

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL



FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES Y MATEMATICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS QUÍMICAS Y AMBIENTALES

PROYECTO DE GRADUACIÓN

PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE:

“MAGÍSTER EN CIENCIAS AMBIENTALES”

TEMA

“DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE RESIDUOS
SÓLIDOS PARA UNA COMPAÑÍA DEDICADA A LA ELABORACIÓN DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”.

AUTOR

ARTURO ENRIQUE SÁNCHEZ GRANJA

GUAYAQUIL – ECUADOR

AÑO

2017

DEDICATORIA

A mis padres, mis hermanos, mis sobrinos, mi esposa, para que, cuando revisen este documento, sepan que lo logré, y que sirva de ejemplo de que, cuando te propones algo, llegas a cumplirlo pese las adversidades que se presenten.

AGRADECIMIENTO

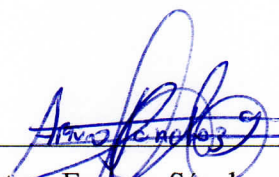
Primero, agradezco a Dios, por darme la sabiduría, el amor a las cosas que hago, la oportunidad de un nuevo día, que me permiten ser mejor, esforzarme y cumplir mis objetivos y por darme la salud ya que al ser una unidad Bio-Psico-Espiritual, la necesitamos para realizar nuestras actividades.

Luego, agradecer a mi madre, quien ha sido mi soporte para llegar a este momento, a través de su confianza, sus palabras de aliento, sus consejos, su motivación, su amor, ya que con ello me ha permitido caminar y alcanzar la meta.

Finalmente, a mi hoy amada esposa, que desde la conocí, siempre fue esa voz interior que me incitó a continuar mis estudios de post grado; ya que, gracias a su confianza, su amor, su apoyo, me he convertido en el hombre que soy, un hombre que se atreve a superar sus obstáculos y seguir estudiando, demostrándome que el amor es también sacar lo mejor de ti.

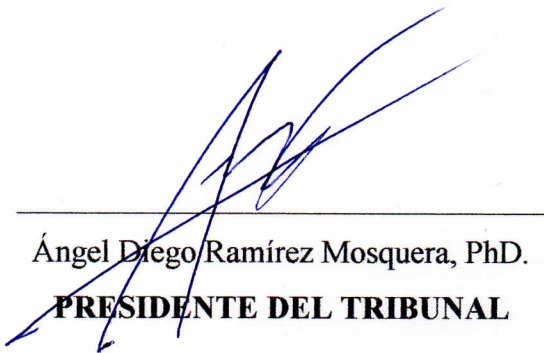
DECLARACIÓN EXPRESA

La responsabilidad por los hechos y doctrinas expuestas en este Proyecto de Graduación, me corresponde exclusivamente; el patrimonio intelectual del mismo, corresponde exclusivamente a la **Facultad de Ciencias Naturales y Matemáticas, Departamento de Matemáticas** de la Escuela Superior Politécnica del Litoral.

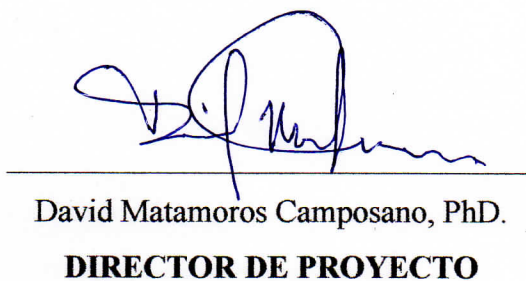


Arturo Enrique Sánchez Granja
C.I. #0920584950

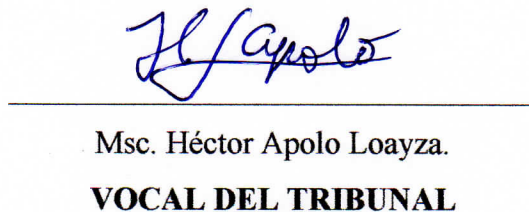
TRIBUNAL DE GRADUACIÓN



Ángel Diego Ramírez Mosquera, PhD.
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

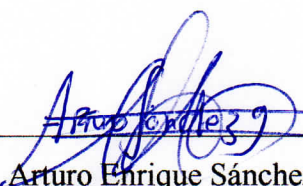


David Matamoros Camposano, PhD.
DIRECTOR DE PROYECTO



Msc. Héctor Apolo Loayza.
VOCAL DEL TRIBUNAL

AUTOR DEL PROYECTO DE GRADUACIÓN



Arturo Enrique Sánchez Granja
C.I. #0920584950

TABLA DE CONTENIDO

	DEDICATORIA.....	i
	AGRADECIMIENTO.....	ii
	DECLARACIÓN EXPRESA	iii
	TRIBUNAL DE GRADUACIÓN	iv
	AUTORES DEL PROYECTO DE GRADUACIÓN	v
1	CAPÍTULO 1 INTRODUCCIÓN.....	1
1.1	Generalidades	1
1.2	Objetivos	3
1.2.1	Objetivo General	3
1.2.2	Objetivos Específicos.....	3
1.3	Metodología	3
1.4	Alcance.....	4
2	CAPÍTULO 2 MARCO TEÓRICO	6
2.1	Residuo.....	6
2.2	Disposición final	7
2.3	Etiqueta de residuos/desecho.....	8
2.4	Elementos funcionales de un sistema de gestión de residuos	9
2.5	Generación de desechos sólidos.....	10
2.6	Manipulación, separación, almacenamiento y procesamiento de desechos en la fuente de origen.....	10
2.7	Colección de Desechos.....	11
2.8	Separación, procesamiento y transformación de residuos sólidos	11
2.9	Transferencia y Transporte.....	12
2.10	Disposición Final.....	12
2.11	Jerarquía de la Gestión integral de residuos sólidos.....	12
2.11.1	Reducción en el origen.....	13

2.11.2	Reciclaje y Reutilización.....	13
2.11.3	Transformación de residuos	14
2.11.4	Disposición Final.....	15
2.12	Tendencias e Impactos Legislativos	16
3	CAPITULO 3 RESULTADOS Y DISCUSIÓN	18
3.1	Introducción	18
3.2	Descripción del proyecto.....	18
3.3	Descripción de los procesos productivos	22
3.3.1	Proceso para la Elaboración de tabletas	22
3.3.2	Proceso de elaboración de capsulas.....	24
3.3.3	Proceso de suspensiones estériles	26
3.3.4	Proceso de elaboración de líquidos orales.....	28
3.4	Equipos a utilizarse en la actividad productiva	29
3.5	Cuantificación de las cantidades de residuos sólidos	30
3.6	Determinación de la variación de los residuos generador.....	32
3.7	Análisis de Balances de Masas.....	45
3.8	Tasa de generación y recolección de residuos.....	51
3.9	Tasa de generación global de generación de la compañía por tipo de desecho	53
3.10	Selección del tamaño del contenedor para el uso en las instalaciones.	55
4	CAPÍTULO 4 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	60
4.1	Conclusiones	60
4.2	Recomendaciones.....	63
5	BIBLIOGRAFIA.....	64
6	ANEXOS.....	66

CONTENIDO DE FIGURAS

Figura 1	Foto de envases plásticos con contenido de sustancias químicas	7
Figura 2	Foto del listado de desechos peligrosos por fuente específica	8
Figura 3	Modelo de etiquetado de desechos	8
Figura 4	Diagrama simplificado mostrando las interrelaciones entre los elementos funcionales de un sistema de gestión de residuos sólidos. (Tchobanoglous, Theisen, & Vigil, 1998).....	9
Figura 5	Corte de un relleno Sanitario.....	15
Figura 6	Ubicación geográfica del proyecto.....	20
Figura 7	Plano de implantación del proyecto Planta Réplica	21
Figura 8	Proceso de elaboración de tabletas.....	23
Figura 9	Proceso de elaboración de cápsulas	25
Figura 10	Proceso de elaboración de suspensiones estériles	27
Figura 11	Proceso de elaboración de líquidos orales.....	28
Figura 12	Comportamiento de los residuos generados	31
Figura 13	Variación de desechos de ácido acético	33
Figura 14:	Variación de desechos de metanol puro.....	34
Figura 15:	Variación de desechos solvente dimetilformamida	35
Figura 16:	Variación de desechos de ácidos.....	36
Figura 17:	Variación de desechos de HPLC.....	37
Figura 18:	Variación de desechos reactivos	38
Figura 19	Variación de desechos envases con contenido de materiales peligrosos	39
Figura 20	Variación de desechos EPP contaminados.....	40
Figura 21	Variación de desechos lámparas fluorescentes	41
Figura 22	Variación de desechos aceite usado	42
Figura 23	Variación de desechos waipes contaminados.....	43
Figura 24	Variación de desechos envases contaminados	44
Figura 25	Componentes para el análisis de balances de masas	45
Figura 26	Esquema para el análisis del balance de masas.....	46
Figura 27	Diagrama de flujo para el balance de masas	50
Figura 28	Gráfico modelo que determina el comportamiento de los datos	58

CONTENIDO DE TABLAS

Tabla 1 Cantidad de residuos generados año 2004.....	6
Tabla 2 Normativa Ambiental vigente en el Ecuador.....	16
Tabla 3 Coordenadas Geográficas	19
Tabla 4 Principales equipos a utilizarse en la actividad productiva.	29
Tabla 5 Cantidad anual de desechos Generados planta Guayaquil.....	30
Tabla 6 Cantidad anual de desechos de ácidos generados	32
Tabla 7 Cantidad anual de desechos de metanol puro	33
Tabla 8 Cantidad anual de desechos de solvente	34
Tabla 9 Cantidad anual de desechos de ácidos	36
Tabla 10 Cantidad anual de desechos de HPLC	37
Tabla 11 Cantidad anual de desechos de reactivos	38
Tabla 12 Cantidad anual de envases vacíos con contenido de solvente	39
Tabla 13 Cantidad anual de desechos EPP contaminados	40
Tabla 14 Cantidad anual de desechos de lámparas fluorescentes.....	41
Tabla 15 Cantidad anual de desechos de aceite usado.....	42
Tabla 16 Cantidad anual de desechos de waipes contaminados	43
Tabla 17 Cantidad anual de envases contaminados.....	43
Tabla 18 Cantidad de residuos generados de materias primas	48
Tabla 19 Cantidad de residuos generados de plásticos.....	48
Tabla 20 Cantidad de residuos generados de cartones.....	48
Tabla 21 Cantidad de residuos generados de otros materiales	49
Tabla 22 Cantidad de residuos generados de reactivos puros.....	49
Tabla 23 Cantidad en el balance de masas.....	50
Tabla 24 Cantidades globales de generación por tipo de desecho.....	53
Tabla 25 Cuadro de resumen de los indicadores de desechos calculados	54
Tabla 26 Volumen ocupado mensual de los residuos	56
Tabla 27 Cantidad mensual de residuos expresados en m ³ /mes frente a la posición del trazado	57
Tabla 28 Volúmenes de contenedores	58
Tabla 29 Determinación del número de viajes extras en el año.....	59

RESUMEN

El presente trabajo presenta los resultados de un estudio de caracterización realizada a la basura generada en un establecimiento dedicado a la elaboración de productos farmacéuticos ubicado en la ciudad de Guayaquil que, debido a su aumento de la capacidad de producción, se ven en la necesidad de montar una nueva planta en el cantón Duran.

Este estudio tiene como finalidad la obtención de información preliminar para la implementación de un Sistema de Gestión de Residuos Sólidos en la planta nueva a ubicarse en el cantón Durán, que le permita a la empresa manejar correctamente la basura generada, minimizando el Impacto Ambiental ocasionado por una mala gestión de los desechos.

Este trabajo, además, determinará las cantidades de residuos sólidos generados, la variación que tienen cada uno de los desechos a lo largo del tiempo, el análisis de un balance de masas y las tasas de generación y recolección de residuos; información que será útil para el control de los desechos en el proyecto a realizarse en el cantón Durán, de tal manera que, con la información precisa de la basura generada producto de las actividades productivas, determinar los elementos funcionales para la implementación de un sistema de gestión de residuos.

De igual manera se describirá el proceso del trabajo desarrollado, y se presentarán los resultados obtenidos sobre selección del tamaño del contenedor para el uso de las instalaciones.

El proyecto de graduación surge de la necesidad de la responsabilidad y conciencia ambiental de una empresa dedicada a la fabricación de medicamentos de uso humano en formas como suspensiones, jarabes, tabletas, polvos y soluciones orales, que actualmente cuenta con su planta de producción de medicamentos ubicada en la ciudad de Guayaquil. El Acuerdo Ministerial 061 “Reformar el Libro VI de Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente” en su Art. 47 establece como prioridad nacional del Estado Ecuatoriano la gestión integral de los residuos sólidos peligrosos y no peligrosos, en tal virtud, surge la necesidad de implementar un sistema de gestión de residuos sólidos que contemple todas las fases de generación en la empresa objeto de estudio.

CAPÍTULO 1

INTRODUCCIÓN

1.1 GENERALIDADES

Desde la época de las cavernas, sobre todo en el momento que se forma la sociedad, el hombre ha hecho uso del hábitat natural para poder subsistir; esa necesidad de supervivencia, trae consigo la generación de residuos, así como su evacuación. Esta dinámica no significaba una complicación mayor debido a que la población era diminuta y la naturaleza contaba con capacidad para asimilarlo (Tchobanoglous, Theisen, & Vigil, 1998).

Conforme pasan los años, la sociedad creció, surgieron nuevas necesidades y el hombre comenzó a explotar los recursos, generándose las grandes industrias. Esta necesidad de satisfacer las necesidades humanas, ocasionó que los residuos generados tuvieran un incremento exponencial, constituyéndose en la actualidad un *“problema de contaminación y de tratamiento por los altos costos que se emplean para disponerlos adecuadamente”* (Martínez, 1999)

“Sánchez & Álvarez, 2009 indicaron que la generación de residuos está ligado directamente a actividades antropogénicas, debido a lo siguiente:

- Crecimiento poblacional
- Aumento de procesos industriales
- Consumismo
- Explotación de los recursos naturales, sin pensar en la restauración del ecosistema.”

Potencialmente todas las actividades productivas dependiendo de la naturaleza de sus procesos, generan residuos, entre ellos peligrosos, no peligrosos, especiales.

Las preguntas claves que se derivan de esta observación son muchas entre las que se encuentran ¿qué hacemos con la basura generada?, ¿Qué consecuencias tendríamos al momento de disponer los desechos en espacios no autorizados por la ley?, ¿Qué otros mecanismos alternativos existen para disponer los residuos adecuadamente?

En la industria farmacéutica, los impactos ambientales de mayor significancia se dan hacia los cuerpos de agua, sin embargo, el impacto generado por un mal manejo de los desechos, no debe pasar desapercibido, procurando su disminución (Alvariño & Ramos, 2006). Esto debido a las afectaciones que tendríamos si no se realiza el control de los desechos generados, lo que causaría molestias a los individuos presentes en un área de influencia.

La gestión de residuos sólidos consiste en la implementación de acciones ambientalmente viables, por parte de una empresa, con la finalidad de minimizar el impacto ambiental ocasionado por una mala administración de los mismos. Se necesita entonces: plantear objetivos, medibles y alcanzables, elaborar procedimientos, controlar todas las fases de los desechos (generación, almacenamiento temporal, transporte y disposición final), realizar un seguimiento a las acciones implementadas.

Para la implementación de un Sistema de Gestión de Residuos sólidos, tenemos que identificar los elementos funcionales: generación de residuos; manipulación de residuos y separación; almacenamiento y procesamiento en el origen; recogida; separación, procesamiento y transformación de residuos sólidos; transferencia y transporte; evacuación (Tchobanoglous, Theisen, & Vigil, 1998), lo que permitirá la ejecución del proyecto, y sobre todo el control de la generación de la basura, reduciendo el impacto ambiental.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo General

Diseñar un Sistema de Gestión de Residuos Sólidos para una empresa dedicada a la fabricación de medicamentos de uso humano en formas como suspensiones, jarabes, tabletas, polvos y soluciones orales para lograr un manejo óptimo de los mismos.

1.2.2 Objetivos Específicos

- Determinar el estado inicial de la Gestión de residuos sólidos existente en la planta Guayaquil.
- Evaluar los elementos funcionales del sistema de gestión de residuos.
- Determinar las principales fuentes de desechos y potenciales agentes contaminantes generados durante los procesos productivos de la planta Guayaquil y tener una referencia para la planta Durán.
- Identificar las acciones a realizar durante la ejecución del proyecto
- Determinar las cantidades generadas y la variación de los residuos sólidos.
- Preparar el Balance de Masas.
- Determinación de las tasas de generación de residuos sólidos.
- Aplicar una metodología definida para la determinación del contenedor óptimo.

1.3 METODOLOGÍA

A continuación, se presenta la metodología que se aplicará para la elaboración del proyecto:

- Descripción de la actividad del proyecto
- Breve descripción de las instalaciones y servicios auxiliares.
- Elaboración de diagramas de flujo de entradas y salidas.

- Preparación previa del trabajo de campo (revisión de marco conceptual, recopilación de criterios legales en materia de residuos sólidos).
- Pre – muestreo (cronograma de visitas a la planta Guayaquil para la determinación de las cantidades de desechos generados).
- Muestreo (levantamiento de información en campo).
- Determinación de los elementos funcionales del sistema generación de residuos a analizar.
- Aplicación de la metodología para la determinación del contenedor óptimo.
- Diseño del centro de acopio de residuos.

1.4 ALCANCE

Como parte del Sistema de Gestión de Residuos Sólidos, el proyecto abarcará los siguientes elementos funcionales:

Generación de residuos: en la primera parte del proyecto, se realizará una descripción de los procesos productivos de la compañía, presentando diagramas de flujo de cada proceso para una mejor comprensión del lector. Se incluirá además los equipos a utilizarse durante la actividad productiva.

Manipulación y separación: paso seguido, se realizará una cuantificación de las cantidades de residuos sólidos generados, para lo cual se realizaron visitas de campo a las actividades de la compañía. Utilizando el método denominado “análisis del número de cargas” (Tchobanoglous, Theisen, & Vigil, 1998), se determinará las cantidades de residuos generados.

