
COMISION NACIONAL DEL MEDIO AMBIENTE - REGION METROPOLITANA

**GUIA PARA EL CONTROL Y PREVENCION DE LA
CONTAMINACION INDUSTRIAL**

**INDUSTRIA LABORATORIOS
FARMACEUTICOS**

SANTIAGO

MARZO DE 1998

INDICE

	Página
PRESENTACION	2
1. INTRODUCCION	2
1.1. REPRESENTATIVIDAD DEL SECTOR EN LA REGIÓN METROPOLITANA Y EL PAÍS	2
1.2. INDICADORES ECONÓMICOS DEL SECTOR	2
2. ANTECEDENTES DE PRODUCCION	3
2.1. MATERIA PRIMA.....	3
2.2. PROCESOS DE PRODUCCIÓN	3
2.3. PRODUCTOS, TIPOS, CANTIDADES	8
3. GENERACION DE RESIDUOS Y ASPECTOS AMBIENTALES	9
3.1. IMPORTANCIA DEL SECTOR EN RELACIÓN A LOS ASPECTOS AMBIENTALES	9
3.2. FUENTES DE GENERACIÓN DE CONTAMINANTES	9
3.2.1. <i>Fuentes de generación de residuos en formulación</i>	9
3.3. CARACTERIZACIÓN DE LOS RESIDUOS	10
3.3.1. <i>Caracterización de los residuos en formulación</i>	10
3.3.2. <i>Caracterización de los residuos en fermentación</i>	12
3.4. MOLESTIAS COMO OLORES Y RUIDOS	13
3.5. IMPACTOS AMBIENTALES ACTUALES Y POTENCIALES	13
3.5.1. <i>En formulación</i>	13
3.5.2. <i>En fermentación</i>	14
4. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS	15
4.1. CONTROL DE PROCESOS, EFICIENCIA Y PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN	15
4.2. TECNOLOGÍAS DE PRODUCCIÓN MÁS AVANZADAS Y MÁS LIMPIAS.....	16
4.3. MINIMIZACIÓN, REUTILIZACIÓN, RECIRCULACIÓN, RECUPERACIÓN Y RECICLAJE	17
4.4. IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL	18
5. METODOS PARA EL CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN (END-OF-PIPE)	19
5.1. SISTEMAS FACTIBLES DE CONTROL Y EFICIENCIA DE REDUCCIÓN DE LOS CONTAMINANTES	19
6. ASPECTOS FINANCIEROS DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN	21
6.1. INDICADORES DE COSTOS Y BENEFICIOS DEL USO DE TECNOLOGÍAS MÁS LIMPIAS Y MEDIDAS DE PREVENCIÓN	21
6.2. INDICADORES DE COSTOS Y BENEFICIOS DE MEDIDAS DE CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN (COSTOS APROXIMADOS DE INVERSIÓN Y DE OPERACIÓN).....	22
6.3. INSTRUMENTOS FINANCIEROS DE APOYO A LA GESTIÓN AMBIENTAL	22
7. SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL	25
7.1. CONTROL DE RIESGOS	25
7.2. PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS Y TÓXICOS	26
7.3. NIVELES DE RUIDO	26
7.4. PROTECCIÓN DE LOS TRABAJADORES ^{6, 25}	26
8. LEGISLACION Y REGULACIONES AMBIENTALES APLICABLES A LA INDUSTRIA	28
8.1. NORMATIVAS QUE REGULAN LA LOCALIZACIÓN DE LAS INDUSTRIAS	28
8.2. NORMATIVAS QUE REGULAN LAS EMISIONES ATMOSFÉRICAS	29
8.3. NORMATIVAS QUE REGULAN LAS DESCARGAS LÍQUIDAS	31
8.4. NORMATIVAS APLICABLES A LOS RESIDUOS SÓLIDOS	32

