



Artículo Original

Diagnóstico para un sistema de gestión ambiental en la Empresa de Productos Inyectables LABIOFAM

Diagnosis for a system of environmental management in the Company of Injectable Products LABIOFAM

Raiza Abreus Leyva¹, Grettel Pérez Rey²  <https://orcid.org/0000-0001-6245-7231>, Elizabett Cabalé Miranda³  <https://orcid.org/0000-0002-4373-5221>, Lazara Sulín González Ferrer¹, Carlos Peña Velázquez¹

Resumen:

Contexto: La Fábrica de Productos Farmacéuticos e Inyectables de LABIOFAM, genera subproductos y residuos indeseables, lo cual, unido a la exigente legislación ambiental para el sector, conduce a la necesidad de sentar las bases para una gestión ambiental eficiente en la institución.

Objetivo: Realizar el diagnóstico ambiental en la Unidad Empresarial de Base Fábrica de Productos Farmacéuticos e Inyectables con vistas a la futura implementación de un sistema de gestión ambiental.

Métodos: Para ello se utilizaron los métodos, procedimientos y técnicas que se instruyen en el material Elementos Metodológicos Generales para el Diagnóstico Ambiental de las Industrias.

Resultados: Se confeccionó el flujograma de procesos, se identificaron los aspectos e impactos ambientales, resultando como significativos la generación de residuales líquidos y desechos peligrosos. Se determinaron los requisitos legales ambientales aplicables, así como los procedimientos básicos y elementos generales para la futura implementación del sistema.

Conclusiones: La generación de residuales líquidos y de desechos peligrosos, son los impactos ambientales principales. Se determinan como vitales en el proceso productivo, la planificación, uso óptimo, monitoreo y reuso o solución final del agua. El diagnóstico realizado posibilita sentar las bases para el diseño e implementación de un sistema de gestión ambiental.

Palabras clave: diagnóstico ambiental, industria farmacéutica, sistema de gestión ambiental

Abstract:

Background: The LABIOFAM Pharmaceutical and Injectable Products Factory generates undesirable by-products and waste, which, together with the demanding environmental legislation for the sector, leads to the need to lay the foundations to achieve efficient environmental management inside the institution.

Objective: Carry out the environmental diagnosis in the Business Unit of the Factory Base of Pharmaceutical and Injectable Products with a view to the future implementation of an environmental management system.

Methods: For this, the methods, procedures and techniques that are instructed in the material General Methodological Elements for the Environmental Diagnosis of Industries were used.

Results: The process flow chart was drawn up, the environmental aspects and impacts were identified, resulting in the generation of liquid waste and hazardous waste as significant. In addition, the applicable environmental legal requirements were determined, as well as the basic procedures and general elements for the future implementation of the system.

Conclusions: The generation of liquid waste and of hazardous waste are the main environmental impacts. It is determined as vital in the production process, planning, optimal use, monitoring and reuse or final solution of the water. The diagnosis made makes it possible to lay the foundations for the design and implementation of an environmental management system.

Keywords: environmental diagnostic, pharmaceutical industry, system of environmental management.

Historial del artículo

Recibido: 7 marzo 2021

Aceptado: 12 mayo 2021

¹Empresa de Productos Inyectables LABIOFAM, La Habana. Cuba;

²Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas, La Habana. Cuba;

³Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales, La Habana. Cuba.

Email:

raizaabreu87@gmail.com

Artículo de acceso abierto bajo licencia Creative Commons Atribución NoComercial CompartirIgual (CC-BY-NC-SA) 4.0.



Citación recomendada para este artículo: Abreus Leyva, R., Pérez Rey, G., Cabalé Miranda, E., González Ferrer, L. S. y Peña Velázquez, C. (2021). Diagnóstico para un sistema de gestión ambiental en la Empresa de Productos Inyectables LABIOFAM. *Monteverdia*, 14 (1), pp. 51-60. Recuperado de <https://revistas.reduc.edu.cu/indicador/monteverdia/3363>

Introducción

El logro de equilibrio entre el ecosistema, la sociedad y la economía, se considera esencial para satisfacer las necesidades del presente sin poner en riesgo la

capacidad de las generaciones futuras para satisfacer sus necesidades (Gómez y Gómez, 2013). El desarrollo sostenible, como objetivo, precisa del equilibrio entre

estas tres dimensiones, que se reconocen como los “tres pilares” de la sostenibilidad.

El hombre se ha convertido en el transcurso de los años en el principal responsable de los problemas ambientales a nivel mundial, por tal motivo, hacia él debe dirigirse especial atención con el propósito de contribuir a una educación ambiental que le permita actuar consecuentemente en la protección, mejoramiento y transformación del entorno natural (González, 2010).