Teniendo en cuenta lo anterior, se determinará cómo varían los residuos a lo largo del tiempo, para lo cual, se realizarán gráficos que permitan entender el comportamiento de cada uno de ellos, generando un análisis de las razones por las cuales se encontraron estas variaciones.

En una tercera etapa, y con la finalidad de conocer la generación y el movimiento de residuos sólidos que presenta la compañía, se realizará un balance de masas para las fuentes de generación. Para la preparación del balance de masas se realizarán entrevistas a la Dirección Técnica de la compañía y conocer de esa manera, la dinámica de los desechos a producirse.

Con los resultados obtenidos, se determinará las tasas de generación y recolección de residuos por cada una de las fuentes de generación del proceso de elaboración de productos farmacéuticos, y adicionalmente, se calculará tasas de generación globales para dos tipos de desechos: peligrosos y no peligrosos.

Almacenamiento y procesamiento en el origen: finalmente, se realizará la selección del tamaño del contenedor para el uso en las instalaciones utilizando el papel de probabilidad. Para la aplicación de este método, se incurrirán en ciertos pasos, y uso de la información recopilada en trabajos de campo, cuyo método y selección será ampliado en capítulos posteriores.

Es importante resaltar que, debido a la naturaleza del proceso de elaboración de productos farmacéuticos, objeto de este trabajo, no se incluye dentro del alcance del proyecto los demás elementos funcionales del sistema de gestión de residuos sólidos, por lo tanto, las demás etapas, serán adjudicadas a empresas privadas dedicadas al transporte, recolección, disposición final de residuos.

CAPÍTULO 2

MARCO TEÓRICO

2.1 RESIDUO

Los residuos son todos y cada uno de los materiales resultantes de haber usado un bien, que una vez que han culminado su ciclo de vida que potencialmente tienen la capacidad de convertirlos en otro bien a través de un proceso de transformación. En otras palabras, un residuo es cualquier objeto, material, sustancia o elemento que se genera por el consumo o uso de un bien, que el deja de ser útil por parte del que lo genera podría aprovecharse para un nuevo bien. Por ejemplo: el cartón, que por lo general es utilizado para embalaje de productos, sería un residuo después de ser utilizado, y el residuo al ingresar a un proceso de reciclaje podría servir como materia prima para la elaboración de la pulpa de cartón.

A continuación, se muestra una tabla donde indica la gestión de residuos en el Ecuador en el año 2004:

Tabla 1 Cantidad de residuos generados año 2004

GESTIÓN DE RESIDUOS	
TIPO DE RESIDUO	Cantidad Gestionada (Ton/año)
Plásticos de Agroquímicos	1,000
Pilas	330
Celulares	1,825
Neumáticos	18,246
Otros (baterías, electrónicos, eléctricos, cartón, plástico, Rip's, etc.)	625713
Total Gestión	647,114

Fuente: (Equipo Editorial Ekos, 2004)

2.2 DISPOSICIÓN FINAL

La disposición final no es lo deseable dentro de la escala jerárquica de objetivos de gestión de desechos sólidos. Es uno de los objetivos que debería ejecutarse si es que los otros tres primeros objetivos no resultan, esto es: reducción en la fuente, reciclaje (reuso) y transformación.

Los envases vacíos cuyo contenido era de una sustancia química, por lo general son considerados como envases contaminados con materiales peligrosos, por lo que, en estos casos, se deberá ejecutar la disposición final de los mismos.



Figura 1 Foto de envases plásticos con contenido de sustancias químicas

Fuente: vista de campo

La disposición final no necesariamente debe aplicarse a los desechos peligrosos, debería aplicarse primero tratamiento, procesamiento y transformación para así disminuir la peligrosidad y una vez cumplido con eso proceder a la disposición final de los que quede después del tratamiento.

El Ministerio del Ambiente de la república del Ecuador, el 21 de diciembre del 2012, puso en vigencia el Acuerdo Ministerial 142 “*Expedir los Listados*

Nacionales de Sustancias Químicas Peligrosas, Desechos Peligrosos y Especiales”, el cual en el Anexo B se encuentra el listado de los desechos peligrosos por fuente específica:

21	Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico (humano y animales).			
	Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos que contienen constituyentes peligrosos	T	C.21.01	Y2
	Desechos resultantes de la producción y preparación de productos veterinarios que contienen constituyentes peligrosos	T	C.21.02	Y2
	Medicamentos, productos farmacéuticos, psicotrópicos, botánicos y veterinarios fuera de especificaciones o caducados	T	C.21.03	Y3
	Desechos resultantes de la producción, preparación de biocidas y productos fitofarmacéuticos	T	C.21.04	Y4
	Materias primas caducadas o fuera de especificaciones	T	C.21.05	Y3
	Desechos biológicos no inactivados de la producción	B	C.21.06	Y2
	Tortas de filtración, carbón activado que contienen sustancias peligrosas	T	C.21.07	Y2

Figura 2 Foto del listado de desechos peligrosos por fuente específica

Fuente: (Ministerio del Ambiente, 2012)

2.3 ETIQUETA DE RESIDUOS/DESECHO

Sirve para la identificación de los residuos o desechos que se almacena temporalmente en un sitio específico. Normalmente se utiliza un formato sencillo, según lo estipule la normativa ambiental vigente del país, y que va impreso sobre el envase. En el Ecuador, existe un formato para el etiquetado de los desechos peligrosos, que permitirá la identificación de los mismos según sus características:

PRODUCTOS QUÍMICOS CADUCADOS O FUERA DE ESPECIFICACIONES código: NE-48		EMPRESA FARMACÉUTICA
Descripción: son productos químicos que han perdido su vida útil y no se pueden reutilizar	Naturaleza: Corrosivo, reactivo, tóxico, inflamable	Fecha de Envasado: _____
Declaración de Riesgo: Clase 4,6 y 8	Compatibilidad: N/A	Peso/volumen/unidad: _____
Instrucciones para el manejo y almacenamiento Mantener en área cubierta, ventilada y lejos del contacto con fuentes de ignición y de la acción directa de los rayos solares. Almacenar con los cierres debidamente asegurados		Estado físico: Sólido
Instrucciones en caso de contacto/exposición Lavar la piel con jabón y enjuagar con abundante agua durante por lo menos durante 20 minutos. En caso de contacto con los ojos y mucosas acudir inmediatamente al médico		
Instrucciones en caso de incendio Apagar con extintor de PQS o CO2. No inhalar los vapores.		
Medidas de Precaución Evitar el contacto de residuos con la piel, ojos o mucosas. Usar botas, overol, antiparras y guantes de nitrilo		

Figura 3 Modelo de etiquetado de desechos

Fuente: Elaboración propia, tomado del Acuerdo Ministerial No. 026 (Ministerio del Ambiente, 2008).

2.4 ELEMENTOS FUNCIONALES DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE RESIDUOS

Son todos y cada uno de los elementos pertenecientes al sistema de gestión de residuos sólidos, que permitirán el correcto manejo de los desechos generados en una entidad pública o privada, minimizando el impacto ambiental ocasionado por una mala administración de los mismos.

Estos elementos, que son columna vertebral para la implementación del sistema de gestión de residuos se ilustran a continuación:

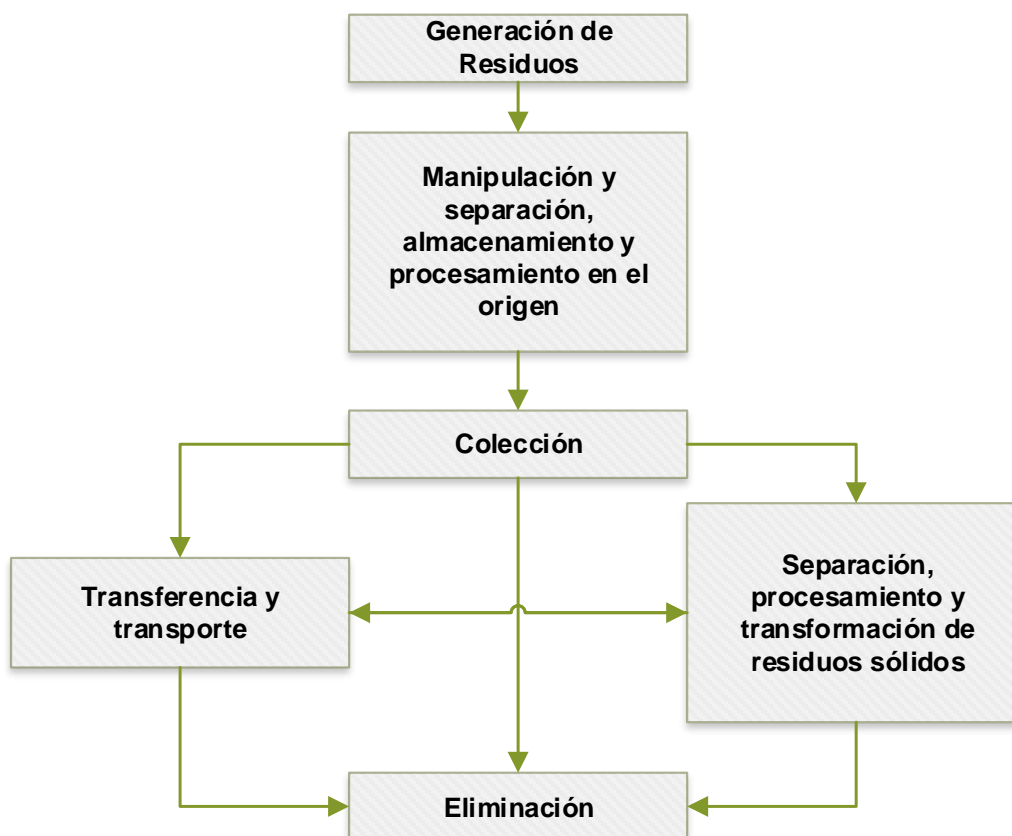


Figura 4 Diagrama simplificado mostrando las interrelaciones entre los elementos funcionales de un sistema de gestión de residuos sólidos. (Tchobanoglous, Theisen, & Vigil, 1998)

2.5 GENERACIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS

La generación corresponde al primer paso dentro de los elementos funcionales de un sistema de gestión de desechos; donde se origina la basura, que se considera no posee valor. Por ejemplo, dentro del proceso de elaboración de medicinas se cuenta con la recepción de materias primas embaladas; al momento de necesitar un producto, los materiales que son utilizados para el almacenamiento son desechados, generándose residuos (fundas plásticas, garrafas y cartones) que para el propietario son considerados sin ningún valor.

Es importante indicar que se deberá hacerse un control exhaustivo sobre la generación de residuos de tal manera de evitar sanciones económicas debido a la desviación de la basura generada. (Tchobanoglous, Theisen, & Vigil, 1998).

2.6 MANIPULACIÓN, SEPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y PROCESAMIENTO DE DESECHOS EN LA FUENTE DE ORIGEN.

Esta etapa involucra la manera de cómo el generador de desechos manipula el desecho generado. Adicionalmente se podría realizar una clasificación de la basura o separación en la fuente. Finalmente, este elemento funcional involucra la colocación de la basura generada en contenedores para su almacenamiento temporal.

Sobre el almacenamiento temporal, se debe tomar en cuenta las regulaciones de cada país, puesto que el espacio asignado para colocar la basura hasta la colección, debe cumplir con especificaciones técnicas en torno a la infraestructura física, tipo de materiales, sistema de seguridad, entre otros criterios.

2.7 COLECCIÓN DE DESECHOS

Acción de coleccionar los desechos/residuos en un equipo destinado al transporte hacia instalaciones de transferencia o procesamiento de basura o hacia los sitios de disposición final.

De manera general, los gobiernos autónomos descentralizados cuentan con un sistema de colección de desechos dentro de sus jurisdicciones. La ciudad de Guayaquil es el único municipio en el Ecuador donde la colección de la basura y su posterior disposición final están concesionadas a empresas privadas. En el caso de desechos peligrosos, su manejo, incluida la colección se realiza a través de gestores ambientales autorizados (empresas privadas) acreditados por la máxima autoridad ambiental del país.

2.8 SEPARACIÓN, PROCESAMIENTO Y TRANSFORMACIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

Esta etapa se enfoca específicamente en la recuperación de materiales residuales en instalaciones especialmente diseñadas para ese propósito. En el Ecuador, existen instalaciones que brindan servicios de procesamiento de transformación de residuos; tales como Grupo Mario Bravo, INTERCIA, RECIMAX, INCINEROX, entre otros.

Estos procesos son utilizados para disminuir la cantidad de residuos, obtención de materia prima (reciclaje) o generación de energía (cogeneración). Por ejemplo, el aceite usado es utilizado como fuente de combustible debido a su poder calorífico. En un estudio realizado en la ciudad de Quito, se determinó que el rendimiento de las muestras utilizadas de aceite usado tuvo un rendimiento del 87%, considerándolo como una recuperación significativa del valor energético del lubricante. (Streitwieser, Guzmán, & Ortega, 2011).

2.9 TRANSFERENCIA Y TRANSPORTE

Consiste en el traslado o movimiento de cualquier desecho/residuo a través de un medio de transporte diferente al utilizado en la colección. El propósito fundamental de este elemento funcional es disminuir los costos de transporte si las distancias de acarreo son significativamente grandes. Los medios de transporte más comúnmente utilizados son el ferrocarril, barcazas y camiones trailers de gran capacidad.

Hay que puntualizar que se debe revisar la normativa ambiental de cada país para la contratación del servicio de transporte. En el Ecuador, para ejecutar la actividad de transferencia y transporte de desechos, es necesaria la obtención de una autorización ambiental administrativa. Sin embargo, hasta la fecha, este elemento funcional no es utilizado realmente en municipalidad alguna.

2.10 DISPOSICIÓN FINAL

Ultimo elemento funcional del sistema de gestión de residuos, y abarca el destino último de todos los desechos que por algunas circunstancias no pudieron ser reciclados ni transformados para un uso específico. (Tchobanoglous, Theisen, & Vigil, 1998).

Dentro del proyecto para la implementación del sistema de residuos se necesita identificar todos los residuos generados, para realizar la clasificación e identificar su disposición final.

2.11 JERARQUÍA DE LA GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS SÓLIDOS

Una manera de jerarquizar los residuos sólidos la denominada jerarquía GIRS que es adoptada por la agencia de protección ambiental en Estados Unidos (EPA) y comprende los elementos mencionados a continuación:

- Reducción en el origen
- Reciclaje y Reutilización
- Transformación de residuos
- Disposición Final

2.11.1 Reducción en el origen

La reducción en el origen consiste en, como su nombre lo indica reducir la cantidad de residuos generados en la fuente. Se posiciona en el primer puesto de la jerarquización de los residuos sólidos por ser la manera más eficiente de disminuir la cantidad de residuos, así como el valor a pagar por su manipulación, por ende, por la generación de los impactos ambientales.

Una de las técnicas que permiten la aplicación de la reducción en el origen es lo que llamamos “Producción más Limpia”, cuyo propósito es integrar los objetivos ambientales en el proceso de producción para reducir desechos y emisiones en lo que se refiere a la cantidad y toxicidad y así reducir los costos. (Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial).

2.11.2 Reciclaje y Reutilización

Proceso mediante el cual, previa una separación y clasificación selectiva de los desechos sólidos, se transforma el material que todavía representa una utilidad productiva, y se lo reingresa a la industria ya sea como energía o materia prima. El reciclaje puede constar de varias etapas tales como procesos de tecnologías limpias, reconversión industrial, separación, recolección selectiva, acopio, reutilización, transformación y comercialización. Se ubica en la segunda posición de la jerarquía de la gestión integral de residuos sólidos; e implica la transformación total o parcial de los residuos sólidos. Este proceso ayuda a reducir la demanda de recursos y aumenta la vida útil de los sitios de disposición final.

2.11.3 Transformación de residuos

La transformación de residuos implica el cambio en las propiedades físicas, químicas o biológicas de los mismos. Estas transformaciones sirven para:

- Reducir el volumen o la masa de residuo a ser manipulado antes de ser enviado a la disposición final y así aumentar la vida útil de ese sitio, o
- Aprovechamiento de materia y energía tales como compost, biogás, biocombustibles y energía.

En el Ecuador, específicamente en el sector de Bucay, provincia del Guayas, existe una empresa que ha utilizado como iniciativas ambientales de gran impacto, la transformación de los residuos. Los desechos orgánicos provenientes de las plantas industriales son la materia prima de nuevos procesos productivos. Algunos son utilizados para la producción de abonos que se comercializan en el mercado nacional y se usan en las plantaciones y jardines dentro de las instalaciones de la empresa.

La empresa en mención ha desarrollado e implementado un sistema de crianza que tiene menos impacto en el ambiente. Este sistema utiliza camas de cascarilla de arroz, que elimina el consumo de agua en la limpieza de las áreas de producción, minimiza la presencia de olores y permite obtener abono orgánico.

Adicionalmente en las granjas de crianza y engorde existen biodigestores para el tratamiento de aguas residuales. Los biodigestores de las granjas de cerdos utilizan una tecnología que permite el manejo integral de los desechos orgánicos. Se trata de sistemas cerrados que facilitan la descomposición de la materia orgánica en condiciones anaeróbicas, es decir, en ausencia de oxígeno. Como resultado de este proceso, es posible obtener bioabonos, fertilizantes orgánicos y biogás.

2.11.4 Disposición Final

Esto implica la evacuación encima o dentro del manto terrestre y es el método más común para la evacuación final de residuos. Se ubica en la última posición de la jerarquía debido a que es la situación menos deseada para el tratamiento de residuos.

Un ejemplo de esta etapa son los rellenos sanitarios, ya que son una técnica de ingeniería para el adecuado confinamiento de los desechos y/o residuos sólidos; consiste en disponerlos en celdas debidamente acondicionadas para ello con controles de contaminación al aire, agua y el suelo.

Comprende el esparcimiento, acomodo y compactación de los desechos y/o residuos, reduciendo su volumen al mínimo aplicable, para luego cubrirlos de manera diaria con una capa de tierra u otro material inerte, efectuando el control de los gases, lixiviados y la proliferación de vectores.