8.5. NORMATIVAS APLICABLES A LOS RUIDOS	33
8.6. NORMATIVAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL	34
8.7. NORMAS REFERENCIALES DEL INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN.....	37
8.7.1. Normas relativas al agua	38
8.7.2. Normativas de salud y seguridad ocupacional.....	38
8.8. RECOMENDACIONES DE ESTÁNDARES FACTIBLES DE DESAROLLAR	39
En aguas residuales ¹⁵	39
9. PROCEDIMIENTOS DE OBTENCION DE PERMISOS (AUTORIZACIONES), CONTENIDO Y FISCALIZACION	40
9.1. PERMISOS PARA LA LOCALIZACIÓN DE INDUSTRIAS	40
9.2. PERMISOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA CALIFICACIÓN TÉCNICA	41
9.3. PERMISO MUNICIPAL DE EDIFICACIÓN	42
9.4. INFORME SANITARIO	42
9.4.1. Actividad, proceso y establecimiento	43
9.4.2. Instalaciones sanitarias	43
9.4.3. Instalaciones de energía.....	44
9.4.4. Equipos de vapor, agua caliente y radiación ionizante	44
9.4.5. Operadores calificados.....	44
9.4.6. Organización de prevención de riesgos para los trabajadores.....	44
9.5. PATENTE MUNICIPAL.....	45
9.6. PLAZOS ESTABLECIDOS PARA LA OBTENCIÓN DE LOS PERMISOS	45
9.7. CONDICIONES ESTANDARIZADAS QUE SE PODRÍAN INCLUIR EN LOS PERMISOS.....	46
9.8. CUMPLIMIENTO DE LOS PERMISOS REQUERIDOS POR PARTE DE LA INDUSTRIA.....	46
9.9. LISTADO CON LOS ASPECTOS RELEVANTES A CONSIDERAR EN UNA FISCALIZACIÓN.....	46
10. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	48
11. BIBLIOGRAFIA.....	50

Anexo N° 1:Lista de proveedores de información sobre tecnologías limpias y sobre tecnologías de control

Anexo N° 2: Línea de medicamentos con principios activos tóxicos para el trabajador (ejemplo)

Anexo N° 3: Materias primas más utilizadas en Chile durante 1995

PRESENTACION

La Región Metropolitana de la República de Chile concentra la mayor parte de la actividad económica del país. La base industrial de la región es diversa, incluyendo rubros tan variados como alimentos, textiles, productos químicos, plásticos, papel, caucho y metales básicos. Sin embargo, el rápido crecimiento económico e industrial ha traído consigo serios problemas de contaminación ambiental, como la polución de aire, agua y suelo.

Comprometido con formular y desarrollar una política ambiental tendiente a resolver estos problemas, el Gobierno de Chile ha creado un marco legal e institucional que incluye, entre otros, planes y programas de cooperación internacional. En este marco, y con el propósito de promocionar un desarrollo industrial sustentable, el Gobierno de los Países Bajos (Holanda), a través de su Ministro para la Cooperación Internacional, aprobó una donación al Gobierno Chileno, para realizar dos programas de asistencia técnica, denominados: “Manejo de un Plan de Gestión Ambiental, Segunda Etapa” y “Fiscalización, Control de la Contaminación y Gestión Ambiental en la Región Metropolitana”. Estos programas incluyeron un proyecto titulado: “Guías Técnicas para el Control y Prevención de la Contaminación Industrial”, desarrollado entre los años 1994 y 1997.

El objetivo principal de estas guías, a ser distribuidas a todas las empresas de cada rubro estudiado, es orientar al sector en materia ambiental, entregándole herramientas de prevención y control de la contaminación. A su vez, pretende contribuir a las actividades de fiscalización que realiza la Autoridad, optimizando la calidad de las mismas, si bien las guías en sí no son un instrumento fiscalizable. Los rubros industriales prioritarios para la Región Metropolitana se seleccionaron en base a criterios, tales como la representatividad dentro del sector manufacturero y los impactos ambientales que generan.

El presente documento entrega una reseña sobre los impactos ambientales provocados por los residuos generados en los laboratorios farmacéuticos. A su vez, identifica las medidas de prevención de los potenciales impactos; los métodos de control de la contaminación (end of pipe) recomendados, los costos asociados; y los aspectos relacionados con la seguridad y salud ocupacional. Como marco legal, entrega la información referente a la normativa medioambiental vigente en el país, y los procedimientos de obtención de permisos requeridos por la industria.