La empresa es un sistema abierto formado por un conjunto de elementos relacionados entre sí. Los efectos que genera en su entorno no son solo positivos, sino también negativos; crea bienes y servicios, empleo, utilidades, etc, pero también consume recursos naturales escasos y genera contaminación y residuos a niveles superiores a las tasas de asimilación de la propia naturaleza. Todo lo anterior conlleva a que el factor ambiental se inserte en cada elemento del entorno genérico empresarial (Bueno, 2002; Cantú, 1997; Menguzzato, 1997; Angell y Klassen, 1999).

En razón a ellos, algunas empresas han comenzado a comprometerse seriamente, aceptar su responsabilidad y voluntariamente defender y proteger el medio ambiente. Las estrategias más frecuentemente se dirigen a implementar Sistemas de Gestión Ambiental (SGA).

El Diagnóstico Ambiental de acuerdo con (MIGAM, 2004) está constituido por un conjunto de estudios, análisis y propuestas de actuación y seguimiento que abarcan el estado ambiental en todo el ámbito empresarial, territorial y local (Agüero, Crespo, Cossío y Matos, 2017; González, Gómez y Matos, 2018; Montes de Oca, Ulloa, Reyes y Silot, 2018; González, 2006). El primer paso para hacer avanzar la gestión ambiental es llevar a cabo un diagnóstico ambiental preliminar (Remacha, 2017). Con él, la organización podrá conocer e interpretar su impacto ambiental y determinar si sus actuaciones son o no aceptables desde un punto de vista ambiental.

La Unidad Empresarial de Base (UEB) Fábrica de Productos Farmacéuticos e Inyectables de LABIOFAM, que utiliza materias primas, energía, capital y recursos humanos para generar bienes socialmente necesarios, genera en sus procesos productivos subproductos y residuos indeseables para los cuales, generalmente, no hay precios positivos ni

mercados. Esto, aunado a una exigente legislación ambiental sobre todo para el sector farmacéutico, ha conducido a la necesidad de sentar las bases para la posterior implantación de un SGA en la institución. Por ello se trazó como objetivo general de la presente investigación realizar el diagnóstico ambiental de la Unidad Empresarial de Base Fábrica de Productos Farmacéuticos e Inyectables con vistas a la futura implementación de un SGA en la institución.

La mayor importancia que se le atribuye a la investigación está dada por la realización de un diagnóstico ambiental, con datos del monitoreo realizado por una entidad certificada para ello. Este trabajo además es pionero en el grupo LABIOFAM, de vital importancia para el país.

Materiales y métodos

Como guía para la realización de la investigación se utilizaron los “Elementos Metodológicos Generales para el Diagnóstico Ambiental de las Industrias” propuestos por el Centro de Investigación y Gestión Ambiental (CIGEA, 2011). De manera general se ejecutaron ocho actividades fundamentales:

Actividad 1: Identificación del marco regulatorio ambiental aplicable.

Actividad 2: Elaboración del Flujograma del proceso.

Actividad 3: Identificación de materias primas y productos terminados.

Actividad 4: Análisis del recurso agua.

Actividad 5: Análisis del consumo energético.

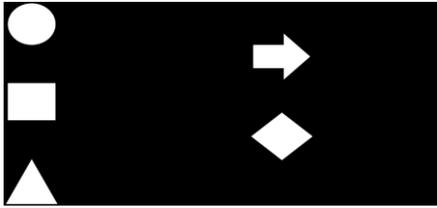
Actividad 6: Estado de los almacenes.

Actividad 7: Caracterización de residuales y desechos generados.

Actividad 8: Formulación de Matriz de Impacto Ambiental.

De acuerdo con las actividades de la UEB y de sus características generales, se identificaron los requisitos legales ambientales. Esta información se enriqueció posteriormente con el análisis de los aspectos e impactos ambientales identificados en la actividad 8.

Para la elaboración del flujograma de procesos se identificaron las actividades fundamentales, sus entradas y salidas con un enfoque de ciclo de vida. La simbología utilizada es la básica para diagramas de flujo:



Para la determinación de las materias primas utilizadas en cada área productiva y los productos terminados fue necesario consultar el Registro de Medicamentos de la empresa, posteriormente se clasificaron según su nivel de peligrosidad a partir de las hojas de datos de seguridad de los productos.

El análisis del consumo de agua se realizó sobre el primer semestre del año 2019 con datos que fueron aportados por la Empresa Aguas de La Habana. Además, se realizó el balance de agua en procesos para enfriamiento, la que pasa a formar parte del producto y la que se utiliza en los procesos de lavado.

Se determinó el estado de los almacenes y el cumplimiento de las normas de almacenaje de acuerdo a la Resolución No. 881/2012 Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Expendio de Productos Veterinarios, perteneciente al Ministerio de la Agricultura.

Se identificaron los puntos de vertimiento de las aguas residuales y se caracterizaron los efluentes líquidos mediante un muestreo ejecutado por la Empresa Nacional de Análisis y Servicios Técnicos (ENAST). Los resultados se compararon con los límites establecidos en la NC 27:2012 Vertimiento de aguas residuales a las aguas terrestres y al alcantarillado - Especificaciones.