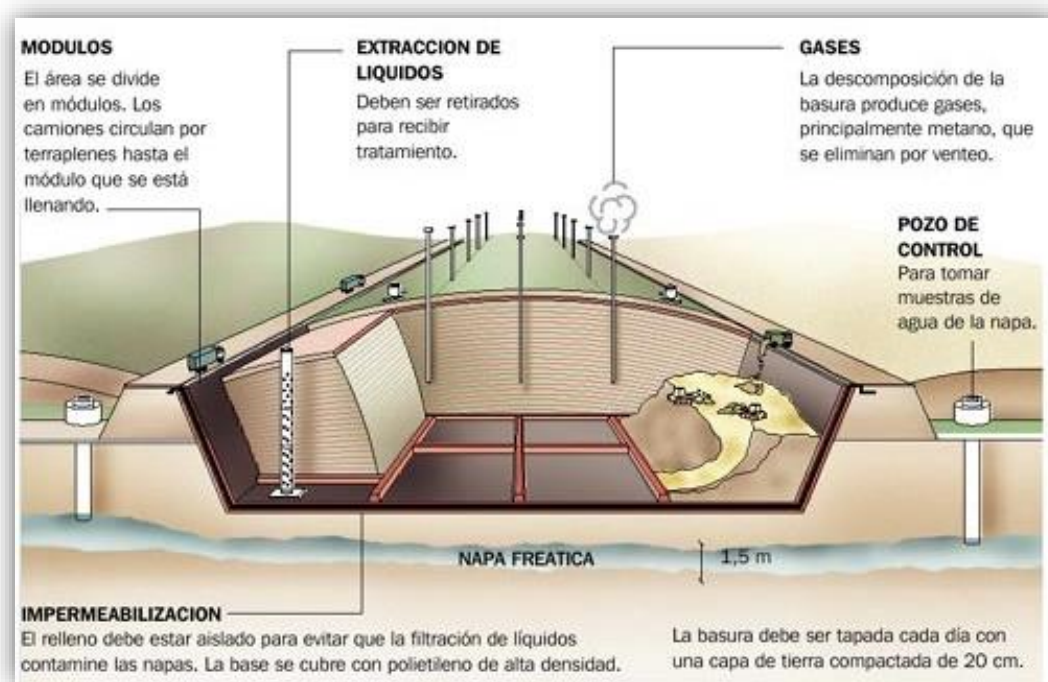


Figura 5 Corte de un relleno Sanitario

Fuente: (Cruz & Ruza, 2011)

2.12 TENDENCIAS E IMPACTOS LEGISLATIVOS

La legislación ambiental es cada vez más restrictiva, porque las agencias de salud pública, los ecologistas y los ciudadanos concienciados han presionado al congreso y a los legisladores estatales para que se pongan en acción. Las agencias federales han tomado las riendas, ya que los residuos sólidos no tienen fronteras.

La legislación más antigua fue aprobada en el siglo XIX. En 1899 el Acta de Ríos y Puertos obligó a los Cuerpos de Ingenieros del ejército a controlar el vertido de escombros en los ríos navegables y en los terrenos adyacentes. Del fuerte empuje de la salud pública durante la última parte del siglo XX llegó la legislación que animó a la construcción y operación de instalaciones basadas en los conceptos de la ingeniería de residuos sólidos.

En el Ecuador existen normativas ambientales que controlan la gestión de los residuos sólidos, entre ellos se citan las siguientes:

Tabla 2 Normativa Ambiental vigente en el Ecuador

CUERPO LEGAL	ARTÍCULO RELACIONADO
Constitución del Ecuador. R.O. N° 449, 20-10-2008	Art. 14, Art. 66, Art. 83, Art. 276 Art. 396, Art. 397; donde se expresa que todos tenemos derecho a vivir en un ambiente sano y además sobre la imprescriptibilidad de los daños ambientales.
Código Orgánico Integral Penal publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 180 del 10 de febrero del 2014	Art. 254, en la que se establece la gravedad de la pena a las personas que no se acojan a lo establecido en la normativa ambiental vigente en el país.

CUERPO LEGAL	ARTÍCULO RELACIONADO
Ley de Prevención y Control de la Contaminación. Codificación 020, R.O. Suplemento No. 418, 10-09-2004	Art. 10 , el cual prohíbe realizar descargas cualquier tipo de contaminantes al suelo, pudiendo alterar su calidad y afectar a la salud humana.
Acuerdo Ministerial 061 “Reformar el Libro VI del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente de la Calidad Ambiental. Registro Oficial Edición Especial No. 316 del 4 de mayo de 2015	Art. 49, Art. 60, Art. 62, Art. 63, Art. 64, Art. 72, Art. 74, Art. 78 , que regulan todas las fases de la gestión integral de residuos no peligrosos, desechos peligrosos y/o especiales, así como los mecanismos de prevención y control de la contaminación en el territorio nacional, al tenor de los procedimientos y normas técnicas previstos en la normativa ambiental vigente y en los convenios internacionales relacionados con esta materia, suscritos y ratificados por el país

Fuente: Elaboración propia

CAPITULO 3

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1 INTRODUCCIÓN

Este proyecto surge de la necesidad de implementar un proceso de responsabilidad corporativa en el área ambiental en la actividad de fabricación de medicamentos de uso humano. La planta analizada está ubicada en la ciudad de Guayaquil.

Debido al incremento de su producción, existe la necesidad de ampliar las instalaciones; para tal efecto, la empresa adquirió un terreno en el cantón Durán donde se tiene planificada la construcción y operación de las nuevas instalaciones siguiendo normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

Se realizaron visitas a la planta Guayaquil para conocer los procesos realizados y obtener información de los aspectos e impactos ambientales generados por la ejecución de sus actividades. Se coordinó el control y el registro de los desechos generados, a través de la bitácora de desechos. Se recopiló información de cantidad de residuos generados, durante 12 meses, con la finalidad de cuantificar los volúmenes generados, para el análisis posterior.

En este estudio, se utilizó el “Análisis del número de cargas” que consiste en anotar durante un periodo de tiempo específico, el número de cargas individuales y las correspondientes características de los residuos (tipo y volumen). (Tchobanoglous, Theisen, & Vigil, 1998).

3.2 DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

El Proyecto estará compuesto de una edificación de una planta que ocupará aproximadamente la mitad de la superficie del terreno que corresponde aproximadamente a 6310 m². En esta edificación estará la parte administrativa, el

laboratorio y los parqueaderos externos. El área donde se localiza la empresa está identificada como Zona Industrial 1-2.

En el gráfico se presenta la ubicación del proyecto en el cantón a ejecutarse. La ubicación exactamente, del proyecto en base a las coordenadas del Sistema Universal Transversal de Mercator, datum WGS 84, zona 17S, es la siguiente:

Tabla 3 Coordenadas Geográficas

No.	E	17s
1	630451	9756152
2	630426	9756199
3	630277	9756119
4	630303	9756073

Fuente: Elaboración propia, tomado de Google Earth

El acceso a las instalaciones del proyecto, se realiza por una vía una principal existente ceca del área de influencia la cual constituye una vía de primer orden y se encuentra en buen estado técnico, facilitando las operaciones que se van a realizar en el sector.

A continuación, se muestra la ubicación del proyecto:



Figura 6 Ubicación geográfica del proyecto.

Fuente: Elaboración propia

Operativamente el proyecto contará con las siguientes áreas de operación para la ejecución de sus actividades:

- Área de estabilidad, en la que se almacenarán productos terminados.
- Área de envasado de líquidos (jarabes y suspensiones).
- Área de elaboración de los productos, donde se tomará la materia prima, se la mezclará, procesará, obteniendo productos al granel.
- Área de mezcla de polvos nutricionales, donde se ubicará una máquina mezcladora y una máquina granuladora.
- Área de esterilización de envases.
- Área de lavado de tanques y utensilios de elaboración.
- Área de molino, donde se molerá azúcar con la finalidad de obtener un polvo bien fino que es utilizado en la elaboración de los productos.
- Área de materia prima, donde se almacenarán principalmente vitaminas y excipientes como: lactosa, soya, etc.

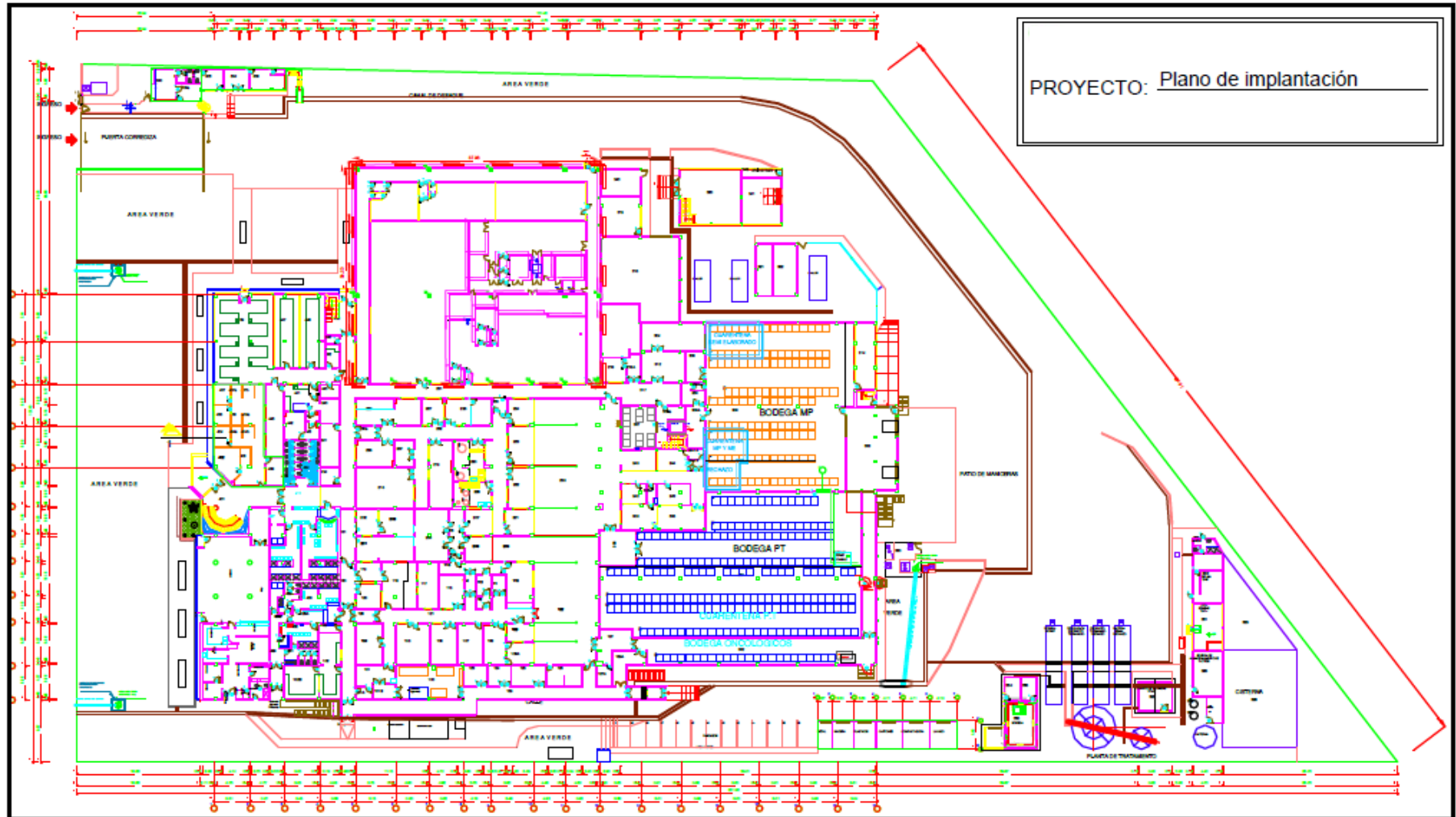


Figura 7 Plano de implantación del proyecto Planta Réplica

Fuente: Dirección Técnica de la compañía

3.3 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS

3.3.1 Proceso para la Elaboración de tabletas

La materia prima será receptada, almacenada y aprobada por el área de control de calidad; se emitirá la orden de producción y se realizará el dispensado del producto por parte de la bodega. Los polvos serán almacenados en fundas plásticas transparentes, se adicionarán al granulador, se mezclarán y se agregará agua desionizada para humedecer la mezcla y formar gránulos.

La mezcla humedecida será introducida en una estufa hasta alcanzar la humedad requerida. La mezcla será llevada en tanques al molino, luego el producto se almacenará en fundas plásticas y se las ubicará en un tambor herméticamente cerrado.

El polvo molido será introducido manualmente a la tolva del mezclador, luego trasladado a la línea de tableteado. Finalmente, el producto se ingresará manualmente a la tolva de la máquina tableteadora donde se comprimirá.

Terminada estas operaciones las tabletas se trasladarán hasta el área de blisteado, donde las tabletas se colocarán en láminas de PVC y aluminio. Luego la cortadora segmentará la lámina y éstas serán trasladadas por medio de una banda transportadora hasta la máquina codificadora, y finalmente empacadas en cajas de cartón corrugado. Se codificará y almacenará en ambientes controlados.

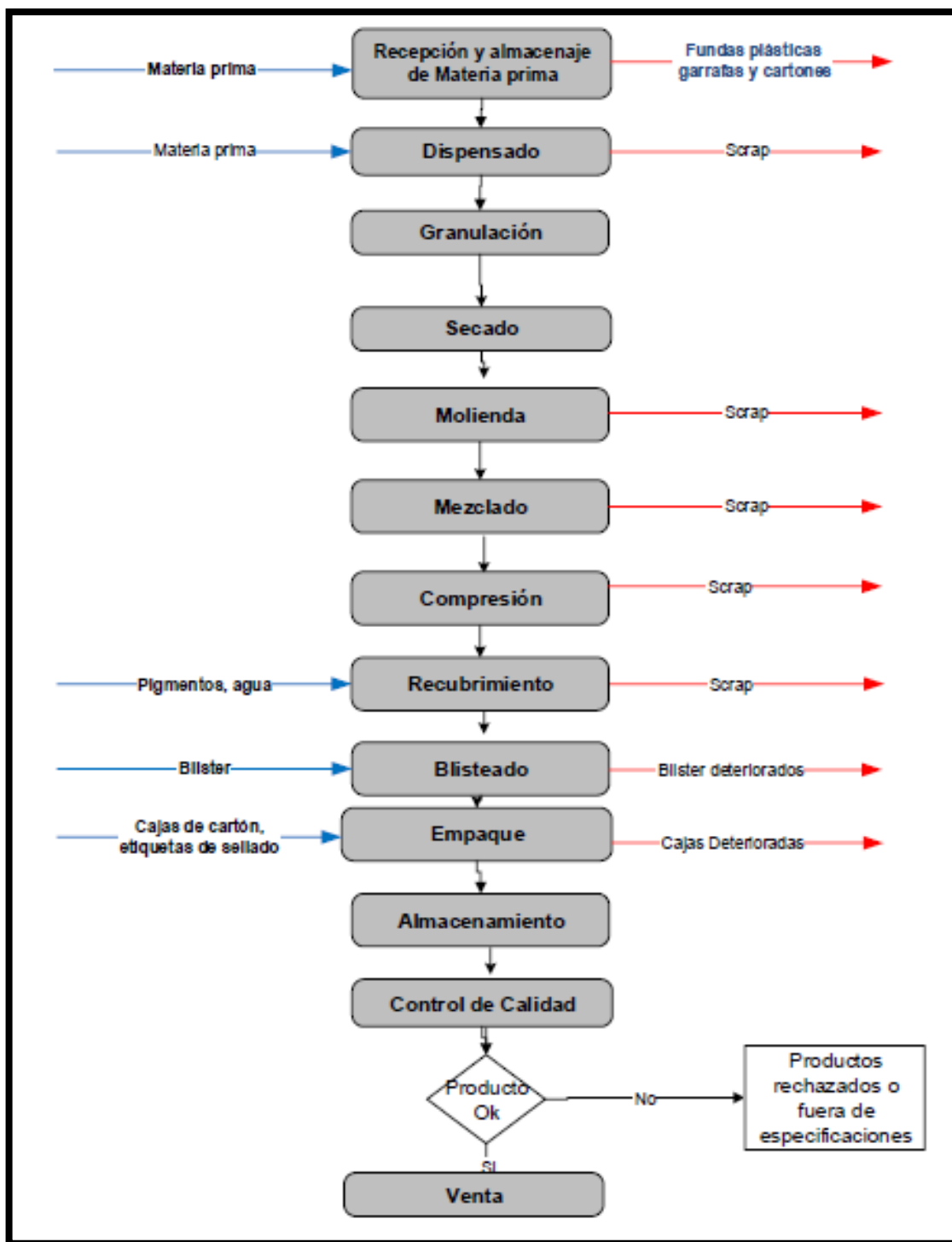


Figura 8 Proceso de elaboración de tabletas

Fuente: Elaboración propia

3.3.2 Proceso de elaboración de capsulas

Iniciará con la recepción de las materias primas, luego de esto se emitirá la orden de producción y se realizará el dispensado del producto.

La mezcla de polvo seco se la llevará en envases plásticos al molino con la finalidad de que la mezcla alcance un tamaño de partículas específico. El polvo molido será introducido manualmente a la tolva del mezclador y terminado el ciclo de mezcla se almacenará el producto en fundas y se envasará en tambores, listo para enviarse a la línea de encapsulado o almacenamiento.

Manualmente se introducirán las cápsulas y la materia prima en polvo a la tolva de la máquina "encapsuladora", esto será mediante dosificaciones automáticas y cierres herméticos con aire comprimido. Las cápsulas serán enviadas a la "blister", ingresarán hacia una cortadora que las segmentará y finalmente hacia una codificadora para ser enviadas a la sección de empaque.

Se empacará en cajas plegadizas, siendo su empaque final cajas de cartón corrugado, luego se codificará y almacenará. Se realizará un riguroso control de calidad durante las etapas de producción, mediante la toma de muestras del producto para ser enviadas al laboratorio de análisis, donde se indicará si cumple los requisitos establecidos.

