar los registros y determinar su conformidad para cumplir con los requisitos de la norma			







	REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL			<i>RAI</i>
	LISTAS DE CHEQUEO			Junio 2007 Pág. 16 de 17
Pregunta sobre la ISO 14001	Lo que tengo	Lo que me falta	En proceso	Observaciones
16. Auditorías ambientales				
¿Existen programas o procedimientos para realizar auditorías periódicas al SGA?	Existe un procedimiento para realizar las auditorías internas cumpliendo con los requisitos de la norma ISO 9001:2000	Definir el programa para realizar las auditorías ambientales.		
¿Están / Son los programas y procedimientos: -Implementados - Periódicamente revisados y cuando es necesario, actualizados -Ejecutados consistentemente?	Se encuentra definido el programa de auditorías para cumplir con los requisitos de la norma ISO 9000:2000	Implementar, revisar y actualizar el programa de auditorías internas		
¿los programas de auditorías y las auditorías permiten: -determinar si el SGA, cumple con los requisitos ambientales de la norma ISO 14001 y los planificados; -determinar si el SGA, ha sido adecuadamente implementado y mantenido; -proporcionar información sobre los resultados de la auditoría; -considerar para la preparación y programación de la auditoría, todas las actividades, productos y servicios de importancia ambiental para la organización, así como resultados de auditorías previas?		Determinar la eficacia del SGA, a través del programa de auditorías internas		

	REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL			RAI
	LISTAS DE CHEQUEO			Junio 2007 Pág. 17 de 17
Pregunta sobre la ISO 14001	Lo que tengo	Lo que me falta	En proceso	Observaciones
17. Revisión por la gerencia				
¿La alta gerencia a intervalos definidos el SGA, para asegurar que: -Haya conveniencia, suficiencia y eficacia -Se recolecta la información necesaria?	Se realizan revisiones gerenciales para dar cumplimiento con la norma ISO 9001:2000	Ajustar el procedimiento para la revisión por la dirección		
¿Las revisiones por la gerencia han sido documentadas adecuadamente?	Existe documentación de las revisiones relacionadas con la norma ISO 9001:2000	Documentar las revisiones gerenciales		
¿las revisiones se han dirigido hacia la necesidad de cambios en la política, objetivos y otros elementos del SGA, a la luz de: -Resultados de las auditorías -Las circunstancias cambiantes -El compromiso con la mejora continua?		Determinar la orientación de la revisión gerencial teniendo en cuenta los resultados de las auditorías, las circunstancias cambiantes y el compromiso con la mejora continua		

Anexo B. Matriz de Identificación de los Requisitos Legales

		IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS LEGALES AMBIENTALES - AGUAS				RAI-IERLA-A				
						Fecha Julio2007				
						Pág. 1de14				
NORMA	PARÁMETRO EVALUADO	LIMITE PERMISIBLE POR LA NORMA	AUTORIDAD QUE LO EMITE	CUMPLIMIENTO DEL REQUISITO			SIGNIFICANCIA DEL REQUISITO			RESPONSABLE
							OK	NO	(@)	
Dec. 1594/84 Art. 5	Entendiéndose por tratamiento convencional para potabilizar las aguas, los siguientes procesos y operaciones: coagulación, floculación, sedimentación, filtración y desinfección.	Control uso del agua y residuos líquidos	Salud pública y la CRC.				(@)			Construcciones y SAC
Dec. 1594/84 Art.6	Entendiéndose por vertimiento líquido cualquier descarga líquida hecha a un cuerpo de agua o a un alcantarillado.	Control uso del agua y residuos líquidos	El ministerio de medio ambiente y la CRC				(@)			Construcciones y SAC
Dec. 1594/84 Art. 24	Para el establecimiento de los modelos de simulación de calidad de que trata el literal d del artículo anterior la EMAR deberá realizar periódicamente, a partir de la vigencia del presente decreto los análisis pertinentes para obtener, por lo menos, la siguiente información: a) DBO: (5) días. b) DQO: c) SS: Sólidos suspendidos) pH.	Control uso del agua y residuos líquidos	El ministerio de medio ambiente y la CRC				OK			Construcciones y SAC

	IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS LEGALES AMBIENTALES - AGUAS	RAI-IERLA-A
		Fecha Julio2007
		Pág. 2 de 14

NORMA	PARÁMETRO EVALUADO	LIMITE PERMISIBLE POR LA NORMA	AUTORIDAD QUE LO EMITE	CUMPLIMIENTO DEL REQUISITO			SIGNIFICANCIA DEL REQUISITO			RESPONSABLE
							OK	NO	(@)	
Dec. 1594/84 Art. 51	Todo usuario del agua que no haya legalizado su uso de conformidad con el Decreto 1541 de 1978 y con las disposiciones de la EMAR, deberá solicitar ante esta la correspondiente concesión de agua, para cuya expedición se tendrá en cuenta las disposiciones del presente Decreto	Concesión de agua para su uso	CRC				OK			Construcciones y SAC
Dec. 1594/84 Art. 53	El Ministerio de Salud podrá señalar otros usos del agua que requieran autorización previa para el otorgamiento de una concesión, cuando las situaciones de salud lo ameriten.	Control uso del agua y residuos líquidos	CRC				(@)			Construcciones y SAC
Dec. 1594/84 Art. 60	Se prohíbe todo vertimiento de residuos líquidos a las calles, calzadas y canales o sistemas de alcantarillado para aguas lluvias, cuando quiera que existan en forma separada o tengan esta única destinación	Vertimientos de residuos líquidos	CRC				OK			Construcciones y SAC







IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS LEGALES AMBIENTALES - AGUA





RAI-IERLA-A

Fecha Julio2007

Pág. 3 de 14

NORMA	PARÁMETRO EVALUADO	LIMITE PERMISIBLE POR LA NORMA	AUTORIDAD QUE LO EMITE	CUMPLIMIENTO DEL REQUISITO			SIGNIFICANCIA REQUISITO			RESPONSABLE
							OK	NO	(@)	
Dec. 1594/8 4 Art. 67	Para el control del cumplimiento de las normas de vertimiento por parte de cada usuario, se deberá tener en cuenta que cuando la captación y la descarga se realicen en un mismo cuerpo de agua, en las mediciones se descontarán las cargas de los contaminantes existentes en el punto de captación.	Vertimientos de residuos líquidos	CRC				OK			Construcciones y SAC
Dec. 1594/8 4 Art.	Todo vertimiento a un cuerpo de agua deberá cumplir, por lo menos, con las siguientes normas: pH 5 a 9 unidades 5 a 9 unidades Temperatura < 40°C	Vertimientos de residuos líquidos	CRC				OK			Construcciones y SAC

		IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS LEGALES AMBIENTALES - AGUAS				RAI-IERLA-A	
						Fecha Julio2007	
						Pág. 4 de 14	
Dec. 1594/84 Art. 84- 85	<p>Los residuos líquidos provenientes de usuarios tales como hospitales, lavanderías, laboratorios, clínicas, mataderos, así como los provenientes de preparación y utilización de agroquímicos, garrapaticida y similares, deberán ser sometidos a tratamiento especial, de acuerdo con las disposiciones del presente Decreto y aquellas que en desarrollo del mismo o con fundamento en la ley establezcan el Ministerio de Salud y la EMAR.</p> <p>El Ministerio de Salud y la EMAR establecerán las normas que deberán cumplir los vertimientos de residuos líquidos radiactivos.</p>	Vertimientos de residuos líquidos	Ministerio de salud y medio ambiente CRC		OK	Construcciones y SAC	
Dec. 1594/84 Art. 92	<p>El Ministerio de Salud o su entidad delegada, así como la EMAR, establecerán el sitio de toma de muestras para la evaluación de las concentraciones de sustancias de interés sanitario en un vertimiento.</p>	Vertimientos de residuos líquidos	CRC		OK	Construcciones y SAC	
Dec. 1594/84 Art. 142	<p>De acuerdo con el artículo 18 del Decreto 2811 de 1974, la utilización directa o indirecta de los ríos, arroyos, lagos y aguas subterráneas para introducir o arrojar en ellos desechos o desperdicios agrícolas, mineros o industriales, aguas negras o servidas de cualquier origen y sustancias nocivas que sean resultado de actividades lucrativas, se sujetará al pago de tasas retributivas del servicio de eliminación o control de las consecuencias de las actividades nocivas expresadas. Dichas tasas serán pagadas semestralmente en los términos del presente Decreto.</p>	Tasa tributaria	CRC		OK	Construcciones y SAC	

		IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS LEGALES AMBIENTALES - AIRE			RAI-IERLA-A		
					Fecha Julio2007		
					Pág. 5 de 14		
Dec. 002/82 Art. 16-17	Derogado por el Decreto 948 de 1995, artículo 138. Definición de Emisión de Contaminante. Entendiéndose por EMISION CONTAMINANTE la descarga proveniente de una fuente fija natural o artificial de contaminación del aire, a través de un ducto o chimenea, o en forma dispersa. Derogado por el Decreto 948 de 1995, artículo 138. Definición de Norma de Emisión Contaminante. Entendiéndose por NORMA DE EMISION CONTAMINANTE el valor que señala la descarga permisible de los contaminantes del aire, con el objeto de conservar la norma de calidad	Control de emisiones atmosféricas	Ministerio de salud y medio ambiente CRC		(@)	Construcciones y SAC	
Dec. 948/95 Art. 6	De la norma de calidad del aire o nivel de inmisión. La norma nacional de calidad del aire, o nivel de inmisión, será establecida para todo el territorio, en condiciones de referencia, por el Ministerio del Medio Ambiente.	Calidad de Aire	Ministerio de salud y medio ambiente CRC		(@)	Construcciones y SAC	
Dec. 948/95 Art. 8	Las normas de emisión que expida la autoridad ambiental competente contendrán los estándares e índices de emisión legalmente admisibles de contaminantes del aire. Dichos estándares determinarán, según sea el caso, los factores de cantidad, peso, volumen y tiempo necesarios para determinar los valores permisibles.	Control de emisiones atmosféricas	Ministerio de salud y medio ambiente CRC		OK	Construcciones y SAC	






**IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS LEGALES
AMBIENTALES - AIRE**





RAI-IERLA-A






Fecha Julio2007






Pág. 6 de 14




<p>Dec. 948/95 Art. 12-13</p>	<p>De la fijación de los valores y tiempos para cada nivel de contaminación. El Ministerio del Medio Ambiente, mediante resolución, establecerá los límites máximos admisibles de los niveles de contaminación del aire de que tratan los artículos anteriores y establecerá los grados de concentración de contaminantes que permitirán a las autoridades ambientales competentes la adopción de normas de emisión más restrictivas que las vigentes para el resto del territorio nacional. De las emisiones permisibles. Toda descarga o emisión de contaminantes a la atmósfera sólo podrá efectuarse dentro de los límites permisibles y en las condiciones señaladas por la ley y los reglamentos.</p>	<p>Calidad de Aire Control de emisiones atmosféricas</p>	<p>Ministerio de salud y medio ambiente CRC</p>		<p>(@)</p>	<p>Construcciones y SAC</p>
<p>Dec. 948/95 Art. 17</p>	<p>Obligación de impedir perturbación por ruido. Los responsables de fuentes de emisión que pueda afectar al medio ambiente o a la salud humana deberán emplear los sistemas de control necesarios, para garantizar que los niveles de ruido no perturben las zonas aledañas, conforme a los niveles fijados por las normas que al efecto establezca el ministerio del medio ambiente</p>	<p>Control Emisiones de nivel de presión sonora</p>	<p>Ministerio de salud y medio ambiente CRC</p>		<p>OK</p>	<p>Construcciones y SAC</p>
<p>Dec. 948/95 Art. 19</p>	<p>No podrán emplearse combustibles con contenidos de sustancias contaminantes superiores a los que establezcan los respectivos estándares, en calderas y hornos para uso comercial e industrial o para generación de energía en termoeléctricas o en automotores</p>	<p>Control Emisiones de nivel de presión sonora</p>	<p>Ministerio de salud y medio ambiente CRC</p>		<p>OK</p>	<p>Construcciones y SAC</p>

	IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS LEGALES AMBIENTALES - AIRE	RAI-IERLA-A
		Fecha Julio2007
		Pág. 7 de 14

Dec. 948/95 Art. 24	(Modificado por el Decreto 1697 de 1997, artículo 1). Combustión de aceites lubricantes de desecho. Se prohíbe el uso de aceites lubricantes de desecho, como combustible en calderas u hornos de carácter comercial o industrial, a partir del 1 de enero de 1997.	Control Emisiones atmosféricas	Ministerio de salud y medio ambiente CRC		(@)	Construcciones y SAC
Dec. 948/95 Art. 32	Condiciones de almacenamiento de tóxicos volátiles. Se restringe el almacenamiento, en tanques o contenedores, de productos tóxicos volátiles que veyenteen directamente a la atmósfera, a partir del 1 de enero de 1997. El Ministerio del Medio Ambiente determinará los sistemas de control de emisiones que deberán adoptarse para el almacenamiento de las sustancias de que trata este artículo.	Control Emisiones atmosféricas	Ministerio de salud y medio ambiente CRC		OK	Construcciones y SAC
Dec. 948/95 Art. 46-47	Horarios de ruido permisible. Las autoridades ambientales competentes fijarán horarios y condiciones para la emisión de ruido permisible en los distintos sectores definidos por el artículo 15 de este decreto. Ruido de maquinaria industrial. Prohíbese la emisión de ruido por máquinas industriales en sectores clasificados como Ay B.	Control Emisiones ruido	Ministerio de salud y medio ambiente CRC		NO	Construcciones y SAC
Dec. 948/95 Art. 49	Ruido de plantas eléctricas. Los generadores eléctricos de emergencia, o plantas eléctricas, deben contar con silenciadores y sistemas que permitan el control de los niveles de ruido, dentro de los valores establecidos por el estándar correspondiente.	Control Emisiones ruido	Ministerio de salud y medio ambiente CRC		OK	Construcciones y SAC

		IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS LEGALES AMBIENTALES - RUIDO			RAI-IERLA-R	
					Fecha Julio2007	
					Pág. 8 de 14	
Dec. 948/95 Art. 72	Del permiso de emisión atmosférica. El permiso de emisión atmosférica es el que concede la autoridad ambiental competente, mediante acto administrativo, para que una persona natural o jurídica, pública o privada, dentro de los límites permisibles establecidos en las normas ambientales respectivas, pueda realizar emisiones al aire. El permiso sólo se otorgará al propietario de la obra, empresa, actividad, industria o establecimiento que origina las emisiones.	Control Emisiones atmosférica	Ministerio de salud y medio ambiente CRC		NO	Construcciones y SAC
Res. 8321/83 ART.21	Los propietarios y responsables de fuentes emisoras de ruido están en la obligación de evitar la producción de ruido que pueda afectar y alterar la salud y el bienestar de las personas, los mismo que el de emplear los sistemas necesarios para su control con el fin de asegurar niveles sonoros que no contaminen las áreas aledañas habitables.	Control de la presión sonora	Ministerio de salud y medio ambiente CRC		OK	Salud ocupacional y Construcciones y SAC
Res. 8321/83 ART.17	Para prevenir y controlar las molestias, las alteraciones y las pérdidas auditivas ocasionadas en la población por la emisión de ruido, se establece los niveles sonoros máximos permisibles en la zona III industrial	Diurno 75 dB Nocturno 45 dB	Ministerio medio ambiente		OK	Salud ocupacional
Res. 8321/83 ART.42	No se permita ningún tiempo de exposición a ruido continuo o intermitente por encima de 115 dB (A) de presión sonora	115 dB (A)	Ministerio de salud y medio ambiente CRC		(@)	Salud ocupacional

 IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS LEGALES AMBIENTALES - RUIDO		RAI-IERLA-R				
		Fecha Julio2007				
		Pág. 9 de 14				
Res. 8321/83 ART.23	Los establecimientos, locales y áreas de trabajo se ubicaran o construirían según lo establecido en el reglamento de zonificación de cada localidad y cumplimiento con los niveles sonoros permitidos (Cap. 2), de tal forma que los ruidos que se produzcan no contaminen las zonas próximas	Zona I (Residencial) Zona II (Comercial) Zonas III (Industrial)	Ministerio de salud y medio ambiente CRC		OK	Salud ocupacional y Construcciones y SAC
Dec. 948/95 Art. 89	Permisos de emisión de ruido. Los permisos para la realización de actividades o la ejecución de obras y trabajos generadores de ruido que supere los estándares de presión sonora vigentes, o que deban ejecutarse en horarios distintos de los establecidos por los reglamentos, serán otorgados por los alcaldes municipales o distritales, o por la autoridad de policía del lugar, de conformidad con las normas y procedimientos establecidos por el Código Nacional de Policía.	Control de nivel de presión sonora	Ministerio de salud y medio ambiente CRC		(@)	Salud ocupacional y Construcciones y SAC
Dec. 948/95 Art. 94	De los planes de contingencia por contaminación atmosférica. Es el conjunto de estrategias y acciones y procedimientos preestablecidos para controlar y atender los episodios por emisiones atmosféricas que puedan eventualmente presentarse en el área de influencia de actividades generadoras de contaminación atmosférica.	Control de emisiones y nivel de presión sonora	Ministerio de salud y medio ambiente CRC		OK	Salud ocupacional y Construcciones y SAC
Res. 601/06 Art. 4	El límite máximo permisible anual de PM10 en el año 2009 será 60 µg/m3 y en el año 2011 será 50 µg/m3	Niveles máximos permisibles en el aire	Ministerio de salud y medio ambiente CRC		NO	Salud ocupacional

Dec 4741/05 Art. 1	<i>Objeto.</i> En el marco de la gestión integral, el presente decreto tiene por objeto prevenir la generación de residuos o desechos peligrosos, así como regular el manejo de los residuos o desechos generados, con el fin de proteger la salud humana y el ambiente.	Controlar los desechos o residuos generados durante sus actividades farmacéutica	Ministerio del medio ambiente CRC		OK	Salud ocupacional y Construcciones y SAC
Dec 4741/05 Art. 4	<i>Principios.</i> El presente decreto se rige por los siguientes principios: Gestión integral, ciclo de vida del producto, responsabilidad integral del generador, producción y consumo sostenible, precaución, participación pública, internalización de costos ambientales, planificación, gradualidad y comunicación del riesgo.	Controlar los desechos o residuos generados durante sus actividades farmacéutica	Ministerio del medio ambiente CRC		OK	Salud ocupacional y laboratorio instrumental
Dec 4741/05 Art. 10 literal a)	<i>Obligaciones del Generador.</i> De conformidad con lo establecido en la ley, en el marco de la gestión integral de los residuos o desechos peligrosos, el generador debe: a) Garantizar la gestión y manejo integral de los residuos o desechos peligrosos que genera;	Controlar los desechos o residuos generados durante sus actividades farmacéuticas	Ministerio del medio ambiente CRC		OK	Salud ocupacional y laboratorio instrumental
Dec 4741/05 Art. 10 literal b)	Elaborar un plan de gestión integral de los residuos o desechos peligrosos que genere tendiente a prevenir la generación y reducción en la fuente, así como, minimizar la cantidad y peligrosidad de los mismos. En este plan deberá igualmente documentarse el origen, cantidad, características de peligrosidad y manejo que se dé a los residuos o desechos peligrosos	Plan de gestión integral de residuos peligrosos. Se Encuentran diseñando el plan	Ministerio del medio ambiente CRC		(@)	Salud ocupacional y laboratorio instrumental











**IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS
LEGALES AMBIENTALES – RESIDUOS SÓLIDOS**

RAI-IERLA-A

Fecha Julio2007

Pág. 11 de 14

Dec 4741/05 Art. 10 Literal d)	Garantizar que el envasado o empacado, embalado y etiquetado de sus residuos o desechos peligrosos se realice conforme a la normatividad vigente.	Se encuentra calidad y el sistema BACS que regula la logística	Ministerio de ambiente y el ICA		OK	Salud ocupacional y centro de distribución
Dec 4741/05 Art. 10 Literal g)	Capacitar al personal encargado de la gestión y el manejo de los residuos o desechos peligrosos en sus instalaciones, con el fin de divulgar el riesgo que estos residuos representan para la salud y el ambiente, además, brindar el equipo para el manejo de estos y la protección personal necesaria.	Se realizan capacitaciones semanales sobre seguridad y medio ambiente	CRC		(@)	Salud ocupacional
Dec 4741/05 Art. 10 literal h)	Contar con un plan de contingencia actualizado para atender cualquier accidente o eventualidad que se presente y contar con personal preparado para su implementación	La compañía si cuenta con un plan de contingencia	Ministerio de ambiente CRC		OK	Salud ocupacional
Dec 4741/05 Art. 14	Obligaciones del fabricante o importador de un producto o sustancia química con característica peligrosa. De conformidad con lo establecido en la ley, en el marco de la gestión integral de los residuos o desechos peligrosos, el fabricante o importador de un producto o sustancia química con propiedad o característica peligrosa	Se encuentra calidad y el sistema BACS que regula la logística	Ministerio de ambiente ICA		OK	Salud ocupacional validaciones

Dec 4741/05 Art. 16	Obligaciones del transportista de residuos o desechos peligrosos. De conformidad con lo establecido en la ley y en el marco de la gestión integral de los residuos o desechos peligrosos	Plan de transporte de sustancias peligrosas	Ministerio de salud y ambiente		N O	Salud ocupacional
Dec 4741/05 Art. 16	Obligaciones del receptor. Las instalaciones cuyo objeto sea prestar servicios de almacenamiento, aprovechamiento y/o valorización (incluida la recuperación, el reciclaje o la regeneración), tratamiento y/o disposición final de residuos o desechos peligrosos	Manejo y control del almacenamiento y aprovechamiento de los desechos o residuos peligrosos	Ministerio de salud y ambiente		O K	Salud ocupacional y validaciones
Dec 4741/05 Art. 18	Responsabilidad del Receptor. El receptor del residuo o desecho peligroso asumirá la responsabilidad integral del generador, una vez lo reciba del transportador y haya efectuado o comprobado el aprovechamiento o disposición final del mismo	La compañía cuenta con la empresa sepel, la cual esta dispone los desechos o residuos finales generados por las actividades farmacéuticas.	Ministerio de salud y ambiente CRC		O K	Salud ocupacional y validaciones
Dec 4741/05 Art. 20	De los residuos o desechos peligrosos provenientes del consumo de productos o sustancias peligrosas. Estarán sujetos a un Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo para su retorno a la cadena de producción-importación-distribución-comercialización, los residuos o desechos peligrosos o los productos usados, caducos o retirados del comercio, ya sean plaguicidas, fármacos, en de uso caducados y baterías usadas.	Maximizar los productos de devoluciones caducados Para así garantizar un mejor ambiente	Ministerio de salud y ambiente		(@)	Salud ocupacional





**IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS
LEGALES AMBIENTALES – RESIDUOS SÓLIDOS**


RAI-IERLA-A

Fecha Julio2007

Pág. 14 de 14

Dec 4741/05 Art. 32	Prohibiciones. Se prohíbe: a) Introducir al territorio nacional residuos nucleares y desechos tóxicos; b) Importar residuos o desechos que contengan o estén constituidos por Contaminantes Orgánicos Persistentes (Aldrín, Clordano, Dieldrín, Endrín, Heptacloro, Hexaclorobenceno, Mirex, Toxafeno, Bifenilos Policlorados, DDT); c) Importar equipos o sustancias que contengan Bifenilos Policlorados (PCB), en una concentración igual o superior a 50 mg/kg; d) Quemar residuos o desechos peligrosos a cielo abierto; e) Ingresar residuos o desechos peligrosos en rellenos sanitarios, sino existen celdas de seguridad dentro de este, autorizadas para la disposición final de este tipo de residuos; f) g) La disposición o enterramiento de residuos o desechos peligrosos en sitios no autorizados para esta finalidad por la autoridad ambiental competente; h) El abandono de residuos o desechos peligrosos en vías, suelos, humedales, parques, cuerpos de agua o en cualquier otro sitio.	Plan de transporte de sustancias peligrosas	Ministerio de salud y ambiente		(@)	Salud ocupacional y validaciones
Dec 4741/05 Art. 36	Cualquier normativa que expidan las autoridades ambientales o las entidades territoriales en materia de residuos o desechos peligrosos, deberá ser motivada y estar sujeta a los principios de armonía regional, gradación normativa y rigor subsidiario, de acuerdo con lo establecido en el artículo 63 de la Ley 99 de 1993.		Ministerio de salud y ambiente		(@)	Salud ocupacional y validaciones

Anexo C. Procedimiento de identificación y evaluación de aspectos ambientales

	<i>IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES</i>	<i>RIA-F-001-IEAA</i>
		<i>JUNIO 2007</i>
		<i>Paginas 1-6 Copia No.1</i>

1. Objetivo

Este procedimiento tiene por objeto describir los pasos que se deben seguir para la identificación de los aspectos ambientales de los procesos, actividades y servicios de GENFAR S.A. los cuales deben ser evaluados para establecer cuales tienen o pueden tener un impacto significativo en el ambiente.