En la elaboración han participado consultores nacionales, con la asesoría experta de la empresa holandesa BKH Consulting Engineers. Como contraparte técnica del proyecto han participado las siguientes instituciones: CONAMA, SuperIntendencia de Servicios Sanitarios, Servicio de Salud Metropolitano del Ambiente, Departamento Programa sobre el Ambiente del Ministerio de Salud y las Asociaciones de Industriales de cada rubro estudiado. La coordinación general del proyecto estuvo a cargo de la Comisión Nacional del Medio Ambiente, Dirección Región Metropolitana. La presente guía para el control y prevención de la contaminación industrial en el rubro Laboratorios Farmacéuticos, ha sido elaborada por la Unidad de Residuos de la CONAMA RM, en base a un estudio realizado por la empresa consultora “Gestión en Recursos Naturales y Medio Ambiente, ORBE XXI s.a.”.

1. INTRODUCCION

1.1. REPRESENTATIVIDAD DEL SECTOR EN LA REGIÓN METROPOLITANA Y EL PAÍS

Existe un total de 80 empresas, la mayoría ubicadas en la Región Metropolitana, de entre las cuales 40 cuentan con capitales de origen nacional, 23 con capitales de origen europeo y 17 norteamericanos. Estas 80 industrias representan el 0,5% del total existente en la Región Metropolitana, empleando aproximadamente a 5.000 personas, las cuales perciben el 2,8% del total de las remuneraciones de la región.

Existen dos asociaciones que agrupan a las empresas farmacéuticas, ASILFA (Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Chilenos A.G.) y CIF (Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile A.G.), la primera agrupa a la mayoría de los laboratorios farmacéuticos con capitales nacionales y la segunda agrupa a los laboratorios farmacéuticos con capitales transnacionales. Cabe destacar que estos últimos importan los medicamentos como producto terminado (elaborado) o semi elaborado, quedando tan solo un par de empresas con planta industrial en nuestro país.

1.2. INDICADORES ECONÓMICOS DEL SECTOR

El mercado total de medicamentos éticos (aquél relacionado con despacho de productos bajo receta médica) durante el año 1996 fue de 128 millones de unidades, lo que correspondió a una venta de US\$411,8 millones. Estos representan el 93% del total, ya que el 7% restante correspondió a los productos vendidos que no requieren de receta médica, los llamados OTC (Over the Counter o Sobre el Mostrador).

La siguiente tabla muestra el número de empresas según venta de unidades (1 unidad = 1 envase) durante 1996.

Nº de Laboratorios por Unidades Comercializadas	Unidades Comercializadas Mercado Etico*	Participación del Mercado Etico* en Unidades (% unidades)
4	4.000.000 - 29.000.000	42,60
8	2.000.000 - 4.000.000	16,18
68	menos de 2.000.000	41,22

* venta con receta médica

Fuente: ASILFA

Las 4 industrias que obtuvieron una mayor participación del mercado corresponden a empresas con capitales nacionales.

Exportaciones

Nuestro país, durante 1995 exportó aproximadamente US\$ 12 millones. El 80% de estas exportaciones fueron a Perú, Bolivia, Ecuador y Paraguay.

2. ANTECEDENTES DE PRODUCCION

2.1. MATERIA PRIMA

En Chile, los laboratorios farmacéuticos nacionales y transnacionales con planta de producción, importan la materia prima, derivados de la sangre, vacunas y otros desde el extranjero, ya que en nuestro país no se producen, a excepción de algunos excipientes utilizados.

Las materias primas son los principios activos y los excipientes que conforman un medicamento. Ambos, en su mayor parte, vienen en forma de polvo, contenido en bolsas plásticas gruesas y éstas dentro de cuñetes de cartón o envases metálicos. Las formas líquidas vienen, en general, en tambores plásticos de los cuales algunos son retornados al distribuidor. Las filiales chilenas de empresas transnacionales, en tanto, traen el producto elaborado o semielaborado desde sus casas matrices u otras filiales. En el caso de la elaboración de vacunas, se requiere de medios de cultivos estériles, animales huéspedes y de cepas bacterianas o virales dependiendo del tipo de vacuna que se prepare.