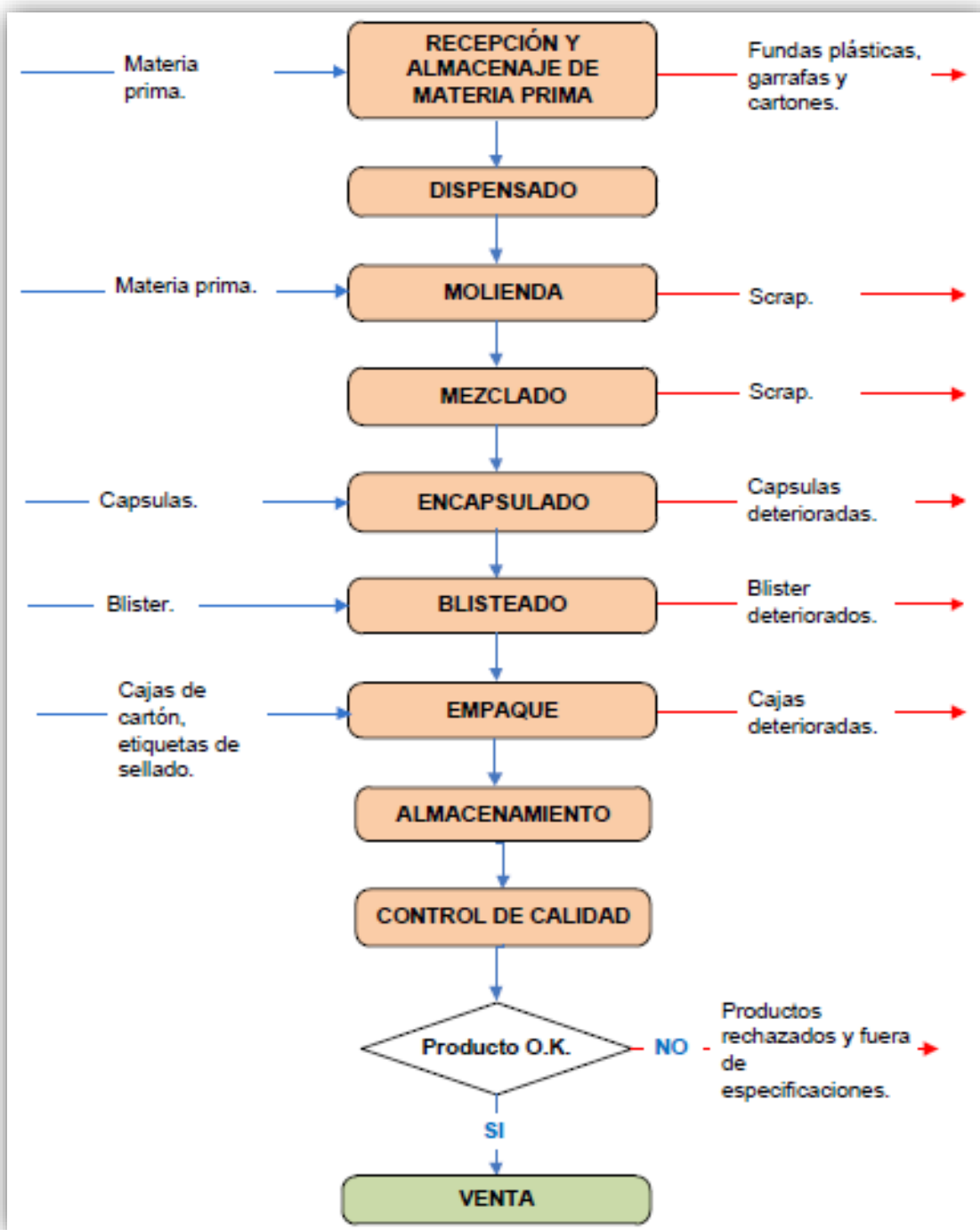


Figura 9 Proceso de elaboración de cápsulas

Fuente: Elaboración propia

3.3.3 Proceso de suspensiones estériles

Se verificará que en la recepción de la materia prima se cumpla los requisitos de calidad preestablecidos, para posteriormente almacenarla en bodegas con las debidas condiciones para su preservación. Una vez que el área de planificación emita la orden de producción, el departamento de calidad se encargará de registrar y verificar que las materias primas se encuentren en stock y en condiciones óptimas para ser utilizadas.

Con la orden de producción se solicitará las materias primas e insumos a la bodega de materias primas; una vez autorizado su traslado se comenzará la preparación de las suspensiones orales. La molienda se la realizará en un micronizador, el polvo molido contenido en fundas plásticas será introducido manualmente a la tolva del mezclador donde se mezclará homogéneamente.

El producto obtenido se llenará en envases plásticos. Durante la etapa de llenado se inyectará nitrógeno para que la suspensión no se oxide, preservando de esta manera el producto envasado. Finalmente, los envases serán etiquetados y colocados en un empaque primario (cajas de cartón de tamaño de acuerdo al envase) y luego en cartones corrugados. Posteriormente estas cajas serán selladas, etiquetadas y almacenadas.

Se efectuará un riguroso control de calidad durante las etapas de producción, mediante la toma de muestras del producto, y el análisis del laboratorio, donde se indicará si cumple los requisitos establecidos.

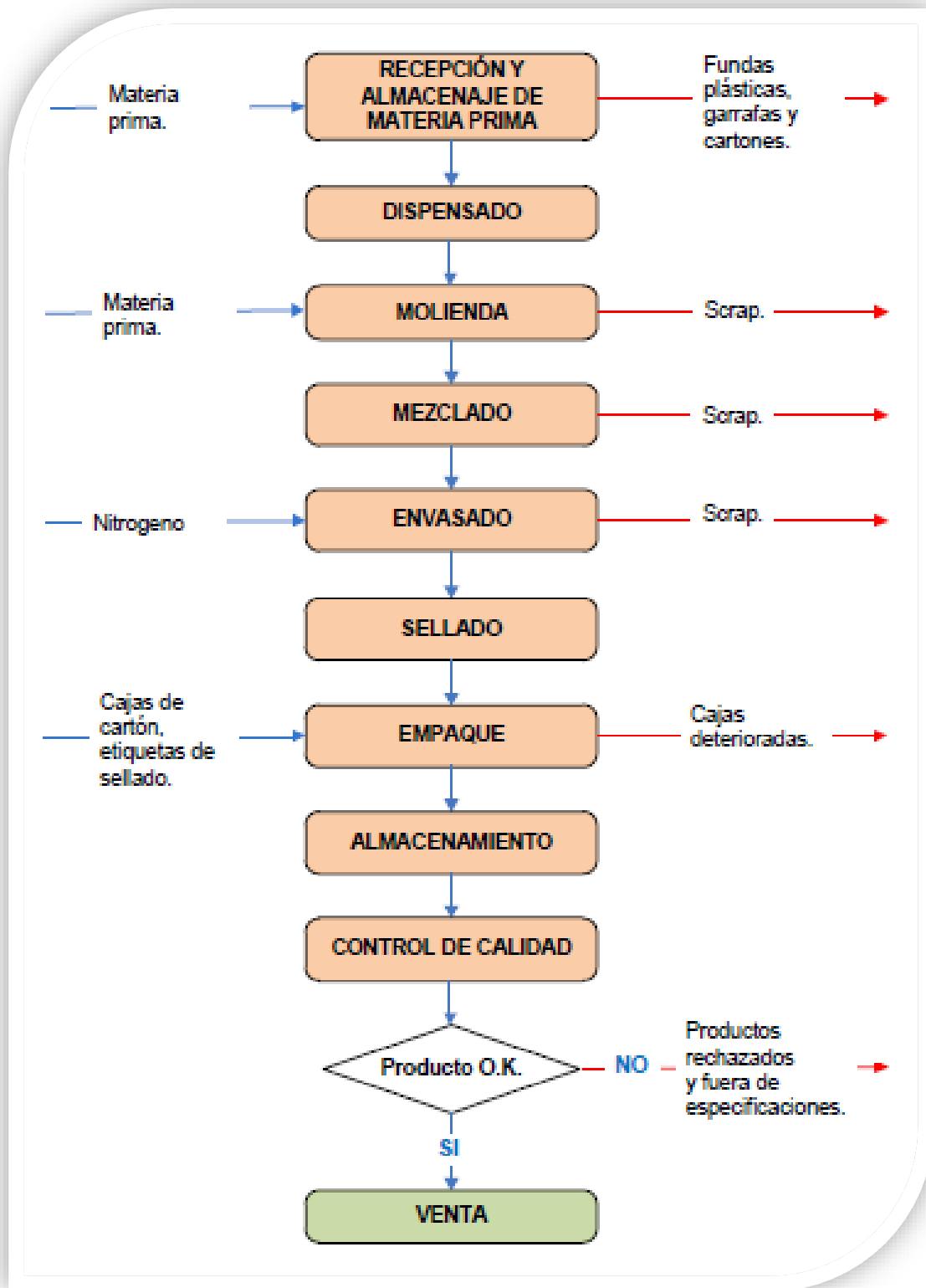


Figura 10 Proceso de elaboración de suspensiones estériles

Fuente: Elaboración propia

3.3.4 Proceso de elaboración de líquidos orales

Se empezará con el proceso de pre-mezcla de agua desionizada y materias primas (ácido ascórbico), mediante agitación mecánica. Luego se realizará otra disolución en otro tanque, se adicionará polisorbato y vitaminas. Existen otras materias primas que serán disueltas en agua destilada caliente y en baño María, para que sean adicionadas a la mezcla y homogenizarlas. En la mezcla se adiciona saborizantes permitidos.

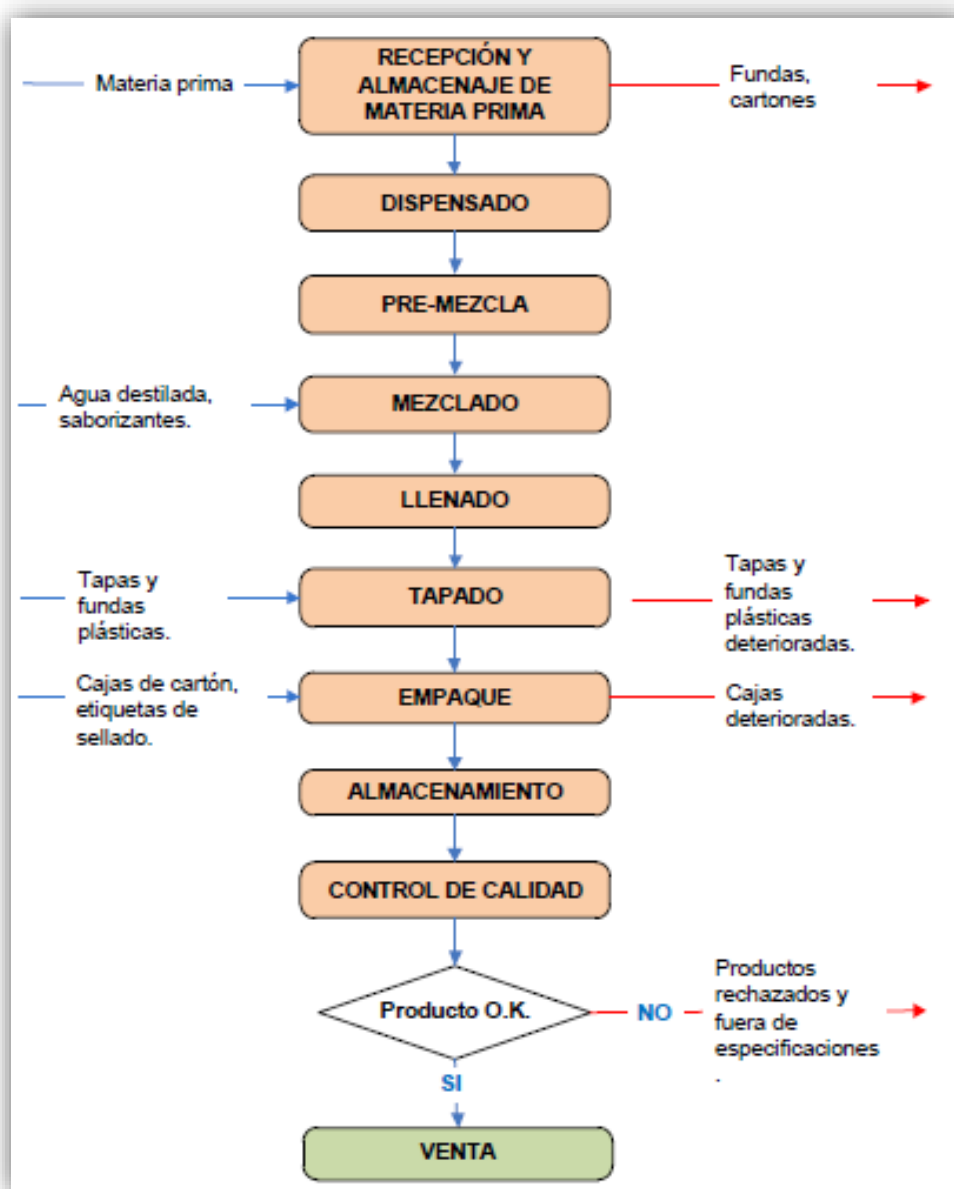


Figura 11 Proceso de elaboración de líquidos orales

Fuente: Elaboración propia

La solución será trasladada hacia los tanques de almacenamiento, ya sea por gravedad en caso de volúmenes pequeños o una bomba en el caso de volúmenes grandes, a continuación, se enviará a las máquinas envasadoras. Una banda transportadora llevará los envases hacia un cabezal donde se colocará las tapas de plástico en caso de envases de plástico o de aluminio en caso que el envase sea de vidrio.

Los envases de plástico serán trasladados a otro cabezal que ajusta la tapa y finalmente hacia un sistema de inducción, que funde el sello de aluminio con el envase de plástico. Los envases serán etiquetados y colocados en la caja de presentación y luego en una caja de cartón. Posteriormente estas serán selladas y etiquetadas para finalmente ser enviadas a la bodega de distribución donde serán almacenados.

Se realizará un riguroso control de calidad durante las etapas de producción, mediante la toma de muestras del producto para ser enviadas al laboratorio de análisis, donde se indicará si cumple los requisitos establecidos.

3.4 EQUIPOS A UTILIZARSE EN LA ACTIVIDAD PRODUCTIVA

A continuación, se relacionan los diferentes equipos con los que se montará la planta réplica de elaboración de productos farmacéuticos:

Tabla 4 Principales equipos a utilizarse en la actividad productiva.

Cantidad	Equipo	Proceso	Capacidad nominal	unidad
2	Mezcladora	Mezclado	200 y 250	Kg
1	Llenadora de líquidos orales	Llenadora	3.000	U/hora
1	Llenadora de suspensiones orales		1.000	U/hora

Cantidad	Equipo	Proceso	Capacidad nominal	unidad
3	Blisteadoras	Blisteadado	35	Ciclos/min
3	Tableteadoras	Tableteado	9.0000; 10.000; 25.000	Tab./hora
1	Compresor	Utilidades	60	HP
1	Ablandador	Utilidades	1,5	Ft ³
3	Enfriadores	Utilidades	150; 100; 120	Ton.
3	Autoclaves	Producción y Laboratorio	1,3	m ³
2	Estufas	Secado	500, 250	Kg
1	Intercambiador	Utilidades	200	Kg
1	Destiladores	Utilidades	30	Lt/min.

Fuente: Información recopilada en campo

3.5 CUANTIFICACIÓN DE LAS CANTIDADES DE RESIDUOS SÓLIDOS

Para la identificación y cuantificación de los desechos que se generan en la producción de elaboración de medicinas, se utilizó los datos obtenidos en las visitas de campo a todas las áreas que conforman el proceso productivo de las actividades realizadas en Guayaquil.

El método utilizado para valorar las cantidades de residuos generados fue el denominado “análisis del número de cargas”. Se identificaron los siguientes desechos:

Tabla 5 Cantidad anual de desechos Generados planta Guayaquil.

Descripción	Unidades	Cantidad
Desecho de Ácido acético	Kg	17,420
Desecho de metanol puro	Kg	60,68
Desecho de solvente dimetilformamida	Kg	83,19

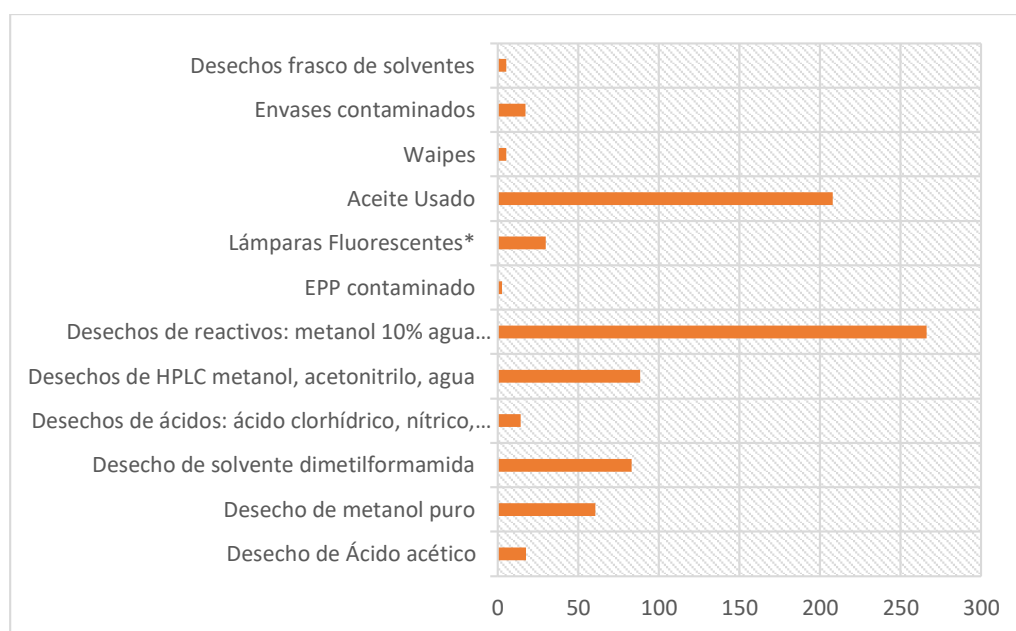
Descripción	Unidades	Cantidad
Desechos de ácidos: ácido clorhídrico, nítrico, acético	Kg	14,38
Desechos de HPLC metanol, acetonitrilo, agua	Kg	88,34
Desechos de reactivos: metanol 10% agua 80% acetonitrilo 10%	Kg	266,27
EPP contaminado	Kg	2,81
Lámparas Fluorescentes*	Kg	29,80
Aceite Usado	Litros	208
Waipes	Kg	5,45
Envases contaminados	Kg	17,40
Desechos frasco de solventes	Kg	5,19

Fuente: Información recopilada en campo

*se consideró un peso promedio de 200g por lámpara.