2. Alcance

Este procedimiento es de aplicación a las actividades o servicios pasados, actuales y futuros llevados a cabo en GENFAR S.A. incidiendo en los aspectos medio ambientales directos indirectos o potenciales que puedan originarse durante las operaciones, así como las que puedan producirse como consecuencia de situaciones anormales de funcionamiento o situaciones de emergencias que puedan predecirse y que tengan un potencial impacto medioambiental.

2.1. Definiciones

Para efectos de interpretación de este documento se aplican las siguientes definiciones:

2.2. Aspecto Ambiental

Elementos de las actividades, productos o servicios de una organización que pueden interactuar con el medio ambiente.

2.3. Impacto Ambiental

Cualquier cambio en el medio ambiente, sea adverso o benéfico, total o parcial como resultado de los procesos, actividades, productos o servicios de una organización.

2.4. S.A.A.

Sistema de Administración Ambiental

3. Condiciones Generales


3.1 Se consideran aspectos ambientales que tienen o pueden tener un impacto significativo en el ambiente aquellos que generan un daño importante en el medio ambiente, el no cumplimiento con la legislación ambiental aplicable al sector Farmacéutico; y aquellos sobre los cuales la empresa debe tener bajo control independiente del nivel de desempeño y de los recursos necesarios.

3.2 Para todo aspecto e impacto significativo se debe plantear objetivos y metas ambientales (Objetivos de Calidad y Ambientales) al igual que sus programas de administración ambiental (Cronograma de Actividades).

3.3 Todo aspecto ambiental que genere un impacto ambiental real positivo no es evaluado ni valorado con los criterios de la Matriz de evaluación de aspectos ambientales, más sin embargo se deben establecer los controles necesarios con el fin de mantenerlos y mejorarlos en el tiempo.

3.4 Todo aspecto ambiental que genere un impacto ambiental real negativo debe ser evaluado y valorado de acuerdo a los criterios establecidos en la Matriz de identificación de aspectos ambientales.

3.5 Todo aspecto ambiental que genere un impacto ambiental potencial no es evaluado ni valorado con los criterios de la Matriz de identificación de aspectos ambientales, sino que deben ser analizados de acuerdo al procedimiento de Identificación y Análisis de Vulnerabilidad de Situaciones Potenciales de Emergencia y Accidentes.

	IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES	RIA-F-001-IEAA
		JUNIO 2007
		Paginas 3-6 Copia No.1

3.6 El seguimiento a los objetivos, metas y programas de administración ambiental debe ser realizado por el responsable de su cumplimiento al comité de Administración Ambiental a la Alta Gerencia cada tres meses y mediante presentación e informe escrito en el formato de Cumplimiento Objetivos de Calidad y Ambientales.

4. Descripción Del Proceso

4.1 Conformación de Grupos de Trabajo

El proceso de identificación y evaluación de aspectos e impactos ambientales inicia con la conformación de grupos de trabajo en los cuales participan jefes de área y trabajadores involucrados en los procesos, actividades y/o aspectos efecto del trabajo a desarrollar.


4.2. Identificación y Verificación de Aspectos e Impactos Ambientales

4.2.1 Conformado el grupo de trabajo, se procede a realizar la identificación a través de reuniones y visitas al área de trabajo con el fin de levantar la información necesaria y con base en aspectos como:

- Paradas y puestas en marcha programadas.
- Condiciones normales de operación.
- Condiciones anormales de operación.
- Condiciones de mantenimiento.
- Pasivos ambientales.

4.2.2 Con la información obtenida se elaboran las matrices de identificación de aspectos e impactos ambientales las cuales deben contener:

- Determinación de áreas físicas en las cuales se debe realizar la identificación.
- Identificación de los procesos, actividades y servicios del área definida.
- Identificación de los aspectos ambientales (Tipo y Descripción).

	IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES	<i>RIA-F-001-IEAA</i>
		<i>JUNIO 2007</i>
		<i>Paginas 4-6 Copia N0. 1</i>

- Identificación de los impactos ambientales (Tipo y Clase. La clase se define como: real negativo (-), real positivo (+) o potencial).
- Responsable del área en donde se genera el aspecto y el impacto ambiental
- Disposición final.

4.2.3 Una vez identificados todos los aspectos e impactos ambientales, la matriz es revisada por los líderes del comité de administración ambiental, quienes verifican que la información recopilada corresponde con la situación real. En caso de presentarse inconsistencias se realizan las acciones y las correcciones respectivas. Si la información es correcta se procede a la valoración de los aspectos ambientales.


4.3 Determinación de Criterios de Significancia Y Valoración de Aspectos Ambientales

4.3.1 Valida la matriz de identificación de aspectos e impactos ambientales, los grupos de trabajo que realizaron la identificación deben proceder a la valoración de los aspectos ambientales con el fin de determinar cuales tienen o pueden tener un impacto significativo en el ambiente.

4.3.2 La valoración de los aspectos ambientales que generen un impacto ambiental real negativo, se debe realizar con base en los criterios planteados en el numeral 3.4 del presente documento. De acuerdo a los resultados obtenidos se define que:

4.3.2.1 Un aspecto ambiental se considera significativo cuando los criterios de impacto ambiental (efecto sobre el ambiente) y/o legislación es alto (3), y/o cuando el resultado final es mayor o igual al 75%. Con base en estos resultados, los jefes de área proceden a plantear los objetivos y metas ambientales los cuales son discutidos y aprobados posteriormente por el comité de Administración Ambiental

4.3.2.2 Un aspecto ambiental se considera importante (I), si los resultados de la revisión ambiental inicial arrojan un valor entre ocho (8) y doce (12) puntos ($8 \leq I < 12$). De acuerdo a este resultado se concluye que el aspecto no requiere del planteamiento inmediato de un objetivo ambiental si no que puede ser tratado alargo plazo, esto teniendo en cuenta que el impacto sobre el medio ambiente y/o legislación no es alto (Valor = 3).

	IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES	RIA-F-001-IEAA
		JUNIO 2007
		Paginas 5-6 Copia N0.1

4.3.3 Aquellos aspectos ambientales que generan un impacto ambiental positivo, no son valorados con los criterios establecidos. Sin embargo se establecen controles con el fin mantenerlos y mejorarlos en el tiempo. Se pueden plantear objetivos ambientales de mejoramiento para estos aspectos.

4.4 Establecimiento y Seguimiento de Objetivos, Metas y Programas de Administración Ambiental.

4.4.1 Establecimiento

Con base en los aspectos e impactos significativos, los jefes de área deben proceder a plantear los objetivos, metas y programas de Administración Ambiental y documentarlos en el formato (004) Objetivos de Calidad y/o Ambientales definiendo claramente responsable de la planificación, responsable de la ejecución, tiempo estimado para alcanzar el objetivo, actividades a desarrollar, fechas de compromiso de cada actividad e indicadores que permitan medir la eficiencia de su implementación.