2.2. PROCESOS DE PRODUCCIÓN

A nivel mundial, la industria farmacéutica utiliza complejos procesos y tecnologías en la manufactura de productos farmacéuticos. Estos se pueden resumir en cinco tipos de procesos, los cuales son^{3,15}:

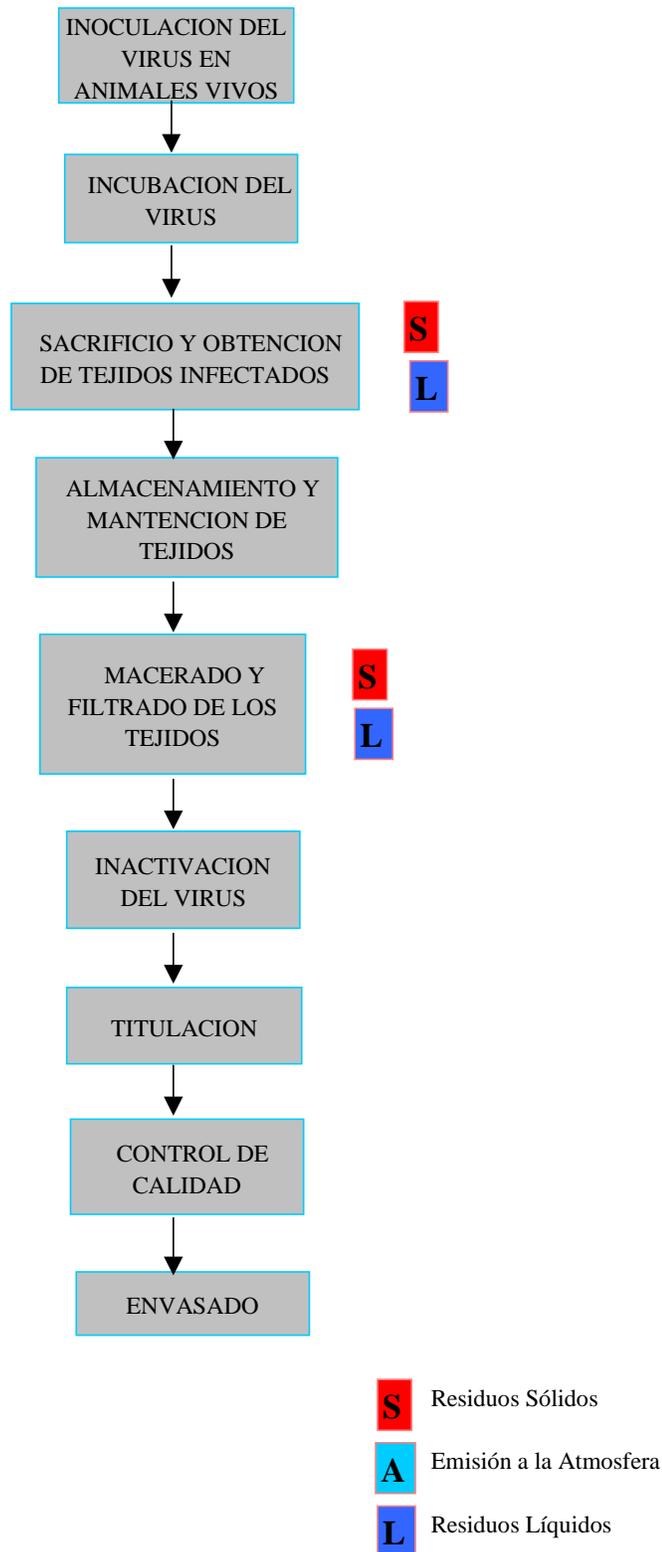
1. Investigación y desarrollo
2. Síntesis química
3. Extracción de productos naturales
4. Fermentación
5. Formulación

El proceso de *formulación* consiste en la mezcla de compuestos ya sintetizados para formar un producto específico. En el proceso de *fermentación* se realiza la síntesis de compuestos o sustancias activas (elaboración de vacunas, por ejemplo).

Todas las industrias de laboratorios farmacéuticos deben cumplir con lo establecido en las Normas GMP²⁵ (Buenas Prácticas de Manufactura) de la OMS (Organización Mundial de la Salud) y los laboratorios de control de calidad las Normas GLP (Buenas Prácticas de Laboratorio).