Se identificaron las principales fuentes generadoras de emisiones y se aplicó un monitoreo de partículas en suspensión, basado en la NC 872:2011 Seguridad y salud en el trabajo. Sustancias nocivas en el aire de la zona de trabajo. Evaluación de la exposición laboral. Requisitos generales. Se evaluó la calidad del aire de la zona de trabajo donde se encuentra emplazada la caldera de generación de vapor. Se estimaron y modelaron las emisiones de gases contaminantes que genera la caldera. Todo el estudio se realizó con base en las normas NC 39:1999 Calidad del aire. Requisitos higiénico-sanitarios y la NC 93-02-202 Sistema de Normas para la Protección del Medio Ambiente. Atmósfera. El análisis de los gases de emisión de la caldera de generación de vapor se realizó a partir del

consumo de combustible de la misma (171,6 kg/h) y su composición. El porcentaje de azufre promedio del combustible (*fuel oil*) que utilizan este tipo de calderas es de 2,3 según la consulta realizada a los especialistas del Centro de Investigaciones del Petróleo.

Se determinó las cantidades y tipos de los residuos sólidos generados en la UEB. Además, se realizó la descripción y valoración de su tratamiento, aprovechamiento y/o disposición final.

Se clasificó los tipos de desechos peligrosos generados, según las categorías del Convenio de Basilea, establecidas en la Resolución 136/2009 del CITMA Reglamento para el manejo integral de desechos peligrosos. Además, se identificó los métodos de manejo para el destino final y transportación según la Resolución 32/2005 Lineamientos metodológicos para el manejo y disposición de los desechos compuestos por medicamentos u otros generados por la atención médica.

Para formular la matriz de impacto ambiental se identificaron las diferentes áreas y sus respectivos procesos y actividades. Para la evaluación se desarrolló el Método Integral, que como su nombre lo indica, integra las propuestas de Leopold, Batelle y Conesa (Benavides, 2015). A partir de ellas se realizaron adaptaciones, especialmente en los elementos del ambiente y en el tipo de valoraciones cualitativas que permitan realizar la calificación de los impactos ambientales. A los aspectos ambientales se les otorgó una calificación que dependió, principalmente, de la severidad y frecuencia del impacto. Para obtener la calificación total de cada aspecto, se aplicó la siguiente función en la que se multiplica cada una de las calificaciones individuales, para maximizar los efectos más notorios y minimizar los de menor relevancia o impacto:

$$Ci = f(A * P * M * D * T * V)$$

Dónde:

Ci = Calificación ambiental del impacto.

A = Área de influencia.

P = Probabilidad de ocurrencia del impacto.

M = Magnitud del deterioro generado por la actividad.

D = Duración de la condición alterada.

T = Tendencia de desarrollo del impacto.

V = Vulnerabilidad ambiental.

A partir de la calificación obtenida para cada impacto ambiental se clasificaron los impactos en críticos, medios o bajos según la escala que se muestra en la Tabla 1. Esta escala fue diseñada por la autora a partir de su experiencia, pues la metodología usada por Benavides (2015) solamente llegaba a realizar una calificación numérica.

Tabla 1. Clasificación de los impactos según la calificación ambiental calculada.

Clasificación del impacto	Rango
Crítico	$10416 < x \leq 15625$
Medio	$5208 \leq x \leq 10416$
Bajo	$1 \leq x < 5208$

Resultados y discusión

Breve caracterización físico- geográfica de la Empresa de Productos Inyectables

La Empresa de Productos Inyectables, subordinada al OSDE LABIOFAM del Ministerio de la Agricultura se encuentra situada en la Avenida Independencia km 8 1/2, esquina a calle 201, Reparto María del Carmen, Boyeros. Sus límites son por el norte con el municipio Cerro, al este con Arroyo Naranja, al Oeste con Lisa y Marianao y al Sur con Bejucal. A su vez el perímetro de la EPI se encuentra sobre la superficie de la cuenca hidrográfica Almendares-Vento, siendo la corriente superficial más importante de Ciudad de la Habana (Ulloa, Bello, Fabregat, Domech y García, 2004).

La organización cuenta con tres Unidades Empresarial de Base (UEB): la Fábrica de Productos Farmacéuticos e Inyectables, Fábrica de Yogurt Probiótico “Paraiso” y Comercialización, Ventas y Logística.

La UEB Fábrica de Productos Farmacéuticos e Inyectables ocupa una superficie terrestre de 4 973 m2. Posee 3 almacenes (Insumos, materias primas y productos terminados), un laboratorio para análisis físico-químico y microbiológico, un área para la esterilización, tratamiento de agua y calderas y 4 áreas productivas (Línea de producción de polvos para uso oral y parenteral (Antibióticos), Línea de producción de semisólidos (Infusiones), Línea de producción de parenterales de pequeño volumen (Bulbos) y Línea de producción de parenterales de gran volumen (Sueros).