4.4.2 Una vez propuesto el objetivo y los programas, por el comité de Administración Ambiental estos deben ser consistentes con la política ambiental, incluya los requisitos ambientales y otros,

4.4.3 Posteriormente el Coordinador responsable debe realizar ajustes necesarios y enviarlo a la Alta Gerencia para su revisión y aprobación.

4.4.4 Una vez aprobado por la Alta Gerencia, el Coordinador del sistema quien procede a oficializarlo en el S.A.A. y distribuirlo a los respetivos poseedores.

4.4.5 Seguimiento

El seguimiento a los objetivos, metas y programas de administración ambiental, debe ser realizado de acuerdo a lo establecido en el ítem 3.6 del presente documento. En el caso de presentarse el no cumplimiento de los indicadores establecidos, el responsable debe plantear acciones correctivas en el formato que se establezca, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de acciones correctivas y preventivas

	IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES	<i>RIA-F-001-IEAA</i>
		<i>JUNIO 2007</i>
		<i>Paginas 6-6 Copia NO. 1</i>

4.4.6 Posteriormente, los informes son archivados por el Coordinador del departamento, quien envía los resultados a la Alta Gerencia sobre el desarrollo y cumplimiento de los objetivos y metas ambientales.

4.5 Revisión de las Matrices de Identificación Aspectos e Impactos Ambientales

4.5.1 Con el fin de mantener actualizadas las matrices de identificación de aspectos e impactos ambientales, anualmente el comité ambiental debe realizar una revisión general al documento. Además periódicamente cada jefe de área debe revisarlas teniendo en cuenta:

- Cambios en los procesos productivos y de servicios.
- Cambios y/o cumplimiento en la legislación ambiental existente.
- Implementación de nuevas tecnologías.
- Cambios en la utilización de productos.
- Resultados auditorias ambientales internas.
- Revisiones por parte de la gerencia.

4.5.2 Si se presentan cambios, estos deben realizarse de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de Control de Documentos.

4.6 Control de la Matriz de Identificación de Aspectos e Impactos Ambientales

La matriz debe ser controlada de acuerdo a lo establecido en los procedimientos para Control de Documentos y Control de Registros de Calidad y Registros Ambientales.

5. Recomendaciones

Para efectos de este documento no se tiene recomendaciones.

6. Anexos

6.1 Diagrama de (Identificación, Evaluación de Aspectos e Impactos Ambientales y la escala de significancia)

Formato de identificación de aspectos ambientales

Logo de la organización	Nombre del documento - Área	Código:
		Fecha:
		Pág. X de X



Área de Análisis						
Área física	Proceso	Aspecto Ambiental	Estado de operación	Clasificación del Aspecto	Efecto	Descripción

Formato de evaluación de aspectos e impactos ambientales

Logo de la organización	Nombre del documento - Área	Código:
		Fecha:
		Pág. X de X

Proc Eso	Actividad	No.	Aspecto Ambiental	Impacto Ambiental		Criterios o intereses ambientales				Intereses reglamentarios y sociales		Puntaje Total
				Tipo	Clase	M	S	F	P	Legal	C/T	

Escala de Significancia

CATEGORÍA DE SIGNIFICANCIA	INDICADOR COLORIMÉTRICO	PUNTAJE
Impacto ambiental significativo Alto	 Color Rojo	Iguales o mayores a 15 Criterio legal = 3 (No cumple)
Impacto ambiental significativo Medio	 Color Anaranjado	Entre 8 - 12
Impacto ambiental significativo bajo	 Color Azul Turquesa	Entre 1 - 7

Anexo D. Procedimiento de identificación y evaluación de los requisitos legales

	<i>IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOA REQUISITOS LEGALES</i>	<i>RIA-F-002-IERL</i>
		<i>JUNIO 2007</i>
		<i>Paginas 1-5 Copia No. 1</i>

1. Objetivo

El objeto del presente procedimiento es asegurar que GENFAR S.A. está al corriente de toda la legislación, reglamentación y obligaciones medioambientales que pueden influir o afectar a sus actividades y asegurar la actualización y el cumplimiento correcto y continuo de estos requisitos.

2. Alcance

Este procedimiento es de aplicación a las actividades y servicios llevados a cabo por GENFAR S.A. que ocasionan impactos sobre el medio ambiente.

2.1. Definiciones

Para efectos de interpretación de este documento se aplican las siguientes definiciones:

2.2. Política Ambiental

Intenciones y dirección generales de una organización relacionadas con su desempeño ambiental.

2.3. Impacto Ambiental

Cualquier cambio en el medio ambiente, sea adverso o benéfico, total o parcial como resultado de los procesos, actividades, productos o servicios de una organización.

3. Identificación y Acceso a los Requisitos Legales

3.1. La recopilación de la legislación / reglamentación medioambiental aplicable a los aspectos medioambientales generados por GENFAR S.A. se llevará a cabo en el registro de legislación medioambiental vigente aplicable.

3.2. La publicación de nuevas legislaciones medioambientales se conoce mediante:

- Suscripción y renovación a base de datos comerciales: Legales “Régimen legal del ambiente”.
- Contacto con asociaciones y grupos industriales: ANDI.

	IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOA REQUISITOS LEGALES	<i>RIA-F-002-IERL</i>
		<i>AGOSTO 2007</i>
		<i>Paginas 2-5 Copia No. 1</i>

- Contacto con el comité de las autoridades ambientales y sus páginas Web: Corporación Autónoma Regional del Cauca –CRC- y el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.
- Consulta a la página Web de imprenta nacional

3.3. La legislación medioambiental aplicable será recogida en el registro de legislación medioambiental vigente aplicable distinguiendo áreas de incidencia y ámbito de aplicación.

3.4. Todos los requisitos identificados se deben registrar en el formato IERL-002 (identificación y evaluación de los requisitos legales ambientales), el cual contiene la siguiente información:

Recurso: Especificar el recurso (aire, agua, suelo) o tema sobre el cual se refiere la legislación a registrar.

Norma / Descripción: Registrar categoría del requisito (Ley – decreto – resolución- acuerdo) – Fecha de expedición – Entidad que expide- Título del requisito legal.

Título / Capítulo: Parte específica del requisito legal que afecta a la empresa.

Artículo: Número del artículo aplicable; especificar cuando se requiera, si es inciso, literal, numeral, parágrafo o modificación.

Contenido: Resumen del artículo, indicando los datos más relevantes.

Valoración: Colocar el indicador de acuerdo al estado actual de cumplimiento del requisito.

Significativo: Será importante o no de acuerdo a la evaluación indicada:

Colocar la palabra “**NO**”, cuando el requisito evaluado no se cumpla.

Colocar la palabra “**OK**”, cuando el requisito evaluado se cumpla.

Colocar el Símbolo (**@**), cuando el requisito sea de información.

Responsable: Indicar el cargo competente para el cumplimiento del requisito.

	IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOA REQUISITOS LEGALES	RIA-F-002-IERL
		AGOSTO 2007
		Paginas 3-5 Copia No. 1

3.5. Finalizado el registro de los requisitos legales, el Director del SGA debe comunicar mediante copia a los encargados de las diferentes áreas afectadas para verificación de los requisitos legales que le son aplicables

4. Evaluación del Cumplimiento de los Requisitos Legales

4.1. La sistemática establecida en este procedimiento permite asegurar que los requisitos medioambientales aplicables a las actividades y servicios realizados por GENFAR S.A. son permanentemente satisfechos. Para ello es necesario realizar una serie de evaluaciones de cumplimiento con los requisitos que, en algunos casos, constituyen por sí mismos un requisito recogido en la propia legislación que regula determinados impactos medioambientales.

4.2. El director del SGA debe evaluar el estado actual del cumplimiento de cada requisito identificado con el responsable indicado en el formato IERL-002, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:



= Parámetro que indica cumplimiento del requisito legal



= Parámetro que indica incumplimiento del requisito legal



= Parámetro que indica información del requisito legal

4.3. Una vez identificado el parámetro de evaluación, registrar en la columna de valoración en el formato IERL-002, de manera correspondiente a cada requisito legal. Posteriormente, se debe diligenciar la columna de Significativo de acuerdo al estado actual de cumplimiento del requisito.