Se presenta a continuación un gráfico del comportamiento de los residuos generados durante un año de producción:

Figura 12 Comportamiento de los residuos generados



Fuente: Elaboración propia

3.6 DETERMINACIÓN DE LA VARIACIÓN DE LOS RESIDUOS GENERADOS.

Una de las razones por lo que resulta necesario cuantificar las cantidades de residuos sólidos generados, es la de analizar el comportamiento que tienen durante un periodo determinado. Es así que, con la finalidad de conocer este comportamiento, se realizaron gráficos mediante el cual se tendrá una idea cómo varían las cantidades en el tiempo.

Ácidos Acético:

Reactivo utilizado generalmente para realizar análisis de principios activos, específicamente para un producto a ser elaborado; es decir, permitirá conocer si es que, en el proceso productivo, se colocó el principio activo del producto.

A continuación, se presenta las cantidades de residuos generados de ácido acético durante el último año:

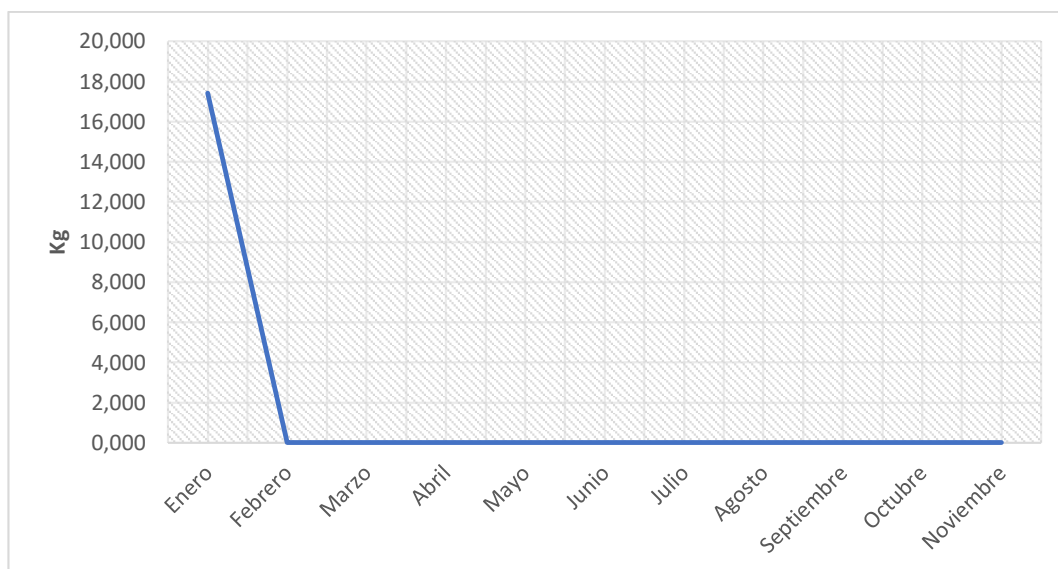
Tabla 6 Cantidad anual de desechos de ácidos generados

Descripción	Unidades	Cantidad	Mes de generación
Desechos de ácidos: acético	Kg	17,42	Enero

Fuente: Información recopilada en campo

El comportamiento de este residuo durante un año de producción fue el siguiente:

Figura 13 Variación de desechos de ácido acético



Fuente: Elaboración propia

Durante el último año de producción, se ha utilizado, en el mes de enero, el ácido acético como reactivo. Seguramente durante ese mes se produjo un producto que tiene, dentro de su método de análisis, la utilización de este reactivo. Por ende, este producto no se elaboró en el resto del año.

Metanol puro:

De igual manera que la sustancia anterior, en ciertos métodos de análisis para determinación de principios activos, se especifica utilizar como reactivo, el metanol puro; a continuación, se muestra las cantidades de residuos generados de esta sustancia durante el último año de producción:

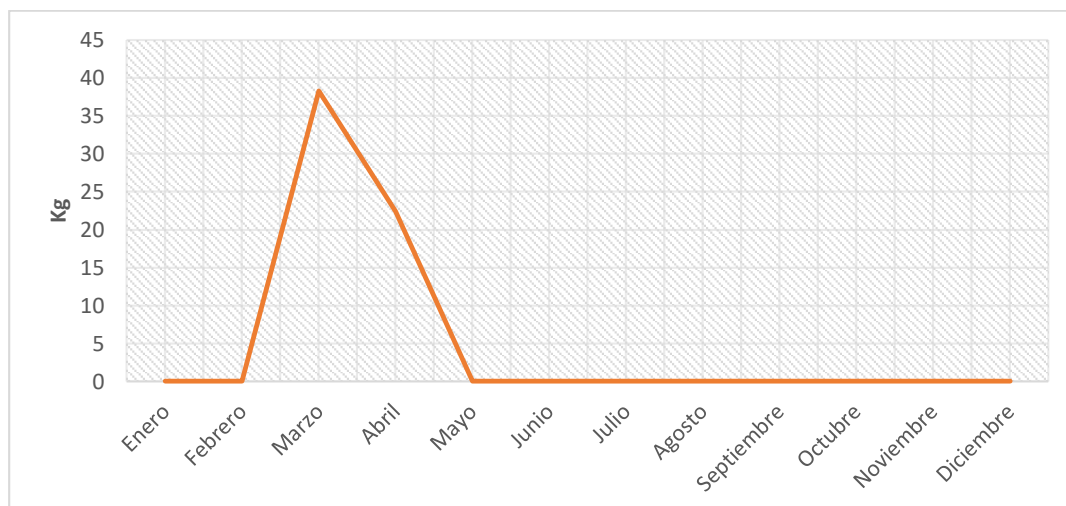
Tabla 7 Cantidad anual de desechos de metanol puro

Descripción	Unidades	Cantidad	Mes de generación
Desechos de metanol puro	Kg	38,26	Marzo
Desechos de metanol puro	Kg	15,041	abril

Fuente: Información recopilada en campo

Se muestra a continuación el comportamiento de este residuo durante un año de producción:

Figura 14: Variación de desechos de metanol puro



Fuente: Elaboración propia

Del gráfico se determina que, como en el caso anterior, durante los meses de marzo y abril se han elaborado productos que, para efectos del control de calidad, se utilizó el metanol puro como reactivo. Durante los demás meses del año no hubo proceso de elaboración de producto, indicando este reactivo como método de análisis. Se presume que estos productos son de muy poca rotación o de menor demanda del mercado.

Solvente dimetilformamida

Utilizado generalmente para análisis de cromatografía líquida. Se detalla las cantidades generadas de este reactivo:

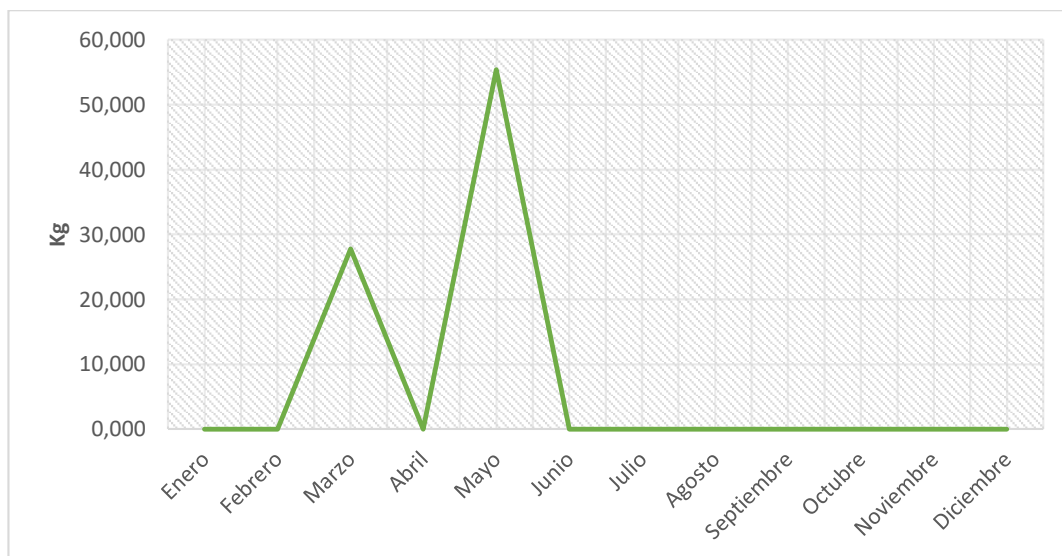
Tabla 8 Cantidad anual de desechos de solvente

Descripción	Unidades	Cantidad	Mes de generación
Solvente dimetilformamida	Kg	27,78	Marzo
Solvente dimetilformamida	Kg	55,41	Mayo

Fuente: Información recopilada en campo

La variación de este residuo fue como se muestra continuación:

Figura 15: Variación de desechos solvente dimetilformamida



Fuente: Elaboración propia

Durante los meses de marzo y mayo se utilizó el dimetilformamida como reactivo para el control de calidad. Es decir que se elaboró un producto cuyo método de análisis solicita la utilización de este reactivo para los análisis correspondientes. Los demás meses no se produjeron estos tipos de productos.

Desechos de ácidos: ácido clorhídrico, nítrico, acético

Este residuo fue producto de muestras realizadas a un determinado producto elaborado que, dentro de su método de análisis, requería una concentración específica para la preparación de la solución madre y verificar el principio activo requerido antes durante y después de su producción.

Las cantidades generadas se muestran a continuación:

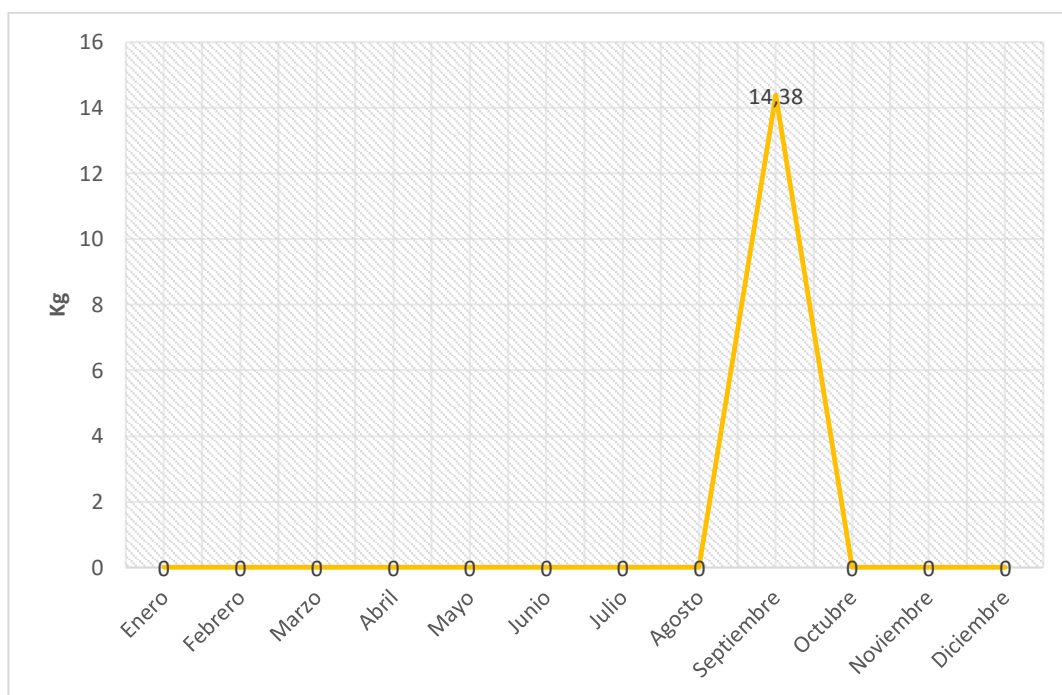
Tabla 9 Cantidad anual de desechos de ácidos

Descripción	Unidades	Cantidad	Mes de generación
Desechos de ácidos: ácido clorhídrico, nítrico, acético	Kg	14,38	Septiembre

Fuente: Información recopilada en campo

El comportamiento de este residuo se muestra a continuación:

Figura 16: Variación de desechos de ácidos



Fuente: Elaboración propia

Durante los meses de enero a agosto, no ha habido uso de la mezcla de estos ácidos, salgo en el mes de septiembre, que se descargó como residuo debido a la producción de determinados productos.

Desechos de HPLC

Para la fase móvil de los análisis de cromatografía líquida, se utilizaron disolventes orgánicos como metanol, acetonitrilo, además del agua, en proporciones determinadas técnicamente.

La técnica de cromatografía líquida nos permite identificar, purificar, cuantificar una muestra compuesta y conocer por qué componentes está formada. Las cantidades generadas durante un año de análisis del proyecto fueron:

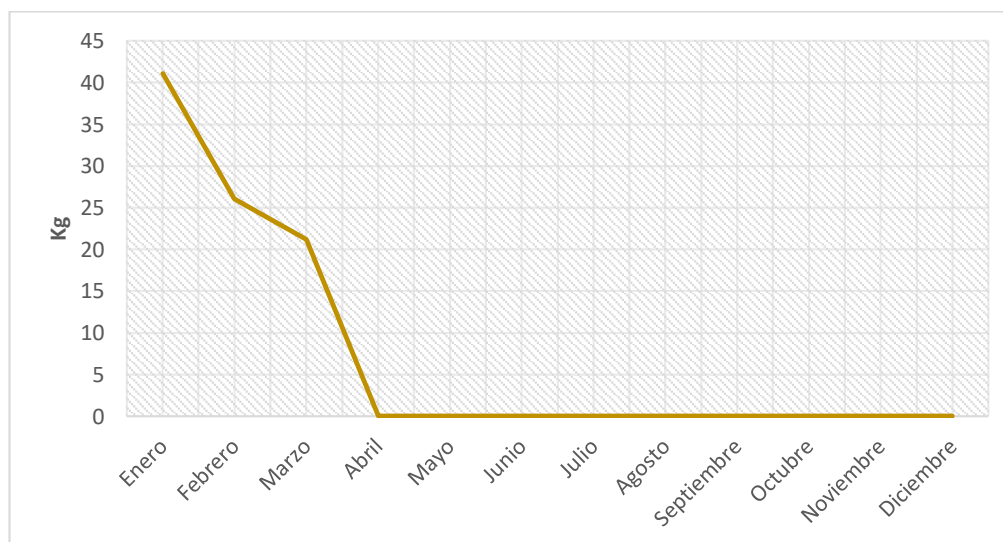
Tabla 10 Cantidad anual de desechos de HPLC

Descripción	Unidades	Cantidad	Mes de generación
Desechos de HPLC metanol, acetonitrilo, agua	Kg	41,08	Enero
Desechos de HPLC metanol, acetonitrilo, agua	Kg	26,07	Febrero
Desechos de HPLC metanol, acetonitrilo, agua	Kg	21,19	Marzo

Fuente: Información recopilada en campo

El comportamiento de este residuo fue el siguiente:

Figura 17: Variación de desechos de HPLC



Fuente: Elaboración propia

De los residuos analizados anteriormente, estos tienen un mayor consumo durante el año; es importante recalcar que, solo cuando hay producción, se realiza control de calidad (HPLC) a la materia prima, al producto en proceso y al producto terminado, por lo tanto, hubo un lote de productos elaborados al inicio de año, que permitió a la compañía responder a la demanda de ese año.

Reactivos

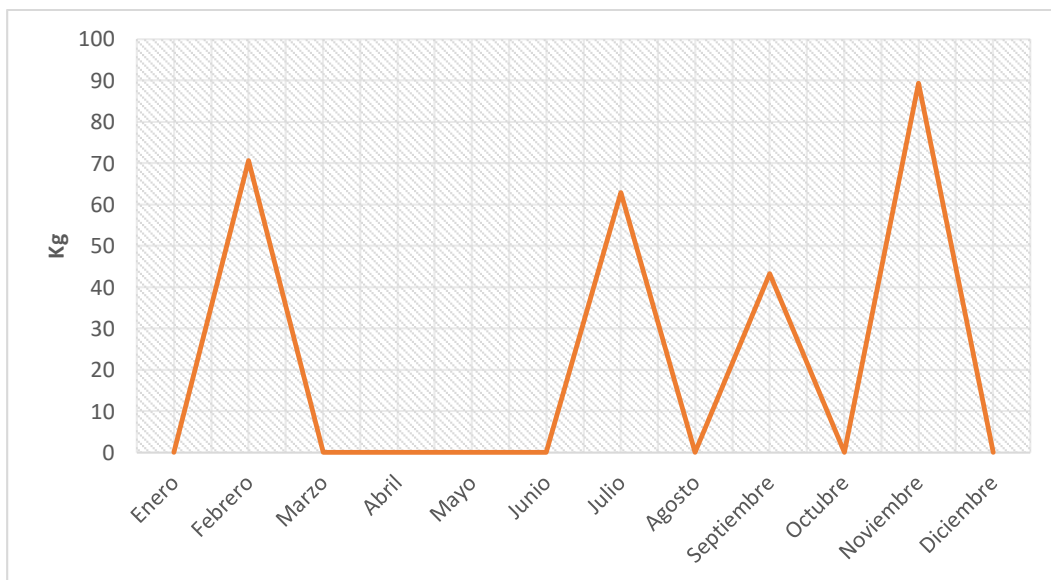
Tabla 11 Cantidad anual de desechos de reactivos

Descripción	Unidades	Cantidad	Mes de generación
Desechos de reactivos metanol 10% agua 80% acetonitrilo 10%	Kg	70,6	Febrero
Desechos de reactivos metanol 10% agua 80% acetonitrilo 10%	Kg	62,92	Julio
Desechos de reactivos metanol 10% agua 80% acetonitrilo 10%	Kg	43,35	Septiembre
Desechos de reactivos metanol 10% agua 80% acetonitrilo 10%	Kg	89,40	Noviembre

Fuente: Información recopilada en campo

El comportamiento de este residuo durante se presenta en el grafico detallado a continuación:

Figura 18: Variación de desechos reactivos



Fuente: Elaboración propia

Este tipo de residuo se ha generado cuatro veces al año, considerándose el de mayor generación en comparación con los desechos anteriores; es decir el producto elaborado como por ejemplo las vitaminas, es uno de mayor rotación.