En ella se elaboran una amplia variedad de medicamentos clasificados por su acción farmacológica en: antibióticos, vitaminas,

antiparasitarios internos, hormonas, soluciones nutritivas y electrolíticas y de acción específica. Además cuenta con una fuerza de trabajo de 129 trabajadores.

Diagnóstico ambiental en la UEB Fábrica de Productos Farmacéuticos e Inyectables

Marco regulatorio ambiental

El análisis de la información referente a los requisitos ambientales de la institución permitió identificar las principales legislaciones y normativas, que en materia ambiental se deben cumplir. Se identificaron primeramente las regulaciones generales de carácter nacional y luego las que específicamente deben cumplirse para cada aspecto ambiental de la UEB. De manera general el marco regulatorio identificado consiste en la Ley 81 de 1997, la Estrategia Ambiental Nacional en el período 2016-2020, dos resoluciones y seis normas cubanas.

Flujograma del proceso

Con el enfoque a ciclo de vida se identificaron las operaciones unitarias en las producciones de la UEB. De manera general el flujo de procesos identificado es el que se muestra en la figura 1. Sin embargo, según el tipo de producto las operaciones unitarias, las materias primas y desechos varían. Por ejemplo, en el caso de las líneas de producción de bulbos, sueros e infusiones aparece la operación de autoclave que no se utiliza en la línea productiva de antibióticos. En la Fig. 1 se muestra el flujo de procesos básicos de las líneas de producción.

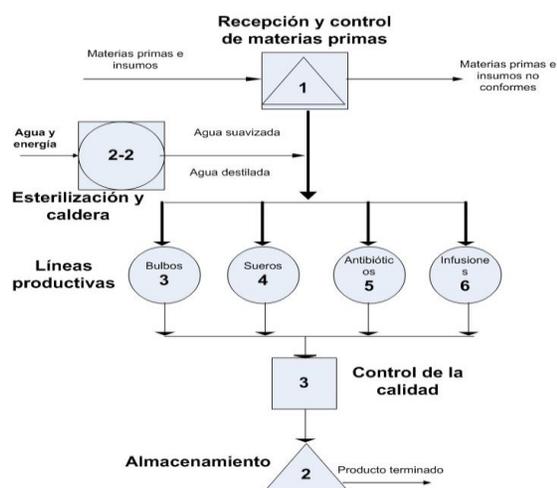


Fig. 1. Flujograma general del proceso productivo.

Las materias primas son importadas a través de proveedores certificados, fundamentalmente de origen chino. El análisis realizado a partir de las características de peligrosidad establecidas por el fabricante permitió conocer que la mayor cantidad de materias primas (61 %) que se utilizan en la UEB están dentro de alguna de las categorías de peligrosidad siguientes: Explosivo, Comburente, Extremadamente Inflamable, Fácilmente Inflamable, Inflamable, Muy tóxico, Tóxico, Nocivos, Corrosivos, Irritantes, Sensibilizantes y Peligro medioambiental. El análisis sobre las categorías de peligrosidad se obtuvo a partir de la revisión de las hojas de datos de seguridad de las sustancias.

Consumo de agua

Los resultados de los consumos de agua arrojaron una considerable disminución en el transcurso del año, como se muestra en la Fig. 2. El pico que se muestra en el importe del mes de enero se debe a que anteriormente se pagaba \$ 7085.

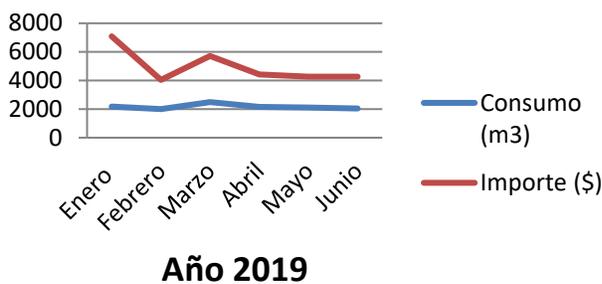


Fig. 2. Consumo mensual e importe por concepto agua en el primer semestre de 2019.

En el análisis del balance estimado del uso de agua en la empresa se tomó como base de cálculo la jornada laboral de 8 horas/día. En la Tabla 2 se muestran los cálculos realizados:

Tabla 2. Consumos estimados por áreas y líneas de producción.

Consumo de agua potable en el fregado de frascos	Línea de Bulbos	9600 L/d
	Línea de Sueros	1000 L/d
	Línea de Antibióticos	300 L/d
	Línea de Infusiones	300 L/d
Consumo de agua destilada		30 000 L/d
Consumo de agua suavizada		2500 L/d
Para esterilizar en Autoclaves		6000 L/d
Para enjuague de tanques en las líneas de producción	Sueros	140 L/d
	Bulbos	50 L/d
	Infusiones	50 L/d
Volumen de la piscina de enfriamiento		3000 L
Total		52940 L/d

El consumo de agua diario estimado en el proceso productivo es de 52 940 L, equivalente a 53 m³ aproximadamente. Si se toma en cuenta que en un mes hay 24 días laborables entonces daría un consumo estimado de 1 272 m³, lo que equivale al 63 % del consumo del mes de febrero (mes que menor consumo registró). Un mayor conocimiento y exactitud en los registros de consumo de agua significarán un aporte económico por gastos ahorrados, por lo que debe analizarse la colocación de metros contadores por cada área productiva y tomar las medidas pertinentes para su ahorro.