4.4. Permisos y Compromisos Ambientales

4.4.1 El director del SGA recopila y mantiene un registro de los permisos y compromisos ambientales (Formato PCA-003“resoluciones, permisos y compromisos ambientales), el cual contiene la siguiente información:

Acto Administrativo: numero y fecha

Permiso: Título del permiso.

Obligaciones /Adquiridas: Especificar los aspectos que la empresa está obligado y comprometido a cumplir.

	IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOA REQUISITOS LEGALES	RIA-F-002-IERL
		AGOSTO 2007
		Paginas 4-5 Copia No. 1

Vigencia: Período de validez del permiso.

Fecha de vencimiento: año – mes – día de terminación del permiso.

5. Actualización

5.1 El director del SGA debe actualizar los requisitos legales y los permisos ambientales cada vez que se realice un cambio en la legislación, ya sea por adición, modificación o eliminación de requisitos legales, vencimiento y renovación de los permisos ambientales.

5.2 Los permisos ambientales se deben revisar tres (3) meses antes de la terminación de su vigencia para generar nuevos trámites.

5.3 Cualquier cambio en las disposiciones legales debe conllevar a las correspondientes acciones correctivas en el registro “Identificación y evaluación de los requisitos legales” y “Resoluciones, permisos y compromisos ambientales”, eliminando todo requisito derogado y/o adicionando los modificados y nuevos expedidos, en donde una vez evaluados se editará una nueva emisión de acuerdo a lo estipulado en la norma Fundamental CPN-001.

5.4 De no presentarse cambios en los requisitos legales, se deben realizar revisiones periódicas al documento y emitir el acta de revisión respectiva.

5.5 Conservación de los Documentos:

5.5.1 Los documentos en soporte de papel referentes al registro de los requisitos legales, permisos y compromisos ambientales, textos, boletines y copias impresas con disposiciones legales deben permanecer en el archivador de la oficina del Departamento de medio ambiente, con copia en las áreas aplicables.


5.5.2 Los documentos electrónicos deben ser controlados de acuerdo a la norma Fundamental CPN-001.

6. Documentos de Referencia

Identificación y evaluación de requisitos legales – Formato IERL-002

Resoluciones, permisos y compromisos ambientales – Formato PCA-004.




Identificación y evaluación de aspectos e impactos ambientales – Formato IEAA-003

	IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOA REQUISITOS LEGALES	RIA-F-002-IERL
		AGOSTO 2007
		Paginas 4-5 Copia N0. 1

7. ANEXOS

Matriz de Identificación Evaluación de los Requisitos Legales Ambientales

	IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS LEGALES AMBIENTALES	RAI-IERL-A
		Fecha Julio2007
		Pág. 1de1

N O R M A	PARÁMETRO EVALUADO	LÍMITE PERMISIBLE POR LA NORMA	AUTORIDAD QUE LO EMITE	CUMPLIMIENTO DEL REQUISITO			SIGNIFICANCIA DEL REQUISITO	RESPONSABLE
								

7.1 ANEXO

Matriz de Permisos y Compromisos Ambientales

	PERMISOS Y COMPROMISOS AMBIENTALES LICENCIA AMBIENTAL			RAI-PCA-004
				FECHA: AGOSTO 2007
				PAG: 1/1
NOMBRE DEL PERMISO	ACTO ADMÓN RESOLUCIO N	FECHA DE VENCIMIENTO	VIGENCIA	OBLIGACIONES ADQUIRIDAS

Anexo E. Programa para el Uso Racional y Eficiencia Energética

	PROGRAMA PARA EL USO RACIONAL Y EFICIENCIA ENERGÉTICA	<i>RIA-PURE</i>
		<i>AGOSTO 2007</i>
		<i>Paginas 1-4</i>

1. OBJETIVO GENERAL

La implementación del programa para el uso racional y eficiencia energética, pretende introducir tecnologías eficientes que permitan consumir en forma racional el recurso energético en la compañía. Además de crear y desarrollar una cultura sobre todo aquellos aspectos relacionados con la importancia de la conservación de la energía, mediante la implementación de estrategias adecuadas de promoción, divulgación y capacitación a cada uno de los miembros de la compañía GENFAR S.A.

1.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Divulgar y promocionar el programa para el uso racional y eficiencia energética como un instrumento técnico en la implementación de programas de ahorro energético en los procesos de alto consumo.

Capacitar a los miembros de la compañía en aspectos técnicos relacionados con tarifas eléctricas, nuevas tecnologías, legislación e identificación de oportunidades de conservación de energía entre otros temas.

Utilizar el programa para el uso racional y eficiencia energética como instrumento de servicio al cliente que optimice su recurso energético a través de acciones de cero o baja inversión.


Optimización del proceso y ahorro de costos mediante la reducción y el uso eficiente de materias primas en insumos en general.

2. ALCANCE

El programa esta orientado a todo el personal de la compañía en general, en la aplicación y aporte en los diferentes procesos de optimización de energía.

3. RESPONSABLE

Todas las áreas de Vicepresidencia Técnica, Operativa, Manufactura, Administrativa, Recursos Humanos,

	PROGRAMA PARA EL USO RACIONAL Y EFICIENCIA ENERGÈTICA	RIA-PURE
		AGOSTO 2007
		Paginas 2-4

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El buen uso de la energía eléctrica es una alternativa viable para reducir costos de operación y mejorar los niveles de competitividad dentro del campo industrial y comercial.

El manejo inadecuado y alto consumo de los recursos energéticos es uno de los problemas ambientales de mayor importancia a nivel mundial. Por tal razón, en diferentes países cada día se desarrolla una tecnología avanzada que unida a diferentes estrategias de educación ambiental, permitirán a encontrar alternativas para enfrentar esta situación.

La mayor parte del uso energético – de ricos y pobres por igual – causa daño al medio ambiente. La quema de combustibles fósiles es la causa principal de dióxido de carbono, el más importante de los gases de efecto invernadero, también crea lluvia ácida y daña la salud mediante la contaminación atmosférica. Entretanto, la quema de combustibles tradicionales llena de humo tóxico las viviendas de los pobres, causando la muerte de incontables víctimas todos los años.

Por consiguiente es de gran importancia que empecemos a considerar la utilización de la tecnología existente que permita un mejor consumo de energía a un menor costo, así mismo debemos promover la sensibilización mediante la cual podamos cambiar las actitudes en la reducción energética siempre y cuando rebajemos los costos.

5. METODOLOGIA

Diagnostico energético de la compañía.


Diseño y planificación del programa para el uso racional y eficiencia energética.

Medición, evaluación e interpretación de datos.

Evaluación de tecnologías eficientes.

Estudios de factibilidad del programa para el uso racional y eficiencia energética.

Implementación y seguimiento del programa para el uso racional y eficiencia energética.

	PROGRAMA PARA EL USO RACIONAL Y EFICIENCIA ENERGÉTICA	RIA-PURE
		AGOSTO 2007
		Paginas 3-4

6. RESULTADOS ESPERADOS

El buen uso de la energía eléctrica es una alternativa viable para reducir costos de operación y mejorar los niveles de competitividad dentro del campo industrial y comercial.

Mejorar la imagen interna y externa de la organización, demostrando un compromiso con la sostenibilidad y la protección del medio ambiente.

Mejorar el desempeño ambiental de los procesos y servicios prestados en la compañía con relación al uso racional del recurso energético. Esto afecta en forma positiva los costos operativos aportando a la excelencia operacional planteada en el direccionamiento estratégico de la organización.

Reducir los costos de la organización

El programa para el uso racional y eficiencia energética afecta en forma positiva el aspecto tecnológico de la organización incorporando las especificaciones y recomendaciones de buenas prácticas energéticas de la organización.

7. RESTRICCIONES Y SUPUESTOS

Cambio de hábitos en las personas.

Tecnologías sustentables de alto costo.

Retorno de la inversión a largo plazo.

Diseño actual de la planta.