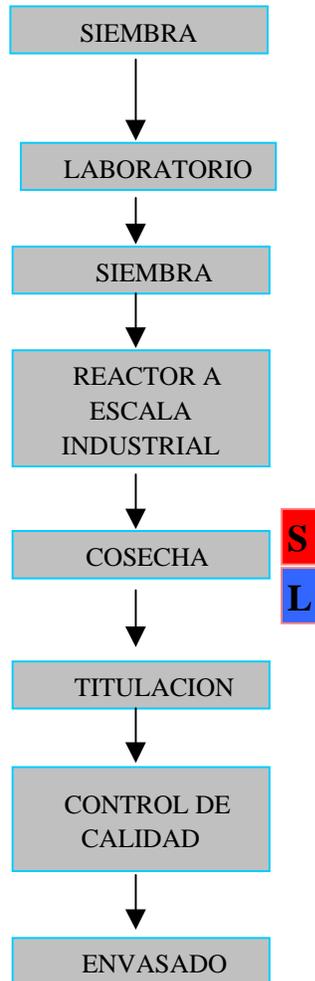
A continuación, se presentan los diagramas de flujo de la producción de los distintos tipos de medicamentos formulados en Chile, y de la producción de vacunas.

PRODUCCION
VACUNAS TIPO VIRAL



PRODUCCION

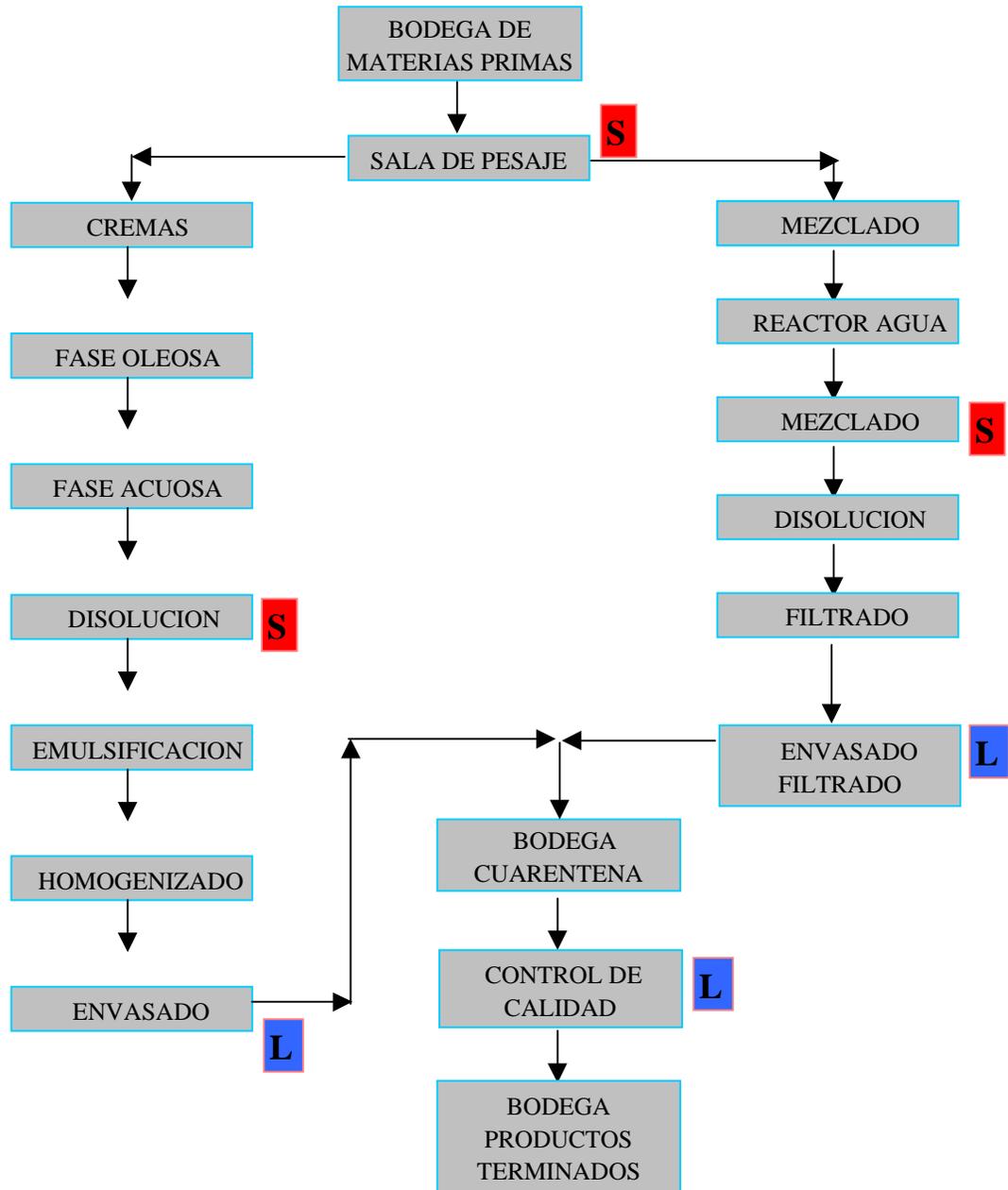
VACUNAS TIPO BACTERIANO



- S** Residuos Sólidos
- A** Emisión a la Atmosfera
- L** Residuos Líquidos

Producción

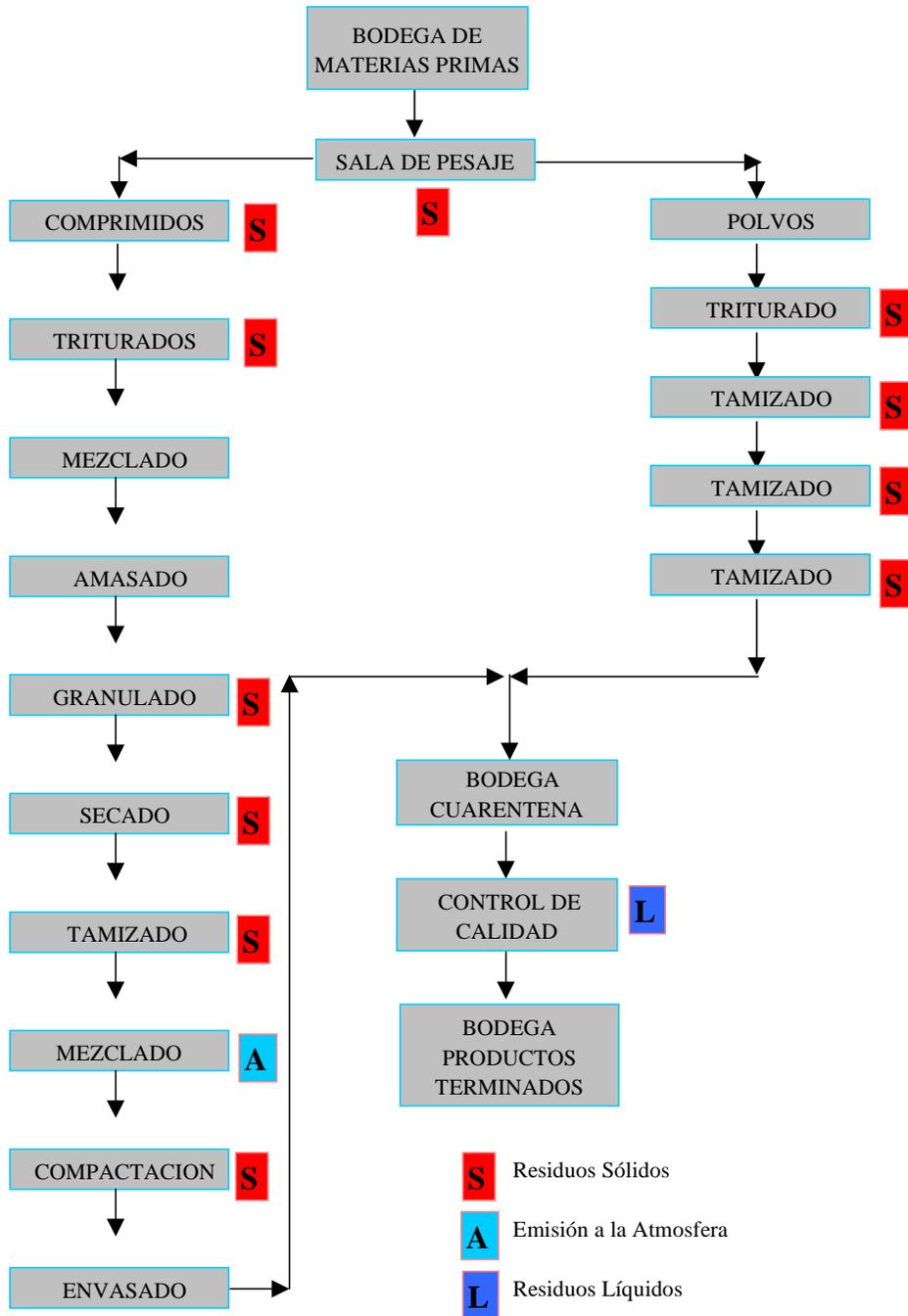
JARABES Y CREMAS



- S** Residuos Sólidos
- A** Emisión a la Atmosfera
- L** Residuos Líquidos

Producción de Comprimidos y Polvos

COMPRIMIDOS Y POLVOS



2.3. PRODUCTOS, TIPOS, CANTIDADES

El total de medicamentos éticos y OTC comercializados durante el año 1996 fué de 137,6 millones de unidades. De este total, aproximadamente el 90% correspondió a medicamentos secos y el resto correspondió a medicamentos líquidos y semilíquidos, tales como jarabes, ungüentos y cremas.

En el caso de las vacunas, éstas se elaboran solamente por orden de pedido. La producción aproximada durante 1995 fue de 1.200.000 dosis de DPT, 100.000 dosis de Antitetánica, 600.000 dosis de Antirrábica humana, 600.000 dosis de Antirrábica canina. Otras vacunas que se producen además, son la diftérica y pertusis.