Consumo de energía

Los resultados mostraron que el mayor consumo de energía se presentó en el mes de junio. Se evidenció en todos los casos que el consumo real no excede al plan fijado en el mes, lo cual es favorable para la empresa, ya que representa un ahorro energético (Fig. 3).

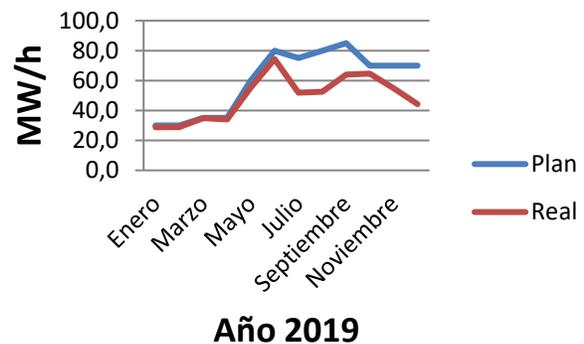


Fig. 3. Comparación del consumo mensual de electricidad con el plan asignado a la UEB.

Como resultado de la entrevista con el personal energético se pudo conocer que los picos en el consumo de electricidad, que se evidencia con mayor fuerza en los meses de mayo y junio, se deben al aumento de la producción para contrarrestar atrasos y paros en los meses anteriores. No obstante, en ningún caso se sobrepasó el plan asignado.

Estado de los Almacenes

Durante las inspecciones realizadas a los almacenes de la empresa se comprobó el incumplimiento de la Resolución No. 881/2012 “Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y expendio de productos veterinarios”, en sus artículos 15 (incisos b y c), 22, 23, 24, 26 y 32. Los principales problemas detectados se refieren a:

- Hacinamiento en los almacenes de productos terminados, materias primas e insumos.
- No existe extractor ni termorregulador, por lo que existe un gran volumen de polvo.
- El local donde se almacenan las etiquetas adhesivas no se encuentra climatizado.
- Poca iluminación.
- Problemas de contaminación cruzada, de deterioro de materias primas y materiales con su correspondiente consecuencia económica.
- En los almacenes de productos químicos no se guardan las hojas de datos de los productos.

Estos resultados obtenidos evidencian que aún es insuficiente el control sobre la actividad de logística de almacenes.

Residuales líquidos

Los efluentes líquidos de la UEB proceden de las líneas productivas, sanitarios y oficinas, se vierten con un flujo promedio de 36 m³/d hacia el sistema alcantarillado, que está conectado a la Planta de Tratamiento Municipal María del Carmen. Generalmente, estas aguas residuales contienen un elevado contenido de materia orgánica, de la cual una gran fracción es materia orgánica fácilmente biodegradable (alcoholes, acetonas, etc.), compuestos orgánicos lentamente biodegradables y sustancias refractarias (compuestos aromáticos, hidrocarburos clorados, etc.), compuestos inhibidores y tóxicos (antibióticos) y jabones y detergentes con tensoactivos. En la Tabla 3 se muestran los resultados obtenidos en el muestreo realizado en julio del 2019.

Tabla 3. Resultados de los ensayos realizados a las aguas residuales.

Unidad	pH	CE (µS/)	D B	D Q	S sed	CT (NMP/l)	CTT (NMP/l)
AR ₁	7	998	16	25	0,1	1,4 x	1,1 x
AR ₂	6	520	22	66	2	2,2x10 ⁷	1,7x10 ⁷
NC 27:2012	6	400	30	70	10	-	-

Los parámetros DBO y DQO se encuentran muy por encima de los límites permisibles de la norma de referencia. A pesar de que parte de los residuales de la institución son biodegradables, existe un elevado contenido de materia orgánica en estas aguas, como es el caso del registro interior de la planta, lo cual se debe entre otras causas a los altos contenidos de productos químicos provenientes de las limpiezas a cada uno de

los equipos, áreas y materiales auxiliares (típicamente disolventes, alcoholes, glicoles, etc.) que permanece adherido a los equipos de producción. El resto de los parámetros cumple con lo estipulado.

Emisiones gaseosas

Se identificó el área de calderas como la principal fuente de emisiones gaseosas. Los valores de concentración obtenidos de los diferentes contaminantes atmosféricos muestreados (CO₂, CO, VOC, NO₂, H₂S y SO₂) se encuentran por debajo de los límites permisibles que estipula la norma (NC 872:2011). En el monitoreo de estas zonas no se detectaron concentraciones de H₂S y SO₂.