Cartilla Informativa Norma ISO 14001



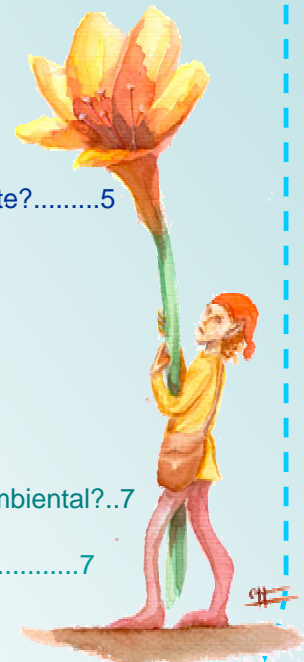
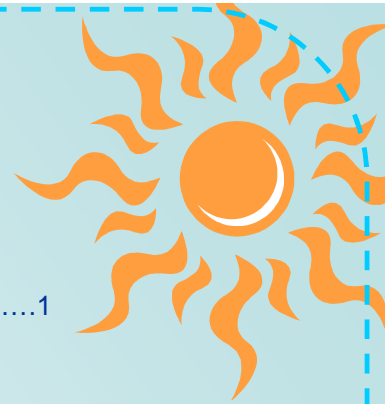
**Hacia un Sistema Integrado
de Calidad y Medio
Ambiental.**



Contenido

Antecedentes

Todos somos responsables	1
¿Qué es ISO 14001?.....	1
¿Qué es un Sistema de Gestión Ambiental?.....	1
¿Cual es la responsabilidad de la alta gerencia en este sistema?.....	2
¿Por qué es importante acogerse a los parámetros de la Norma ISO 14001?....	3
¿Que elementos intervienen en el Sistema de Gestión Ambiental ISO 14001?..	4
¿Qué es aspecto Ambiental?.....	5
¿Qué es impacto ambiental?.....	5
¿Qué tiene que ver nuestra empresa con el medio ambiente?.....	5
¿Cómo se logra el interés de los colaboradores?.....	6
¿Cómo se garantiza el mejoramiento continuo?.....	6
¿Cómo incide la ISO 14001 en la competitividad?.....	6
¿Cómo se realiza el seguimiento al Sistema de Gestión Ambiental?..	7
¿Cómo se evalúa el Sistema de Gestión Ambiental?.....	7
Conclusión	7
Glosario Ambiental.....	8



Antecedentes

Bajo el concepto de producción con responsabilidad social en el sector empresarial colombiano cumple un doble propósito: entrega productos y servicios satisfactorios y se fija objetivos sociales a favor de los trabajadores, las comunidades localizadas en su área de influencia y la conservación del medio ambiente.

La Misión de GENFAR S.A.

Somos una compañía transparente, ética, dinámica, flexible, solidaria con responsabilidad social y ambiental, dedicada a desarrollar manufacturar y comercializar medicamentos y productos caracterizados por su calidad, efectividad, innovación y economía, destinados a los mercados nacionales e internacionales.



Nos apoyamos en entidades estatales, proveedores, tecnología de avanzada y un gran recurso humano, orientándonos hacia la excelencia en el servicio y satisfacción de las necesidades de salud y bienestar de los consumidores, clientes en general y profesionales de salud. Estamos comprometidos con el desarrollo integral de nuestros colaboradores y sus familias, asegurando a nuestros accionistas la máxima satisfacción y rentabilidad.

GENFAR S.A. en su política de calidad, realiza sus actividades farmacéuticas con una clara responsabilidad social, y ambiental, dedicada a desarrollar, manufacturar y comercializar medicamentos y productos para uso humano y veterinario, caracterizados por su calidad, efectividad, innovación y economía; con tecnología de avanzada y un recurso humano orientado y comprometido con la excelencia en el mejoramiento de nuestros procesos y servicios para satisfacer las necesidades de salud de los consumidores, profesionales de la salud y clientes en general, de las comunidades en donde actuamos”.



Esta Organización en la declaración de sus Tres Valores centrales incluye como uno de ellos el de **Responsabilidad** y así lo define:

Nos dedicamos a Desarrollar, Manufacturar y Comercializar con responsabilidad medicamentos y productos caracterizados por su Calidad, Efectividad, Innovación y Economía, destinados a los mercados nacionales e internacionales.

La puesta en marcha de sistemas de Gestión Calidad y Medio Ambiente Salud Ocupacional, se realiza el ámbito mundial para garantizar la competitividad y el desarrollo sostenible de las organizaciones. Mediante las certificaciones en ISO 9001, ISO 14001 y OHSAS 18001, se avalan las políticas y realizaciones de empresas que como GENFAR S.A. trabajan en calidad, producción mas limpia e innovación de tecnología en sus labores farmacéuticos.

El objetivo de un sistema de gestión integrado es lograr la satisfacción de todas las partes interesadas; sobre esta base se trabaja para bien del cliente, de la comunidad de los colaboradores, los socios, los accionistas, las siguientes normas internacionales facilitan el logro de este objetivo:



La norma NTC-ISO 9001 se centra en la eficacia del sistema de gestión de calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

La norma NTC-ISO 14001 es un documento que da bases para manejar aspectos ambientales significativos (relacionados con las actividades, productos y servicios de la empresa), que se pueden controlar y sobre los cuales se espera que la empresa tenga alguna influencia.



La norma NTC-ISO 18001 indica los requisitos para un sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional que permita a una organización eliminar o minimizar sus riesgos de S & SO para sus trabajadores y otras partes interesadas.

Esta cartilla se centra en Divulgar los Lineamientos de la Norma ISO 14001, y el Sistema Gestión Ambiental, hacia el nuevo rumbo que GENFAR S.A. proyectara.

Genfar[®]

Todos somos responsables.



Tanto en el sector productivo como a nivel individual, los seres humanos tenemos responsabilidades muy claras que tienen que ver con lograr y demostrar un desempeño ambiental sano y demostrar un desempeño ambiental sano, controlando el impacto de las actividades, productos o servicios sobre el entorno.

La satisfacción de las partes interesadas compete a todos. Este es un principio de vital importancia que se aplica en Genfar con el objetivo de lograr un sistema integrado de calidad, medio ambiente, seguridad y salud ocupacional.



¿Que es la ISO 14001?

Es una norma internacional de aplicación voluntaria que establece los requisitos que debe cumplir una organización para gestionar la prevención de la contaminación y el control de las actividades, productos y procesos que causan o podrían causar impactos sobre el medio ambiente.

¿Que es un Sistema de Gestión Ambiental?

Es la integración armónica de los elementos requeridos para desarrollar una gestión enfocada en prevenir la contaminación y mejorar continuamente el desempeño ambiental de una empresa.



1



¿Cual es la responsabilidad de la Alta Gerencia en este sistema?



El compromiso de la Alta Gerencia con el Sistema de Gestión Ambiental es definir una política, objetivos y otros elementos propios del sistema; ella además, provee los recursos necesarios para la implementación del mismo y participar directamente para lograr que los requisitos se establezcan y mantengan, de acuerdo con las especificaciones de las normas.

La responsabilidad de la Alta Gerencia incluye hacer revisiones periódicas de la política, los objetivos y los procedimientos. Estas revisiones pueden incluir:

- Resultados de la auditorias.
- Verificación del grado de cumplimiento de objetivos y metas.
- Evaluación de la consistencia del Sistema de Gestión Ambiental en relación con las condiciones cambiantes y la información.
- Análisis de las preocupaciones de las partes interesadas

El éxito en la implementación y funcionamiento de un sistema de gestión ambiental requiere el compromiso de todos los colaboradores de la organización.

Cada colaborador debe conocer y aplicar en su puesto de trabajo las normas y procedimientos definidos para su labor que garanticen prácticas de producción limpia y en concordancia con la reglamentación legal.





¿ Por Qué es Importante Acogerse a los Parámetros de la Norma ISO 14001?



Porque.....