El método de análisis, corresponde a preparar soluciones madres en esas concentraciones, utilizando el metanol, acetonitrilo y agua, en proporciones determinadas.

Es importante señalar que los residuos generados en el laboratorio, van de la mano de la elaboración de los productos; en otras palabras, si no hay producción, no se generará desechos de reactivos en el laboratorio de control de calidad.

Envases con contenido de materiales peligrosos (solventes)

Las cantidades generadas se detallan a continuación:

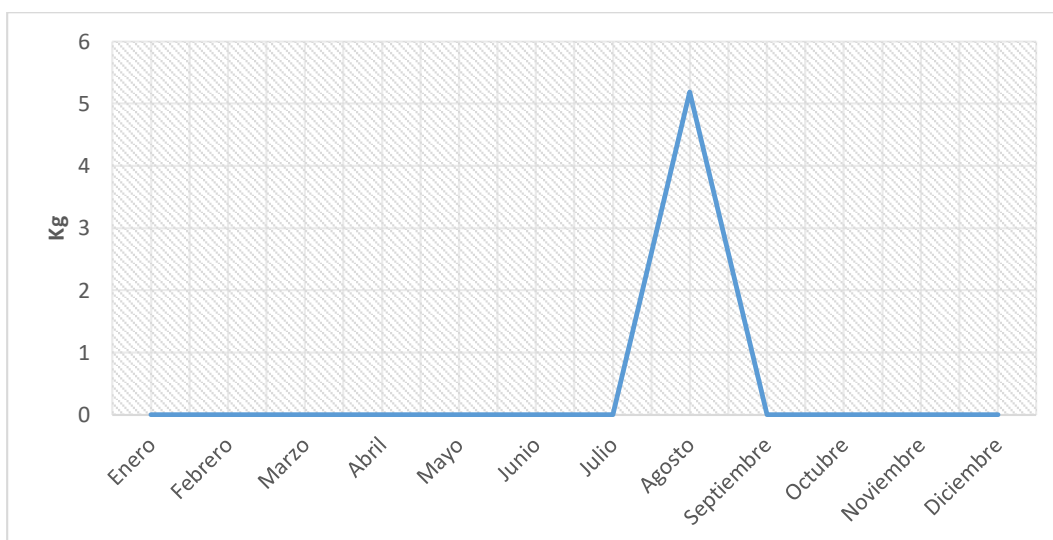
Tabla 12 Cantidad anual de envases vacíos con contenido de solvente

Descripción	Unidades	Cantidad	Mes de generación
Envases con contenido de materiales peligrosos (solventes)	Kg	5,19	Agosto

Fuente: Información recopilada en campo

Las variaciones anuales de estos residuos se muestran gráficamente a continuación:

Figura 19 Variación de desechos envases con contenido de materiales peligrosos



Fuente: Elaboración propia

Durante los meses de enero a julio, no se recibió este residuo en la bodega temporal de almacenamiento. En agosto se entrega el residuo y se registra en la bitácora de control. El tiempo que la ley permite que el residuo permanezca almacenado es 12 meses.

Equipos de protección personal contaminado

Las cantidades generadas durante el año son las siguientes:

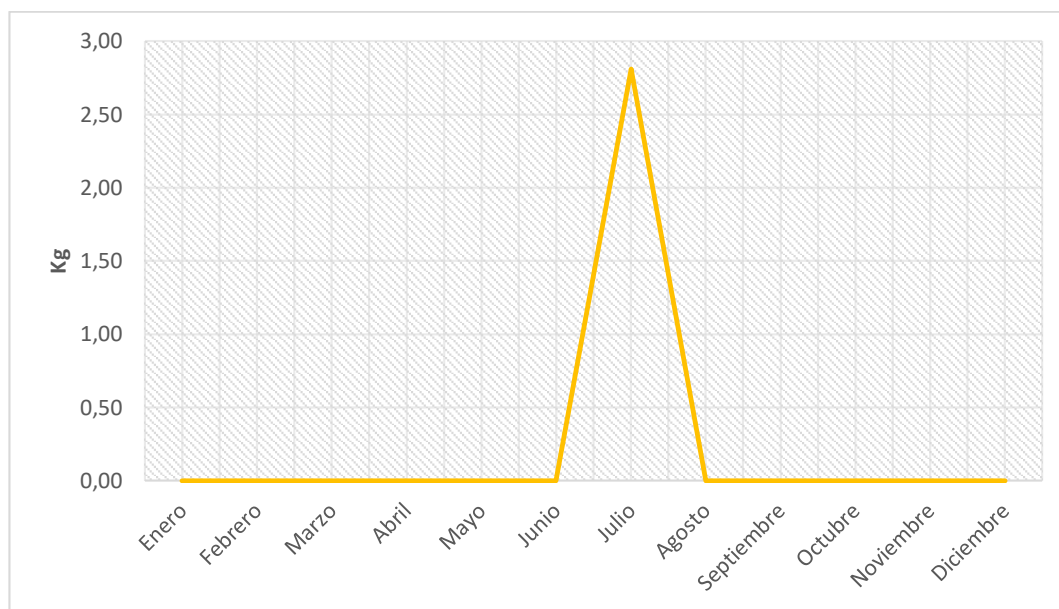
Tabla 13 Cantidad anual de desechos EPP contaminados

Descripción	Unidades	Cantidad	Mes de generación
EPP contaminados	Kg	2,81	Julio

Fuente: Información recopilada en campo

El grafico se presenta a continuación:

Figura 20 Variación de desechos EPP contaminados



Fuente: Elaboración propia

Lámparas Fluorescentes

Las cantidades registradas de este tipo de residuo se muestran a continuación:

Tabla 14 Cantidad anual de desechos de lámparas fluorescentes

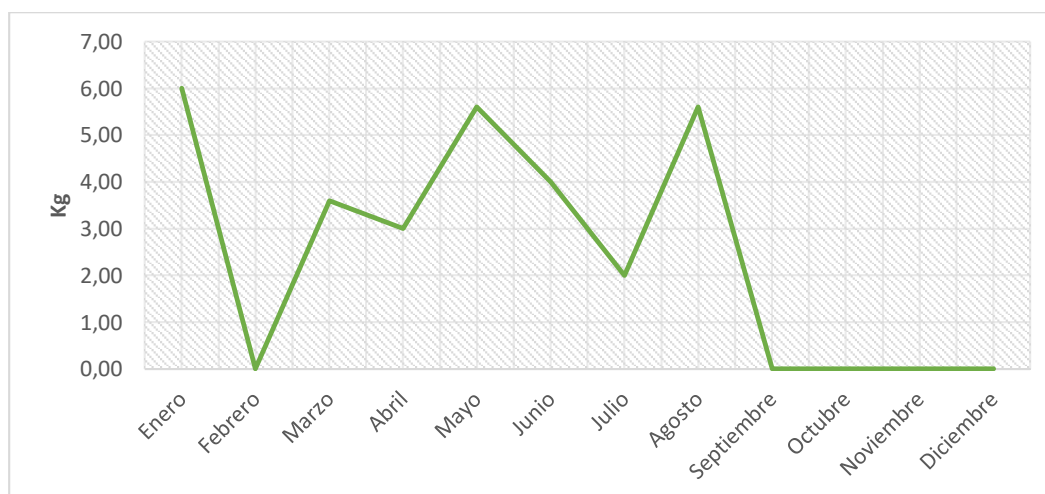
Descripción	Unidades	Cantidad	Mes de generación
Lámparas Fluorescentes*	Kg	6	Enero
Lámparas Fluorescentes*	Kg	3,6	Marzo
Lámparas Fluorescentes*	Kg	3	Abril
Lámparas Fluorescentes*	Kg	5,6	Mayo
Lámparas Fluorescentes*	Kg	4	Junio
Lámparas Fluorescentes*	Kg	2	Julio
Lámparas Fluorescentes*	Kg	5,6	Agosto

*Peso de lámpara fluorescente considerado de 200g.

Fuente: Información recopilada en campo

La variación de este residuo en el año se muestra a continuación:

Figura 21 Variación de desechos lámparas fluorescentes



Fuente: Elaboración propia

Aceite usado

El aceite usado no es un residuo generado dentro de procesos productivos, corresponde a labores de mantenimiento de equipos auxiliares que permiten el funcionamiento adecuado de la línea productiva. Las cantidades generadas se muestran a continuación:

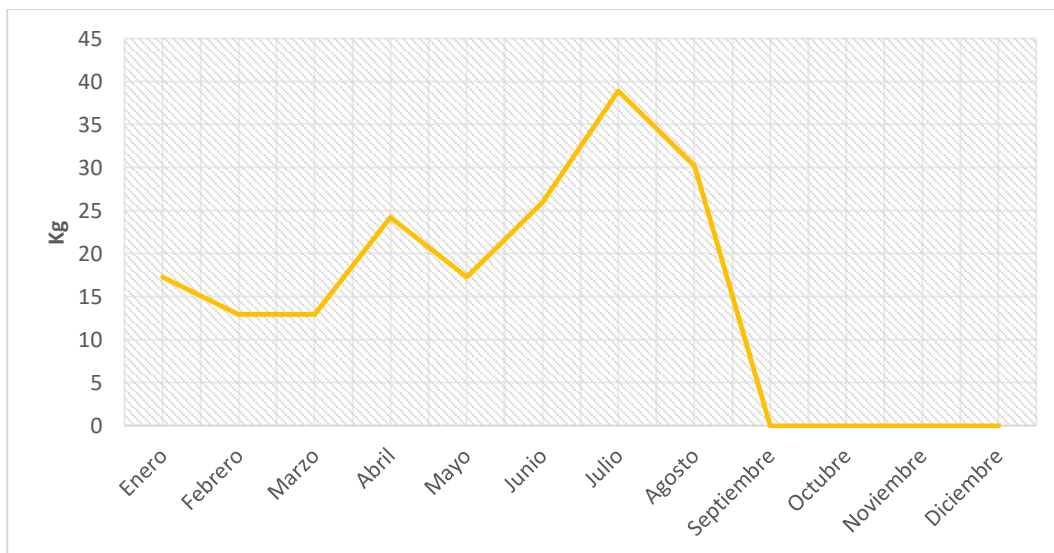
Tabla 15 Cantidad anual de desechos de aceite usado

Descripción	Unidades	Cantidad	Mes de generación
Aceite usado	Kg	17,28	Enero
Aceite usado	Kg	12,96	Febrero
Aceite usado	Kg	12,96	Marzo
Aceite usado	Kg	24,192	Abril
Aceite usado	Kg	17,28	Mayo
Aceite usado	Kg	25,92	Junio
Aceite usado	Kg	38,88	Julio
Aceite usado	Kg	30,24	Agosto

Fuente: Información recopilada en campo

El gráfico que representa la variación del aceite usado se detalla a continuación:

Figura 22 Variación de desechos aceite usado



Fuente: Elaboración propia

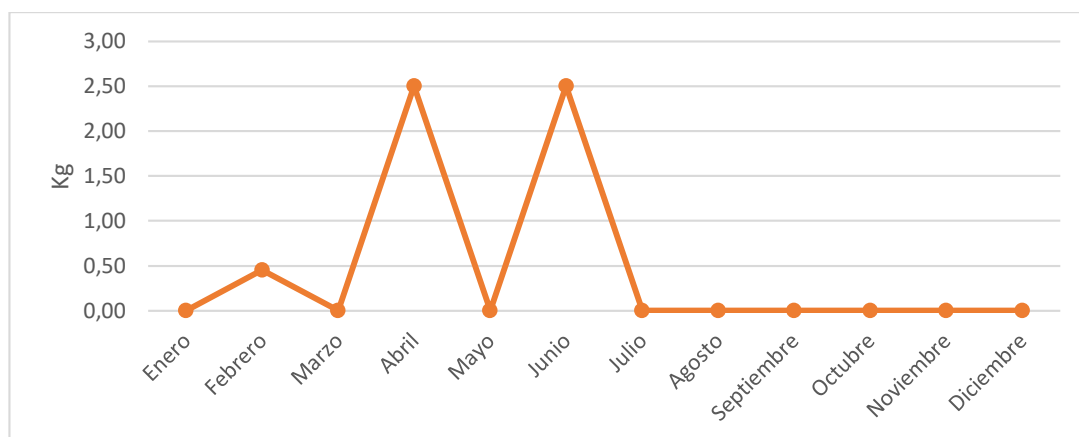
Waipes

Tabla 16 Cantidad anual de desechos de waipes contaminados

Descripción	Unidades	Cantidad	Mes de generación
Waipes	Kg	0,45	Febrero
Waipes	Kg	2,5	Abril
Waipes	Kg	2,5	Junio

Fuente: Información recopilada en campo

Figura 23 Variación de desechos waipes contaminados



Fuente: Elaboración propia

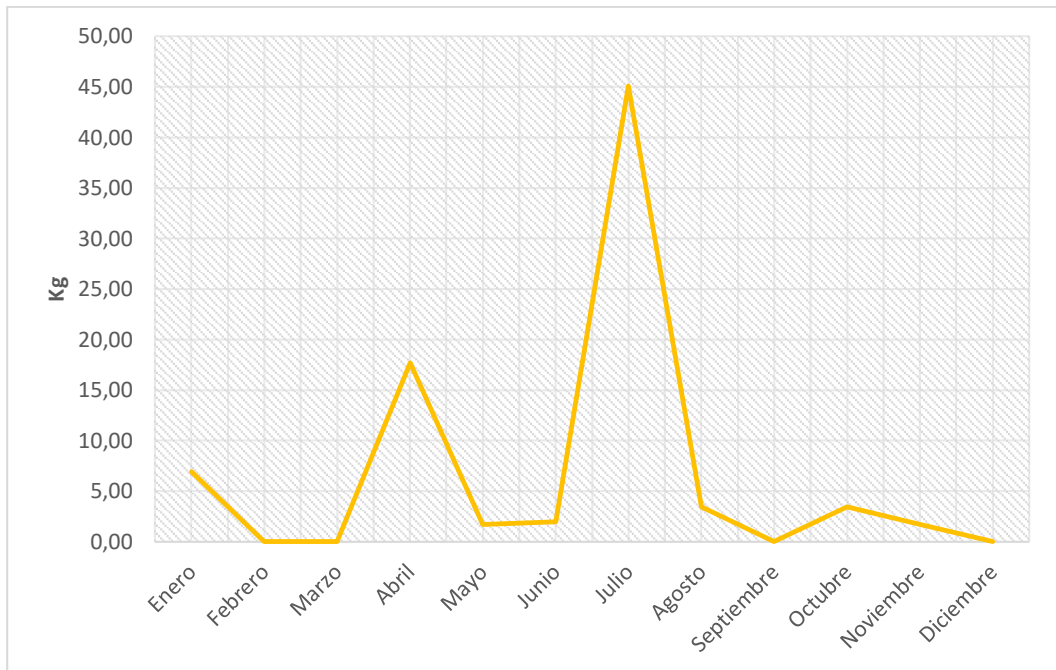
Envases Contaminados

Tabla 17 Cantidad anual de envases contaminados

Descripción	Unidades	Cantidad	Mes de generación
Envases Contaminados	Kg	6,96	Enero
Envases Contaminados	Kg	1,74	Junio
Envases Contaminados	Kg	3,48	Agosto
Envases Contaminados	Kg	3,48	Octubre
Envases Contaminados	Kg	1,74	noviembre

Fuente: Información recopilada en campo

Figura 24 Variación de desechos envases contaminados



Fuente: Elaboración propia

3.7 ANÁLISIS DE BALANCES DE MASAS

Con la finalidad de determinar la generación y movimiento de residuos sólidos con cierto grado de fiabilidad, se debe realizar un balance de masas detallado para cada fuente de generación. Esto permitirá obtener datos precisos para verificar el cumplimiento de los programas de reciclaje.

Los componentes a considerarse para el balance de masas de ilustran a continuación:

Figura 25 Componentes para el análisis de balances de masas



Fuente: (Tchobanoglous, Theisen, & Vigil, 1998)

Para preparar un balance de masas debemos realizar lo siguiente:

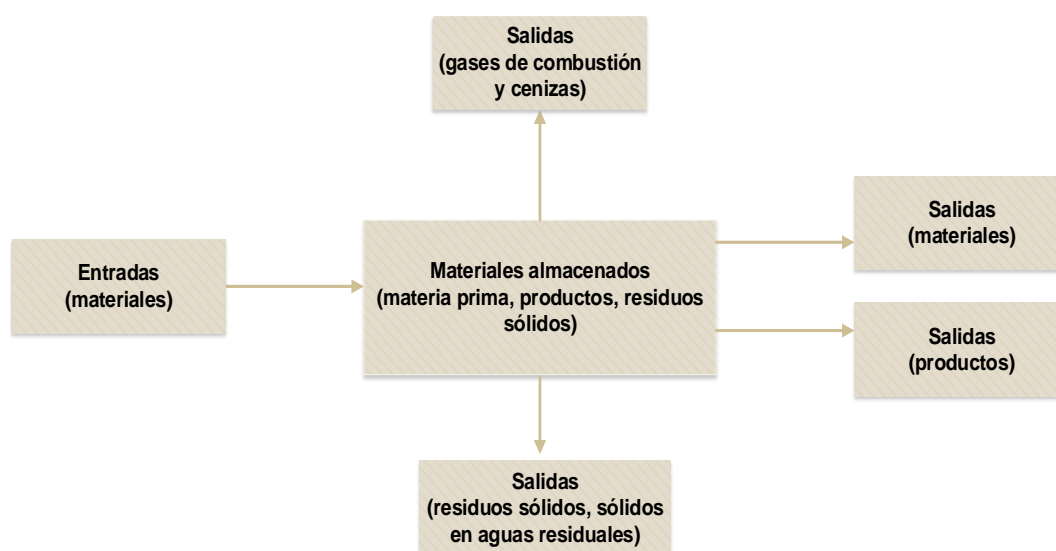
- Seleccionar límite apropiado del sistema
- Identificar actividades que afecten generación de desechos
- Identificar tasa de generación de desechos por actividad.
- Determinar cantidades de desechos con relaciones matemáticas apropiadas

En otras palabras, deberá cumplirse que:

$$\text{Acumulación} = \text{Entrada} - \text{Salida} + \text{Generación}$$

A continuación, se presenta el esquema para el análisis del balance de masas utilizado para determinar las tasas de generación de residuos.