Los niveles de contaminación que se percibieron en las áreas del vecindario cercanos a la UEB fueron bajos, por lo que las concentraciones de contaminantes atmosféricos no transgreden los límites permisibles de la norma (NC 1020:2014), lo cual resulta favorable para la entidad. El CO₂ y los VOC no se regulan en esta norma. Los niveles de concentración de los COV y de CO obtenidos en las zonas anteriormente mencionadas están asociados directamente con las emisiones de los gases de combustión generada por el ínfimo flujo vehicular que transitaban por esta zona.

En la Tabla 4 se reflejan los resultados de los niveles de flujo másico de contaminantes estimados en la caldera de generación de vapor. En la misma se observa que la mayor emisión estimada corresponde al contaminante dióxido de azufre, cuya magnitud se encuentra asociada al combustible utilizado (crudo cubano).

Tabla 4. Flujo másico de las emisiones estimadas.

Contaminantes (g/s)			
SO ₂	NO _x	PM	CO
1,0	0,094	0,06	0,01

Los niveles de concentración estimados para el SO₂, los NO_x y el material particulado (PM) cumplen con las emisiones máximas admisibles (EMA) para calderas de generación de vapor que utilizan *fuel oil* de acuerdo a la NC TS 803:2010 “Calidad del aire- Emisiones máximas admisibles de contaminantes a la atmósfera en fuentes fijas puntuales de instalaciones generadoras de electricidad y vapor”.

Residuos sólidos

Los residuos sólidos generados a partir de tomar como referencia el punto más crítico de generación que

coincide con el período en el que la producción es más intensa, se muestra en la Tabla 5. Estos residuos son propios de las mermas y desechos de las producciones como promedio por cada palet procesado. En la Tabla 5 además se muestran las cantidades de cada material y se evidencia que los residuos de nylon son los que predominan. En menor medida se generan residuos de vidrio y aluminio.

Tabla 5. Estimaciones sobre la cantidad de residuos sólidos generados en el proceso productivo.

Tipo de residuos	Residuos por producción (kg/palet)						
	5 mL	7 mL	10 mL	20 mL	50 mL	100 mL	500 mL
Cartón y Papel	5,2	3,4	4,5	4,2	2,3	2,4	2,2
Nylon	8,4	8,4	8,4	8,6	7,2	4,3	4,4
Vidrio	0,2	0,4	0,3	0,2	0,4	0,2	0,6
Aluminio	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01
Plástico	2,6	2,6	2	1,8	1,6	1,5	1,5
Total de kg	16,4	14,8	15,2	14,8	11,5	8,4	8,7

La mayoría de los residuos sólidos se reciclan y reutilizan por la Empresa Provincial de Recuperación de Materias Primas y Reciclaje, excepto los residuos como los bulbos que son triturados y las etiquetas que son incineradas por procedimientos de seguridad de la entidad productiva. En el patio de la UEB se encuentran habilitados e identificados contenedores y bolsas necesarias para la clasificación y el almacenamiento final.

Desechos peligrosos

La entidad cuenta con un procedimiento general donde están clasificados los residuos que se generan actualmente y la disposición final prevista. La mayor parte de los residuos generados en la UEB son materias primas, productos en proceso no conformes y productos terminados, que han sufrido algún deterioro o que no cumplen con las especificaciones de calidad nacionales o internacionales para su uso. Además, están los residuos resultantes de los ensayos del laboratorio, así como muestras testigos que ya han cumplido su tiempo de garantía o de almacenamiento.

La clasificación general está determinada por tres clases, evidenciándose sólo las dos primeras en la entidad:

1. Clase I: jarabes, analgésicos débiles, enzimas, vitaminas.

2. Clase II: antibióticos y amebicidas u otros antiparasitarios.

Se define en condición especial la clase II, por tanto, es obligatoria la transportación en contenedores bien diseñados, cerrados, resistentes, debidamente marcados y protegidos contra incendios. Según la Resolución 136/2009 del CITMA, el código Y hace referencia a la clasificación del Anexo I del Convenio de Basilea. En la entidad se encuentran:

1. Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos (Y2).

2. Desechos de medicamentos y productos farmacéuticos (Y3).

Entre los desechos peligrosos líquidos se encuentran los sueros, medicamentos antiparasitarios y antibióticos, y dentro de los sólidos peligrosos algunos antibióticos. El procedimiento establecido para el manejo de estos residuales abarca las etapas de clasificación, almacenamiento y transporte de los mismos. Según la Resolución 32/2005, para estos tipos de desechos, los métodos de disposición final deben ser los siguientes:

- La eliminación óptima de los desechos clasificados en las Clases II y III lo constituye la incineración en dos etapas a temperaturas superiores a 850 °C, con equipos adecuados para la limpieza de gases. En el caso de que el nivel de halógeno en los desechos supere al 1%, expresado como cloruro, se requerirá una temperatura de incineración superior a 1000 °C.