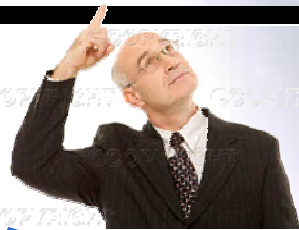
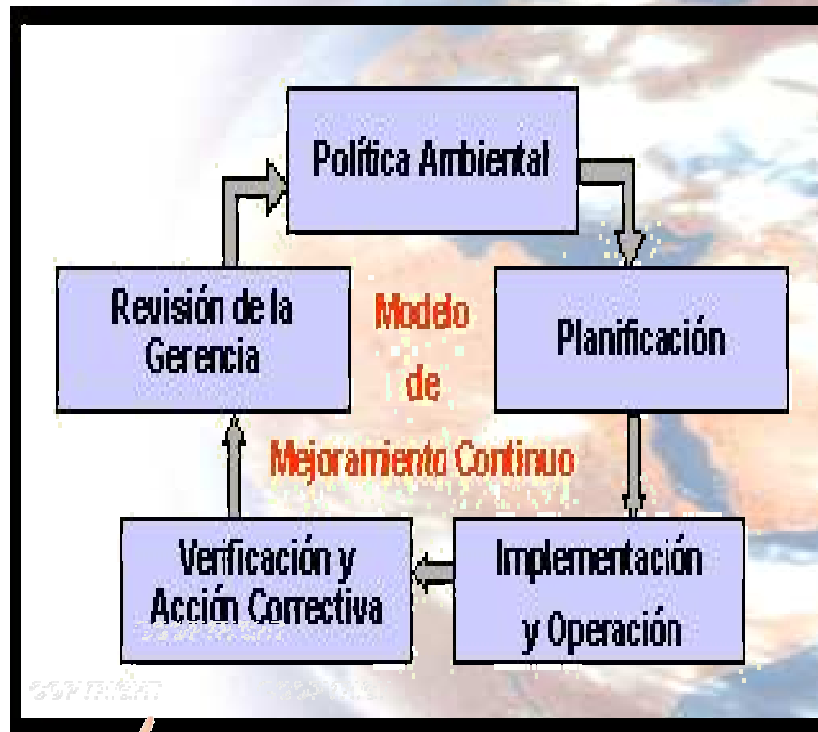
- La Gestión Ambiental se hace mas confiable
- Permite mejorar las relaciones con las autoridades ambientales.
- Mejoran las relaciones con la comunidad al establecer mecanismos confiables de comunicación, prevención y solución de problemas.
- Las empresas que logran esta certificación tienen mayores facilidades para la comercialización de sus productos y eliminación de las barreras comerciales.
- Se fortalece la ventaja competitiva y se puede acceder con mas facilidad a los mercados globales.
- Se accede a incentivos económicos y se logra preferencia en prestamos.
- Se realza la imagen corporativa.
- Se reducen costos y riesgos
- Se crean las condiciones para desarrollar nuevos productos y servicios bajo parámetros de desarrollo sostenible.
- Se genera un cambio cultural gradual dentro de la organización, al generarse mayor conciencia sobre todas las acciones realizadas dentro y fuera del ámbito ambiental

Genfar.



¿Qué Elementos Intervienen en el Sistema de Gestión Ambiental ISO 14001?

La norma establece el siguiente modelo de control permanente y mejoramiento continuo.



¿Qué es Aspecto Ambiental?

Son los elementos de todas las actividades, productos o servicios que pueden interactuar con el medio ambiente en cada una de las áreas de la organización: manufactura, técnica, operativa y áreas administrativas.

¿Qué es Impacto Ambiental?

Es cualquier cambio en el medio ambiente, sea negativo o benéfico, como resultado de las actividades, productos o servicios de la compañía.



¿Qué Tiene que Ver Nuestra Empresa con el Medio Ambiente?

Ninguna empresa esta sola en el universo, como tal requiere de suministros, recursos, y elementos para operar.

- **Otra Interacción importante en este contexto es la que tiene nuestra empresa con la sociedad:** Con los trabajadores, los proveedores y los contratistas en general.
- **Todo lo que Usamos:** Recursos, agua, energía, materiales y combustibles implica una afectación al medio ambiente.
- **Las Operaciones de la Empresa:** Implican modificaciones, transformaciones, movimientos que en mayor o menor grado afectan al medio ambiente. (emisiones a la atmósfera, material particulado, vertimientos y residuos en general).
- **El Producto:** Que dirigimos al mercado, también puede llevar consigo en mayor o menor grado de afectación al medio ambiente, dependiendo de su empleo, funcionamiento y disposición final.



¿Cómo se Logra el Interés de los Colaboradores?.

Como soporte al Sistema de Gestión Ambiental, la organización suministra información permanente sobre temas ambientales a través del Departamento de Comunicación y Cultura Corporativa. Emite comunicaciones internas a los diferentes niveles y funciones de la organización y por medio de piezas informativas como cartillas, afiches, volantes, conferencias, Intranet, mantiene el interés y la motivación de sus colaboradores sobre los aspectos e impactos ambientales.



¿Cómo se Garantiza el Mejoramiento Continuo?.

Cada colaborador debe velar porque se cumpla integralmente un proceso de mejoramiento continuo en todas las actividades. Los colaboradores deben estar atentos y hacer los aportes y sugerencias necesarios para que en materia ambiental la Compañía cumpla con los requisitos y reglamentación vigente.



Desde su sitio de trabajo, Genfar espera que el colaborador piense no solamente en calidad de los productos sino también en lo que él debe hacer para proteger el medio ambiente y minimizar el riesgo personal, mientras lleva a cabo sus labores. Es una actitud de conciencia, de responsabilidad con el medio ambiente, con la producción y consigo mismo.



¿Cómo Incide la ISO 14001 en la Competitividad?

La implementación de la ISO 14001 hace mas competitiva a las organizaciones, con ella se prepara y se anticipa al futuro, introduce mejoras en los procesos, reduce costos y desperdicios, mejora las condiciones de trabajo y la calidad de vida de todos (colaboradores, comunidad, consumidores, medio ambiente).

¿Cómo se Realiza el Seguimiento al Sistema de Gestión Ambiental?

La organización debe establecer procedimientos para monitorear y medir con seguridad las características claves de sus operaciones y actividades que puedan tener un impacto significativo en el medio ambiente. Esos procedimientos incluyen un registro de la información para hacer seguimiento al desempeño, controles operativos relevantes y conformidad con los objetivos y metas de la organización.

¿Cómo se evalúa el Sistema de Gestión Ambiental?

La Alta Gerencia evalúa, anualmente, si la política y los objetivos se están cumpliendo y si el sistema marcha acorde con sus lineamientos.



Conclusión.

El **Modelo de Gestión Ambiental** involucra a los colaboradores de todas las áreas de la organización, con la firme orientación de la Alta Gerencia, contribuyendo así a la tendencia del mundo empresarial actual, que propende porque se haga una producción industrial "limpia", es decir, en franca armonía con el medio ambiente.



Glosario Ambiental

Mejoramiento Continuo: Consiste en perfeccionar permanentemente el SGA, para alcanzar mejoras de acuerdo con la Política Ambiental de la empresa.

Medio ambiente: Entorno en el cual una organización opera, incluidos el aire, el agua, el suelo, los recursos naturales, la flora, la fauna, los seres humanos y sus interrelaciones.

Aspecto ambiental: Elemento de las actividades, productos o servicios de una organización que puede interactuar con el medio ambiente.

Impacto ambiental: Cualquier cambio en el medio ambiente, ya sea adverso o beneficioso, como resultado total o parcial de los aspectos ambientales de una organización

Sistema de gestión ambiental: Parte del sistema de una organización, empleada para desarrollar e implementar su política ambiental y gestionar sus aspectos ambientales

Objetivo ambiental: Fin ambiental de carácter general coherente con la política ambiental, que una organización se establece.

Desempeño ambiental: Resultados medibles de la gestión que hace una organización de sus aspectos ambientales.

Política ambiental: Intenciones y dirección generales de una organización relacionados con su desempeño ambiental, como las ha expresado formalmente la alta dirección.

Meta ambiental: Requisito de desempeño detallado aplicable a la organización o a partes de ella, que tiene su origen en los objetivos ambientales y que es necesario establecer y cumplir para alcanzar dichos objetivos.

Auditoria interna: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoria del sistema de gestión ambiental fijado por la organización.

Acción preventiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial.

Prevención de la contaminación: Utilización de procesos prácticas, materiales, productos, servicios o energía para evitar, reducir o controlar (en forma separada o en combinación) la generación, emisión o descarga de cualquier tipo de contaminante o residuo, con el fin de reducir impactos ambientales adversos.