Figura 26 Esquema para el análisis del balance de masas



Fuente: (Tchobanoglous, Theisen, & Vigil, 1998)

Los datos a presentados a continuación corresponden a varias entrevistas realizadas a la dirección técnica de la compañía y gracias a la facilidad de la gerencia general que permitió obtener la información correspondiente a un año de producción:

La empresa en el año recibió:

- 460,36 toneladas de materia prima para proceso
- 9,55 toneladas de plástico
- 27,15 toneladas de cartones
- 3,05 toneladas de otros materiales
- 0,29 toneladas de reactivos

Como consecuencia de la actividad interna:

El 83 por ciento de materia prima es utilizada para la elaboración del producto; producto de la iteración, se generan aproximadamente el 10 por ciento de residuos de producto elaborado, el cual es recogido y almacenado temporalmente para su disposición final y el resto del producto se arroja con las aguas residuales de proceso al momento de lavado de equipos.

El 20 por ciento del plástico es almacenado para una contingencia, utilizando el resto, de las que el 3 por ciento están dañadas y son enviados para reciclaje.

El cartón es utilizado en un 100 por ciento, de los que el 3 por ciento están dañados.

De los otros materiales, se utiliza 75 por ciento y se almacena el resto. La mitad de lo que se recibe como materia prima, se convierte en papel residual, del cual se separa el 35 por ciento para el reciclaje y el resto es desechado como residuos mezclados.

Se almacena el 17% por ciento de los reactivos adquiridos, y el resto es desechado luego de su utilización; cabe manifestar que los reactivos utilizados para preparar las soluciones madres para la preparación de una solución para pruebas, consumiéndose en su totalidad.

Con esta información, se realiza la determinación de las cantidades requeridas para el balance de masas:

1. Residuos generados de materias primas:

Tabla 18 Cantidad de residuos generados de materias primas

Descripción	Cantidad (toneladas)	Balance de masa (toneladas)
Materias primas utilizadas para elaboración del producto.	460,83*0,83	382,10
Residuos sólidos generados	460,83*0,1	46,04
Residuos para aguas residuales industriales.	460,83-382,10-46,04	32,22
Total residuos	46,04+32,22	78,26

Fuente: Elaboración propia

2. Plásticos

Tabla 19 Cantidad de residuos generados de plásticos

Descripción	Cantidad (toneladas)	Balance de masa (toneladas)
Plásticos	9,55	
Almacenado (20%)	9,55*0,2	1,91
Utilizado (80%)	9,55*0,8	7,64
3% Dañado y reciclado	7,64*0,03	0,23
Usado para elaboración de productos	7,64-0,23	7,41

Fuente: Elaboración propia

3. Cartones

Tabla 20 Cantidad de residuos generados de cartones

Descripción	Cantidad (toneladas)	Balance de masa (toneladas)
Cartones	27,15	
3% dañado y reciclado	27,15*0,03	0,81
Usado para el producto	27,15-0,81	26,34

Fuente: Elaboración propia

4. Otros materiales

Tabla 21 Cantidad de residuos generados de otros materiales

Descripción	Cantidad (toneladas)	Balance de masa (toneladas)
Otros materiales	3,05	
Cantidad almacenada	$3,05 \cdot 0,25$	0,76
Cantidad utilizada	$3,05 - 0,76$	2,29
Papel separado y reciclado	$3,05 \cdot 0,5 \cdot 0,35$	0,53
Residuo mezclado	$2,29 - 0,53$	1,75

Fuente: Elaboración propia

5. Reactivos puros

Tabla 22 Cantidad de residuos generados de reactivos puros

Descripción	Cantidad (toneladas)	Balance de masa (toneladas)
Reactivos	0,29	
Almacenado (17%)	$0,29 \cdot 0,17$	0,05
Residuos generados (83%)	$0,29 \cdot 0,83$	0,24

6. Peso total del producto:

$$382,10 + 7,41 + 26,34 = 415,84 \text{ toneladas}$$

7. Total, del material almacenado:

$$1,91 + 0,76 + 0,05 = 2,72 \text{ toneladas}$$

8. Cantidades totales a utilizar para el balance de masas:

Tabla 23 Cantidad en el balance de masas

Descripción	Cantidades (toneladas)
Material almacenado	2,72
Material de entrada	500,40
Material salida	417,42

9. Generación de residuos:

$$78,26 + 1,75 + 0,24 = 80,26 \text{ toneladas}$$

10. Aplicación de la ecuación apropiada para el balance de masas:

$$2,72 = 500,40 - 417,42 - 80,26$$

11. Diagrama de flujo para el balance de masas

Para una mejor interpretación, el balance de masas realizado se ilustra a continuación:

Figura 27 Diagrama de flujo para el balance de masas



Fuente: Elaboración propia

3.8 TASA DE GENERACIÓN Y RECOLECCIÓN DE RESIDUOS

Sobre la información de las cantidades residuos sólidos generados clasificados por tipo de desechos, se estimó la tasa de generación de residuos por kilos por año.

Para determinar este indicador, se utilizó la siguiente relación:

$$\text{tasa de generación de residuos} = \frac{\text{cantidad total de desechos generados}}{\text{nivel de productividad de la compañía}}$$

Del balance de masas realizado, se determinó la cantidad de residuos por tonelada de producto:

a) Plástico reciclado

$$\frac{0,23 \text{ t}}{415,84 \text{ t}} \times \frac{1000 \text{ kg residuo}}{1 \text{ t residuo}} = 0,6 \frac{\text{kilogramos de residuo}}{\text{tonelada de producto}}$$

Significa que, por cada tonelada de producto fabricado, se generará 0,6 kilogramos de plástico reciclado.

b) Cartones:

$$\frac{0,81 \text{ t}}{415,84 \text{ t}} \times \frac{1000 \text{ kg residuo}}{1 \text{ t residuo}} = 2 \frac{\text{kilogramos de residuo}}{\text{tonelada de producto}}$$

Este indicador nos expresa que se generan 2 kilogramos de cartón destinado para reciclaje, por cada tonelada de producto elaborado.

c) Otros materiales

$$\frac{0,53 \text{ t}}{415,84 \text{ t}} \times \frac{1000 \text{ kg residuo}}{1 \text{ t residuo}} = 1,3 \frac{\text{kilogramos de residuo}}{\text{tonelada de producto}}$$

Significa que, por cada vez que se fabrique una tonelada de producto, se generará 1,3 kilogramos de otros materiales (etiquetas, fundas, etc.).

d) Residuos generados durante el proceso productivo:

$$\frac{46,04 t}{415,84 t} \times \frac{1000 kg \text{ residuo}}{1 t \text{ residuo}} = 110,7 \frac{\text{kilogramos de residuo}}{\text{tonelada de producto}}$$

El resultado de este indicador nos explica que por se generan 110,7 kilogramos de residuos de producción por cada tonelada de producto fabricado.

e) Residuos líquidos generados:

$$\frac{32,22 t}{415,84 t} \times \frac{1000 kg \text{ residuo}}{1 t \text{ residuo}} = 77,5 \frac{\text{kilogramos de residuo}}{\text{tonelada de producto}}$$

Los residuos líquidos generados son resultantes del lavado de los equipos utilizados para la fabricación de los productos. Se realiza la limpieza de los equipos todos los días a partir de las 16h00. El indicador para los residuos líquidos nos permite concluir que se generan 77,5 kilogramos de residuos líquidos al fabricar 1 tonelada de producto.

f) Reactivos puros

Son los elementos utilizados en el laboratorio de control de calidad, la información fue considerada dentro del análisis de balance de masas debido a que cada vez que se produce en la compañía, se hace el control en toda la cadena productiva.

$$\frac{0,24 t}{415,84 t} \times \frac{1000 kg \text{ residuo}}{1 t \text{ residuo}} = 0,6 \frac{\text{kilogramos de residuo}}{\text{tonelada de producto}}$$

En conclusión, se obtiene que, por cada tonelada de producto fabricado, se generan 0,6 kilogramos de reactivos puros utilizados en el laboratorio de control de calidad.

3.9 TASA DE GENERACIÓN GLOBAL DE GENERACIÓN DE LA COMPAÑÍA POR TIPO DE DESECHO

Del inventario realizado, obtenido gracias a la información recopilada en campo, se clasificó a los desechos generados en dos grandes grupos:

Desechos peligrosos: estos desechos son aquellos que, por sus características corrosivas, reactivas, toxicológica, inflamables, bio peligrosas, representan un peligro para la salud humana y al medio ambiente.

Desechos no peligrosos: aquellos que por sus características no representan peligro a la humanidad ni al medio ambiente.

Los datos tabulados corresponden a la información obtenida del balance de masas, incluida los desechos generados producto de actividades auxiliares.

A continuación, se presenta las cantidades de estos tipos de desechos generados:

Tabla 24 Cantidades globales de generación por tipo de desecho

Descripción	Unidad	Cantidad
Desechos peligrosos	Toneladas	46,81
Desechos no peligrosos	Toneladas	3,33

Fuente: Elaboración propia

Con esta información se calculó la tasa de generación como sigue:

i. Desechos peligrosos:

$$\frac{46,81 \text{ t}}{415,84 \text{ t}} \times \frac{1000 \text{ kg desecho peligroso}}{1 \text{ t desecho peligroso}} = 112,56 \frac{\text{kg desecho peligroso}}{\text{tonelada de producto}}$$

Lo que significa que la compañía produce 112,56 kg de desecho peligroso por cada tonelada de producto elaborado.

ii. Desechos no peligrosos:

$$\frac{3,33 \text{ t}}{415,84 \text{ t}} \times \frac{1000 \text{ kg desecho no peligroso}}{1 \text{ t desecho no peligroso}} = 8,01 \frac{\text{kg desecho no peligroso}}{\text{tonelada de producto}}$$

En términos de desechos no peligrosos, por cada tonelada de producto fabricado, se generan 8,01 kilogramos estos residuos.

A continuación, se presenta un cuadro resumen de los indicadores de residuos calculados:

Tabla 25 Cuadro de resumen de los indicadores de desechos calculados

Tasa de Generación por desechos generado	
Residuos generados	Tasa de generación Kg residuo/ton producto
Plástico	0,6
Cartones	2,0
Otros materiales	1,3
Residuos Sólidos MP	110,7
AARRII	77,5
Reactivos puros	0,6
Tasa de Generación por tipo de Desecho generados	
Desecho peligrosos	112,56
Desecho no peligroso	8,01

Fuente: Elaboración propia

Todos estos indicadores permitirán para que la compañía llegue a conocer el costo total que se invierte por recolección de desechos; y, sobre todo, realizar una planificación, con la finalidad de proyectar a futuro, el costo a invertirse año a año para el manejo de los residuos.

3.10 SELECCIÓN DEL TAMAÑO DEL CONTENEDOR PARA EL USO EN LAS INSTALACIONES.

Tchobanoglous, Theisen, & Vigil expresa que, para un óptimo desarrollo de los sistemas de gestión de residuos sólidos, se vuelve importante “*determinar las características estadísticas de las tasas observadas de generación de residuos*”.

En la dinámica de las compañías, se vuelve una decisión errónea adquirir un contenedor con una capacidad para manejar la cantidad más grande concebible de residuos sólidos que se generan. No habría un control del almacenamiento temporal de los desechos.

Por ende, determinar la capacidad de los contenedores, debe ser producto de un análisis estadístico de las tasas de generación, y en características del sistema de recolección.

El primer paso en la valoración de las características estadísticas de una serie de observaciones es necesario determinar si las observaciones están distribuidas normalmente o están desviadas, y para comprobar la naturaleza de la distribución se trazaron los datos de desechos en una hoja de probabilidad aritmética; así una vez que se conozca la naturaleza de la distribución, se mas fácil aplicar las estadísticas normales.

Para determinar el contenedor óptimo con el cual se vuelve más apropiado realizar viajes extras del mismo al sitio de disposición final, en lugar de usar un contenedor de mayor tamaño, se utilizó el papel de probabilidad, con coordenadas especiales en las que los datos normales o su normalización logarítmica se trazarán en una línea.

Los datos de producción para la aplicación de este método deben estar en función del volumen, para lo cual se realizó un trabajo de campo que consistió en determinar el volumen que ocupa las cantidades de desechos en un espacio donde se almacenan temporalmente los mismos.

Los datos se muestran a continuación:

Tabla 26 Volumen ocupado mensual de los residuos

Mes	Volumen Ocupado (m ³)	Mes	Volumen Ocupado (m ³)	Mes	Volumen Ocupado (m ³)	Mes	Volumen Ocupado (m ³)
1	26,00	4	17,50	7	37,00	10	6,00
2	43,5	5	23,00	8	15,00	11	29,00
3	33,00	6	10,00	9	20,50		

Fuente: Elaboración propia

El procedimiento utilizado para la selección óptimo fue el siguiente:

1. Se determinó por medio de un gráfico que los datos de producción de residuos se encontraban distribuidos normalmente, y se lo hizo utilizando papel probabilístico. Previo a esto:
 - a) Se construyó una tabla de análisis de datos con tres columnas, de la siguiente manera:
 - i. En la columna 1, se colocó el número de serie empezando por el numero 1 (orden).
 - ii. En la columna 2, se organizaron los datos de producción de residuos en orden ascendente.
 - iii. En la columna 3, se colocó la posición del trazado de probabilidad según la siguiente relación:

$$\text{Posición de trazado (porcentaje)} = \left(\frac{m}{n + 1} \right) 100$$

Donde:

m= número de serie de rango

n= número de observaciones.

La información tabulada se muestra a continuación:

Tabla 27 Cantidad mensual de residuos expresados en m³/mes frente a la posición del trazado

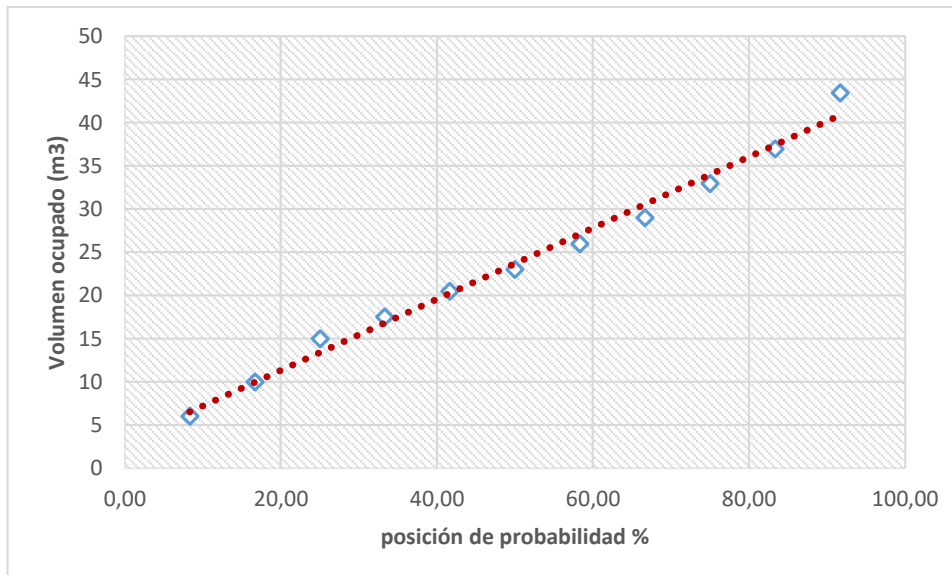
Orden, m	Volumen Ocupado m ³ /mes	Posición de probabilidad*, porcentaje
1	6	8,33
2	10	16,67
3	15	25,00
4	17,5	33,33
5	20,5	41,67
6	23	50,00
7	26	58,33
8	29	66,67
9	33	75,00
10	37	83,33
11	43,5	91,67

*n=13

Fuente: Elaboración propia

- b) Se representó la cantidad mensual de residuos expresados en m³/mes frente a la posición del trazado (determinada anteriormente) en hoja de probabilidad aritmética. Cabe indicar que, una vez graficados los puntos, el método solicita se trace la línea recta más representativa que pase por esos puntos. A continuación, se muestra un gráfico modelo para la representación. El gráfico en el papel probabilístico se encuentra en los anexos de este proyecto:

Figura 28 Gráfico modelo que determina el comportamiento de los datos



Fuente: Elaboración propia

- c) Para efectos de la realización de este proyecto, se solicitó a gerencia general, tres propuestas de 3 contenedores, cuyos volúmenes se detallan a continuación:

Tabla 28 Volúmenes de contenedores

Dimensiones	Contenedor 1	Contenedor 2	Contenedor 3
largo	1,5	6,34	2
alto	5	2,09	4
ancho	3	2,35	5,2
Volumen (m³)	22,50	31,14	41,60

Fuente: Cotización presentada por Gerencia, solicitada por Autor

- d) Para calcular el número de viajes extras del contenedor, se utilizó el gráfico arriba mostrado. Usando el volumen de cada contenedor se determinó cuál es la probabilidad de que el volumen de basura sea menor o igual al volumen del contenedor.

Si ese valor se lo resta del 100%, se obtiene la probabilidad de que el volumen sea excedido.

- e) El número de viajes extras que se producirían en el año sería igual a la probabilidad estimada del exceso multiplicada por 12 meses que tiene el año.

Tabla 29 Determinación del número de viajes extras en el año

Volumen centro acopio	Probabilidad menor o igual al evento	Probabilidad mayor al evento registrado	# viajes anuales	# viajes extras
22,50	46	54	6,48	7
31,14	71	29	3,48	4
41,60	91	9	1,08	2

Fuente: Elaboración propia

- f) Finalmente, para seleccionar el contenedor óptimo se escogió a aquel contenedor que represente el menor número de viajes extras.