- Otra opción óptima lo constituye el confinamiento en rellenos sanitarios de seguridad. Estos rellenos estarán debidamente impermeabilizados (mediante el empleo de películas sintéticas), con sistemas de drenaje apropiados y recobrado de lixiviados para su tratamiento, así como para el control de emisiones de gases. Se debe trabajar en la localización de estos rellenos, para poder contar con la misma en un futuro no lejano, evitando que se comprometan los actuales vertederos de desechos domiciliarios.

Matriz de aspectos e impactos ambientales

En la matriz de aspectos e impactos ambientales identificados en la UEB, según la metodología de evaluación implementada, los aspectos ambientales de la actividad productiva, que pueden considerarse como significativos y a controlar con mayor precisión, son la generación de residuales líquidos, sobre todo en las

líneas productivas de infusiones, antibióticos y bulbos y la generación de desechos peligrosos, básicamente por el uso de sustancias químicas peligrosas en las líneas productivas y en la actividad de almacenamiento, donde pueden quedar caducos, ver Tabla 6.

Estos aspectos ambientales deben considerarse con prioridad al plantear estrategias de prevención, control y mitigación de impactos. En el caso de la generación de residuales líquidos la principal proyección debe estar en el diseño e implementación de algún mecanismo para el tratamiento de los mismos antes de su vertimiento al alcantarillado municipal.

Tabla 6. Matriz de aspectos e impactos ambientales. Aspectos significativos.

Áreas	Aspecto ambiental identificado	Impacto ambiental identificado	Área de influencia	Tipo de impacto	Probabilidad de ocurrencia	Magnitud	Duración	Tendencia	Vulnerabilidad del elemento	Calificación
Línea de Bulbos, Infusiones, Antibióticos	Vertimiento de productos químicos y antibióticos	Generación de aguas residuales	5	N	5	5	5	3	5	156 25
	Uso de sustancias químicas peligrosas	Generación de desechos peligrosos	5	N	3	5	5	5	5	937 5
Almacén de materias primas	Uso de sustancias químicas peligrosas	Generación de desechos peligrosos	5	N	3	5	5	5	5	937 5

Bases para la implementación del SGA

La realización de un diagnóstico es el punto de partida en este caso para la implementación de un Sistema de Gestión Ambiental. Los procedimientos básicos identificados para el SGA abarcan las actividades de:

- Actualización y divulgación de requisitos legales y regulatorios en materia ambiental.
- Identificación y evaluación de aspectos e impactos ambientales.
- Solicitud, recepción, almacenamiento y manipulación de sustancias peligrosas.

- Clasificación, identificación, traslado y recogida de los residuos sólidos.
- Tratamiento de residuales en líneas de producción.
- Formación y capacitación ambiental.
- Planes de emergencia ante riesgos ambientales.

El cronograma de actividades pendientes para la implementación del SGA debe comenzar con la revisión y aprobación de la política ambiental propuesta, y posteriormente se deberán nombrar las responsabilidades e identificar los recursos necesarios para la implementación del mismo. La etapa final ideal sería la certificación del sistema por una autoridad internacional, pero todo ello dependerá de las

condiciones de trabajo y la marcha del proyecto de implementación.

Conclusiones

Los impactos ambientales a considerar resultaron: la generación de residuales líquidos y la generación de desechos peligrosos. En razón a ellos se deben conciliar las soluciones sistemáticas de nivel micro (empresarial y/o local) con las de nivel macro.

Los consumos de agua y electricidad, dada su importancia para el proceso productivo, se considera vital todo lo relacionado con su planificación, uso óptimo, monitoreo y reuso o solución final, con métodos tradicionales y tecnologías de avanzada para evitar pérdidas innecesarias.

El diagnóstico ambiental permitió sentar las bases para el diseño e implementación del Sistema de Gestión Ambiental, lo que permite el mejor desempeño de la empresa y el cumplimiento de la legislación ambiental vigente.

Financiamiento de la investigación

El desarrollo de esta investigación se realizó bajo el auspicio de la Empresa de Productos Inyectables LABIOFAM de La Habana, Cuba.

Contribución de los autores

Abreus Leyva: planeación de la investigación, recopilación y procesamiento de la información, aplicación de la metodología, revisión documental, análisis de resultados, redacción del artículo y revisión final.

Pérez Rey: procesamiento de la información, aplicación de la metodología, análisis de resultados, redacción del artículo y revisión final.

Cabalé Miranda: análisis de resultados y revisión final.

González Ferrer: aplicación de la metodología, revisión documental y revisión final.

Peña Velázquez: análisis de resultados y revisión final.

Conflictos de intereses

No existen conflictos de interés.

Referencias

Agüero Prieto, C., Mariana Crespo, L., Cossío González, M., & Matos Mosqueda, L. (2017). El diagnóstico ambiental en obras constructivas de Cayo Cruz: premisa para implementar acciones de capacitación. *Monteverdia*, 10(1), 36-44. Recuperado de <https://revistas.reduc.edu.cu/index.php/monteverdia/article/view/1709>

Angell, L. C., & Klassen, R. D. (1999). Integrating environmental issues into the mainstream: an agenda for research in operations management. *Journal of operations management*, 17(5), 575-598.

Benavides, V. (2015). *Diseño del plan de gestión ambiental para la industria textil ARITEX de Colombia S.A.* (Tesis de grado). Facultad de Ingeniería, Universidad Autónoma de Occidente. Santiago de Cali, Colombia.

Bueno, E. (2002). *Curso básico de economía de la empresa un enfoque de la organización*. Madrid, España: Pirámide.

Cantú, H. D. (1997). *Desarrollo de una cultura de calidad*. México: Editorial McGraw-Hill.

CIGEA. (2011). *Elementos Metodológicos Generales para el Diagnóstico Ambiental de las Industrias*. La Habana: Autor.

Cruz Mínguez, V., Gallego Martín, E. y González de Paula, L. (1999). *Sistema de evaluación de impacto ambiental* (Informe de proyecto). Madrid, España: Universidad Complutense de Madrid.

Ulloa, D., Bello, M., Fabregat, M., Domech, A. y García, L. (2004). *Plataforma geoespacial en función de la enseñanza y la sustentabilidad ambiental de las comunidades de la cuenca Almendares-Vento*. La Habana: [s.n].

Gómez Gutiérrez, C. y Gómez Sal, A. (2013). *Reflexiones sobre el desarrollo sostenible en Cuba: una mirada desde el mundo académico*. Alcalá, España: Universidad de Alcalá.

González R., E. (2001). Gestión Ambiental en pequeños municipios: Ausencia de una propuesta estratégica. *Revista Foro*, 42(10). 54-67.

González Herrera, M. (2006). Gestión preventiva de impactos ambientales. Implantación geoespacial del turismo en el Sector Oeste de Cayo Santa María, Jardines del Rey. *Estudios y perspectivas en turismo*, 15(4), 350-366. Recuperado de <https://www.estudiosenturismo.com.ar/search/PDF/v15n4a04.pdf>

González-Díaz, Y., Gómez-Real, P. y Matos-Llorente, A. (2017). Diagnóstico ambiental preliminar y oportunidades de prevención de la contaminación en la Empresa de Productos Cárnicos de Holguín, Cuba. *Revista Tecnología Química*, 38(1), 214-229. DOI: <https://doi.org/10.1590/2224-6185.2018.1.%x>

Hernández Bermúdez, Y. (2013). Producción más Limpia en el Sector Biotecnológico. *Journal of Technology Management & Innovation*, 8, 298-309. DOI: <https://doi.org/10.4067/S0718-27242013000300027>

Menguzzato, M., y Renau, J. (1997). *La dirección estratégica de la empresa. Un enfoque innovador*

del management. España: Editorial Ariel Económica.

MIGAM. (2004). Manual “Introducción a la gestión ambiental municipal”. Cuba: Editorial Maya.

Montes de Oca-Risco, A., Ulloa-Carcassés, M., Reyes-Chacón, L.M. y Silot-Castañeda, A.L. (2018). Diagnóstico ambiental de la cantera Yarayabo, Provincia Santiago de Cuba, Cuba. *Holos*, 34(1), 30-48. DOI: <https://doi.org/10.15628/holos.2018.6728>

NC 27: 2012, Vertimiento de aguas residuales a las aguas terrestres y al alcantarillado – Especificaciones.

NC 872: 2011, Seguridad y Salud en el Trabajo – Sustancias nocivas en el aire de la zona de trabajo – Evaluación de la exposición laboral – Requisitos generales.

NC 39: 1999, Calidad del aire – Requisitos higiénico – sanitarios.

NC 93-02-202, Sistema de Normas para la Protección del Medio Ambiente – Atmósfera.

NC 1020: 2014, Calidad del aire – Contaminantes – Concentraciones máximas admisibles y valores guías en zonas habitables.

Ramos Alvaríño, C. (2006). Los residuos en la Industria Farmacéutica. *Revista CENIC, Ciencias Biológicas*. 37 (1), 25-31. Recuperado de <https://www.redalyc.org/pdf/1812/181220542005.pdf>

Resolución No. 881/2012. Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Expendio de Productos Veterinarios.

Resolución 136/2009 del CITMA. Reglamento para el manejo integral de desechos peligrosos.

Resolución 32/2005 del Centro de Inspección y Control Ambiental (CICA). Lineamientos metodológicos para el manejo y disposición de los desechos compuestos por medicamentos u otros generados por la atención médica.

Remacha, M. (2017). *Medioambiente: Desafíos y oportunidades para las empresas*. España: Cátedra Caixa Bank de Responsabilidad Social Corporativa.