Significa que, para realizar la disposición de 770,64 Kilogramos de basura producidas en el año, se deberá construir un centro de acopio de 41,6 m³ y realizar la entrega de los residuos 2 veces al año.

CAPÍTULO 4

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 CONCLUSIONES

- ❖ Para la recopilación de la cantidad de los desechos generados, se utilizó el método de “Análisis del número de cargas” que consiste en anotar durante un periodo de tiempo específico, el número de cargas individuales y las correspondientes características de los residuos.
- ❖ Los principales desechos peligrosos que se generan en la compañía son: ácido acético, metanol puro, solvente dimetilformamida, mezcla de ácidos, desechos de HPLC, reactivos, lámparas fluorescentes, aceite usado, waipes, envases contaminados, frasco de solventes.
- ❖ De los desechos total generados en la compañía, se obtuvo que el 56% corresponde residuos concebidos en el proceso de elaboración de productos farmacéuticos, y el 39% corresponde a producto mezclado con las aguas residuales, que representan las mayores fuentes de generación de residuos en la compañía
- ❖ Por consiguiente, la compañía no ha implementado medidas orientadas a minimizar las cantidades generadas durante el proceso producto. Esto debido al desconocimiento de las cantidades de desechos generados en este rubro.
- ❖ Como se pudo apreciar en los gráficos de variación de los residuos generados, referente a los reactivos utilizados, los comportamientos entre ellos son muy diferentes, y esto es debido a que cada producto que se elabore, tiene un método analítico diferente y que es regido por la United State Pharmacopedia; es decir que, dependiendo del producto a fabricar, sean estas vitaminas, suspensiones,

jarabes, tabletas, polvos nutricionales, entre otros; el método determinará el reactivo correspondiente y las concentraciones requeridas para cada reactivo.

- ❖ Para la realización del balance de masas se realizaron visitas técnicas y entrevistas a la Dirección Técnica de la compañía que permitió la recopilación de la información correspondiente al año de producción.
- ❖ El balance de masas realizado permitió determinar las tasas de generación de desechos por producto fabricado y determinar la generación y movimiento de residuos sólidos con cierto grado de fiabilidad. De los cálculos realizados se obtuvo: material de entrada (materias primas, plástico, cartones, reactivos puros y otros materiales): 500,50 toneladas; material almacenado: 2,72 toneladas; material de salida (producto elaborado, plástico reciclado, cartones reciclados, papel reciclado): 417,42 toneladas; generación de residuos: 80,26 toneladas.
- ❖ Con la información del balance de masas y la información recopilada en campo se logró determinar las tasas de generación y recolección de residuos, cuyas conclusiones se expresan a continuación:
 - Por cada tonelada de producto fabricado se generará 0,6 kilogramos de plástico reciclado.
 - Se generan 2 kilogramos de cartón destinado para reciclaje, por cada tonelada de producto elaborado.
 - Una tonelada de producto fabricado generará 1,3 kilogramos de otros materiales, entre ellos: etiquetas, fundas, etc.
 - Se generan 110,7 kilogramos de residuos de producción por cada tonelada de producto fabricado.
 - 77,5 kilogramos de materias primas se desechan como residuos líquidos al fabricar 1 tonelada de producto.
 - Por cada tonelada de producto fabricado se generan 0,6 kilogramos de reactivos puros utilizados en el laboratorio de control de calidad.

- ❖ Se clasificó a los desechos generados en dos tipos: desechos peligrosos y desechos no peligrosos. En relación al nivel de productividad de la compañía, se obtuvo que:
 - La compañía produce 112,56 kg de desecho peligroso por cada tonelada de producto elaborado.
 - Por cada tonelada de producto fabricado, se generan 8,01 kilogramos desechos peligrosos.

- ❖ Los indicadores de generación de residuos sólidos, permitirán para que la compañía llegue a conocer el costo total que se invierte por recolección de desechos; y, sobre todo, realizar una planificación, con la finalidad de proyectar a futuro, el costo a invertirse año a año para el manejo de los residuos.

- ❖ Para determinar el contenedor óptimo con el cual se vuelve más apropiado realizar viajes extras del mismo al sitio de disposición final, en lugar de usar un contenedor de mayor tamaño, se utilizó el papel de probabilidad, con coordenadas especiales en las que los datos normales o su normalización logarítmica se trazarán en una línea y, usando el volumen de cada contenedor se determinó cuál es la probabilidad de que el volumen de basura sea menor o igual al volumen del contenedor.

- ❖ Del método de selección del contenedor óptimo se obtuvo que: para realizar la disposición de 770,64 Kilogramos de basura producidas en el año, se deberá construir un centro de acopio de 41,6 m³ y realizar la entrega de los residuos 2 veces al año.

4.2 RECOMENDACIONES

- ❖ Se deberá realizar una revisión de los procedimientos internos de la compañía para determinar las causas por las que la generación de los residuos durante el proceso productivo es alta.
- ❖ La Dirección técnica deberá solicitar capacitación al personal con la finalidad de crear conciencia en el manejo de los residuos desde la generación hasta su disposición final.
- ❖ Poner a conocimiento de la gerencia general, la realidad de la compañía en materia de desechos de tal manera que se tome las acciones correspondientes para la mejora continua.
- ❖ Llevar un mejor control en el registro de desechos generados.
- ❖ Cumplir la normativa ambiental vigente en materia de residuos sólidos.
- ❖ Realizar una auditoría de gestión interna en materia ambiental con la finalidad de evaluar el desempeño ambiental de la compañía en materia de manejo y gestión de los residuos sólidos.
- ❖ Elaborar un presupuesto para la gestión adecuada de los desechos a generarse en los próximos dos años, haciendo uso de los indicadores de gestión de desechos calculados.
- ❖ Construir el centro de acopio para las nuevas instalaciones, con las características determinadas en la selección del contenedor óptimo.

BIBLIOGRAFIA

Alvariño, & Ramos, C. (2006). Los Residuos en la Industria Farmacéutica. Revista CENIC Ciencias Biológicas, Vol. 37, No. 1, 7.

Cruz, D. d., & Ruza, A. (2011). Diseño de una Propuesta de un Relleno Sanitario para la Disposición Final de los Desechos Sólidos en el Municipio Maracaibo del Estado Zulia. Maracaibo: Fundacion Azul Ambientalistas.

Equipo Editorial Ekos. (2004). Zoom al sector de reciclaje. Ekosnegocios, 12.

Martínez, Y. C. (05 de enero de 1999). Estudio de factibilidad para la implementación del manejo de residuos sólidos en una obra civil campamento atahualpa. Obtenido de <http://www.dspace.espol.edu.ec/handle/123456789/3396>

Ministerio del Ambiente. (12 de mayo de 2008). Acuerdo Ministerial No. 026. Procedimiento para Registro de Generadores de desechos peligrosos, gestión de desechos peligrosos, previo al licenciamiento ambiental, y para el transporte de materiales peligrosos. Quito, Pichincha, Ecuador.

Ministerio del Ambiente. (21 de diciembre de 2012). Acuerdo Ministerial No.142. Expedir los Listados Nacionales de Sustancias Químicas Peligrosas, Desechos Peligrosos y Especiales. Quito, Pichincha, Ecuador.

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. (s.f.). Manual de producción mas Limpia.

Sánchez, N. L., & Álvarez, J. C. (13 de Agosto de 2009). Estudio de la Gestión de Desechos Sólidos en el cantón Baquerizo Moreno (Isla San Cristóbal, Provincia de Galápagos). Obtenido de <http://www.dspace.espol.edu.ec/handle/123456789/6562>

Streitwieser, D. A., Guzmán, F. J., & Ortega, B. A. (2011). Conversión de aceite lubricante usado de automóviles a Diesel #2. Quito, Pichincha, Ecuador.

Tchobanoglous, G., Theisen, H., & Vigil, S. A. (1998). Gestión Integral de Residuos Sólidos, Volumen I. Mexico, D.F.: McGRAW-HILL.

ANEXOS

FOTOGRAFÍAS DE LA COMPAÑÍA DEDICADA A LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS



Fotografía 1.-Tanque de acero inoxidable utilizado en el proceso



Fotografía 2.- Área de mezcla



Fotografía 3.- Área de lavado de equipos de proceso.

FOTOGRAFÍAS DE LA COMPAÑÍA DEDICADA A LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS



Fotografía 4.- Contenedor para recolección de residuos por área.



Fotografía 5.- Área de proceso de la compañía



Fotografía 6.- Lavandería

FOTOGRAFÍAS DE LA COMPAÑÍA DEDICADA A LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS



Fotografía 7.- Desechos generados en laboratorio (corrosivos).



Fotografía 8.- Desechos generados en laboratorio (tóxico)



Fotografía 9.- Desechos generados en laboratorio inflamables

FOTOGRAFÍAS DE LA COMPAÑÍA DEDICADA A LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS



Fotografía 10.- Contenedor actual saturado



Fotografía 11.- Nuevas instalaciones de la compañía



Fotografía 12.- Nuevas instalaciones (bodega de producto terminado)



Fotografía 13.- Nuevas instalaciones (pasillos)



Fotografía 14.- Nuevas instalaciones (áreas proceso)



Fotografía 15.- Nuevas instalaciones

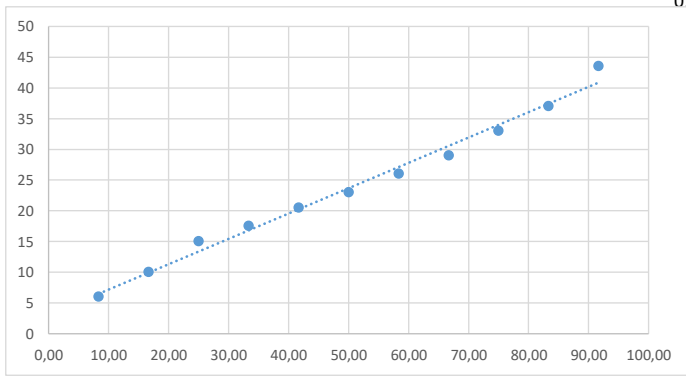
PREPARACIÓN DEL BALANCE DE MASAS

		toneladas			desecho kg	densidad	V mp (l)	mp kg	mp tonelada
					0,83	acético	17,42	1050	20,0
					0,1	metanol	60,68	792	92,31
					0,2	solvente	166,38	944	212,34
					0,8				200,5
					0,03				324,6
PC	materia prima	460,36				1000			0,2945
P	plástico	9,55	toneladas		0,25				
C	cartones	27,15	toneladas		0,5				
O	otros materiales	3,05	toneladas		0,35				
R	reactivos puros	0,29	toneladas						
		500,40			0,17				
PRODUCCIÓN ANUAL		382,10							
a)	residuos generados de materias primas		utilización						
	materias primas utilizadas para elaboración del producto 83% del total	460,36	382,10						
	residuos sólidos generados 10% de lo utilizado		46,04						
	residuos para AARRII		32,22	78,26					
b)	plásticos	9,55							
	almacenado (20%)		1,91						
	utilizado (80%)		7,64						
	3% dañado y reciclado		0,23						
	TOTAL UTILIZADO		7,41						
c)	cartones	27,15							
	3% dañado y reciclado		0,81						
	usado para elaboración		26,34						
d)	otros materiales	3,05							
	cantidad almacenada	0,76							
	lo que se utiliza		2,29						
	papel separado y reciclado		0,53						
	residuo mezclado		1,75	2,29					TOTAL RESIDUOS
	Reactivos	0,29							
	almacenado (17)		0,05	representa el 0,27%				0,0027	
	residuos generados		0,24	representa el 99,73%				0,9973	
									por que yo preparo la muestra madre y luego la desecho toda
e)	peso total producto		415,84						1000
f)	total almacenado		2,72						
CANTIDADES DE BALANCE DE MASA									
	materias primas utilizadas para elaboración del producto 83% del total		460,36						
	residuos sólidos generados 10% de lo utilizado		46,04						
	residuos para AARRII		32,22	78,26					
	plásticos		9,55						
	almacenado (20%)		1,91						
	utilizado (80%)		7,64						
	3% dañado y reciclado		0,23						
	TOTAL UTILIZADO		7,41						
	cartones		27,15						
	3% dañado y reciclado		0,81						
	usado para elaboración		26,34						
	otros materiales		3,05						
	cantidad almacenada		0,76						
	lo que se utiliza		2,29						
	papel separado y reciclado		0,53						
	residuo mezclado		1,75	2,29					TOTAL RESIDUOS
	Reactivos		0,29						
	almacenado (17)		0,05	representa el 0,27%				0,0027	
	residuos generados		0,24	representa el 99,73%				0,9973	
									por que yo preparo la muestra madre y luego la desecho toda
	peso total producto		415,84						1000
	total almacenado		2,72						
TASAS DE GENERACION POR TONELADA									
	plástico				tonelada	kilos			
	cartones				0,0005512	0,6			
	otros materiales				0,0019587	2,0			
	residuos sólidos MP				0,0012835	1,3			
	AARRII				0,1107046	110,7			
	reactivos puros				0,07749322	77,5			
					0,00058791	0,6			
							1,5774500		
	desechos no peligrosos:		3,33		0,00801074	8,01		48,03	

DATOS DE RESIDUOS GENERADOS POR MES Y RESOLUCION DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE CONTENEDOR ÓPTIMO

	Descripción	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	
P	Desecho de Ácido acético	17,42	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
P	Desecho de metanol	0,00	0,00	38,26	22,42	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
P	Desecho de solvente dimetilformamida	0,00	0,00	27,78	0	55,41	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
P	Desechos de ácidos: ácido clorhídrico, nítrico, acético	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	14,38	0,00	0,00	
P	Desechos de HPLC metanol, acetoniitrilo, agua	41,08	26,07	21,19	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
P	Desechos de reactivos: metanol 10% agua 80% acetoniitrilo 10%	0,00	70,6	0,00	0,00	0,00	0,00	62,92	0,00	43,35	0,00	89,4	
P	Aceite usado	17,28	12,96	12,96	24,192	17,28	25,92	38,88	30,24	0,00	0,00	0,00	
P	Envase vacío contaminado	6,96	0,00	0,00	0,00	0,00	1,74	0,00	3,48	0,00	3,48	1,74	
P	Frascos Solventes	0	0	0	0	0	0	0	5,19	0,00	0,00	0,00	
P	Guantes, fundas, filtros, EPP de oncológico	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2,81	0,00	0,00	0,00	0,00	
P	Lámparas Fluorescentes	6	0,00	3,6	3	5,6	4	2	5,6	0,00	0,00	0,00	
	Waipes	0,00	0,45	0,00	2,5	0,00	2,5	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
	TOTAL (kg)	88,74	110,08	103,79	52,112	78,29	34,16	106,61	44,51	57,73	3,48	91,14	770,642
	VOLUMEN OCUPADO	26,00	43,50	33,00	17,50	23,00	10,00	37,00	15,00	20,50	6,00	29,00	0,77 46,04

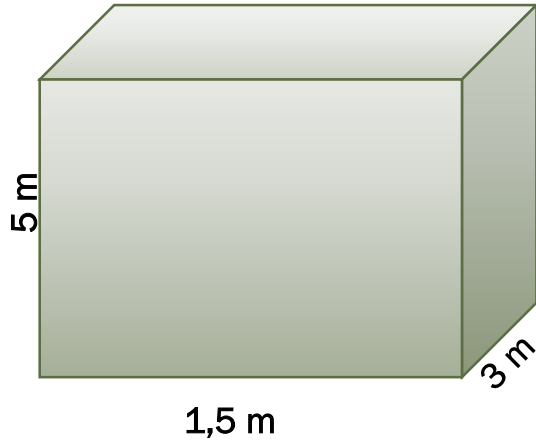
	Orden	volumen ocupado m3	posición de probabilidad*, porcentaje
3,48	1	6	8,33
34,16	2	10	16,67
44,51	3	15	25,00
52,112	4	17,5	33,33
57,73	5	20,5	41,67
78,29	6	23	50,00
88,74	7	26	58,33
91,14	8	29	66,67
103,79	9	33	75,00
106,61	10	37	83,33
110,08	11	43,5	91,67
12			
100			



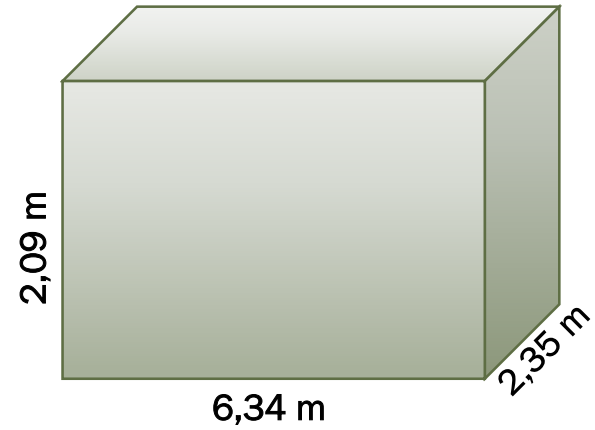
46,81 toneladas
0.11255781
112,56 kg

DIMENSIONES PARA DISEÑO DE CENTRO DE ACOPIO

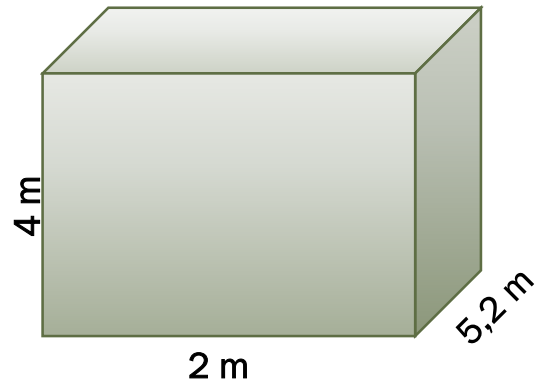
CONTENEDOR 1



CONTENEDOR 2



CONTENEDOR 3





ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL
INSTITUTO DE CIENCIAS QUÍMICAS Y AMBIENTALES



RESIDUOS SÓLIDOS INDUSTRIALES Y MUNICIPALES