3. GENERACION DE RESIDUOS Y ASPECTOS AMBIENTALES

3.1. IMPORTANCIA DEL SECTOR EN RELACIÓN A LOS ASPECTOS AMBIENTALES

En general, el tipo de proceso llevado a cabo en Chile (formulación), es muy poco contaminante al medio ambiente, a excepción de una pequeña cantidad de residuos muy tóxicos. Sin embargo, se estima que en los próximos años, algunos laboratorios implementarán plantas con procesos más contaminantes, tales como procesos de fermentación; investigación y desarrollo, como es el caso de los medicamentos radiactivos y el desarrollo de organismos genéticamente modificados, procesos que en países desarrollados tienen reglamentaciones muy estrictas con respecto al tratamiento y disposición de los residuos generados^{3, 4, 15, 16}.

3.2. FUENTES DE GENERACIÓN DE CONTAMINANTES

3.2.1. Fuentes de generación de residuos en formulación

- ***Residuos líquidos***

La generación de residuos líquidos ocurre principalmente en la producción de jarabes, cremas y ungüentos, producto del lavado de las máquinas y reactores donde se preparan los medicamentos; también en el agua del lavado de pisos; en el Departamento de Control de Calidad y en la producción de agua desmineralizada. Otra fuente de generación de residuos líquidos es el vertimiento al sistema de alcantarillado de los medicamentos líquidos y semilíquidos vencidos.

- ***Residuos sólidos***

Los residuos sólidos son generados principalmente en producción de medicamentos secos en las secciones de pesaje, mezclado y compresión; en el sistema de extracción de polvos y los medicamentos vencidos que retornan a la industria.

- ***Emisiones a la atmósfera***

En estas industrias, las emisiones a la atmósfera están dadas básicamente por las calderas. Otra fuente de emisión se produce en las secciones de mezclado de algunos comprimidos. En algunos casos, el medio ambiente laboral de la planta industrial es contaminante, debido a que la materia prima en polvo se encuentra en suspensión en las secciones donde se llevan a cabo algunos procesos, principalmente en compresión directa.

3.2.2 Fuentes de generación de residuos en fermentación

- ***Residuos líquidos***

En el caso de la preparación de vacunas, las principales fuentes de generación son en las secciones de fermentación bacteriana; lavado de pisos y material.

- ***Residuos sólidos***

La principal fuente es en la producción de vacunas de origen viral.

- ***Emisiones a la atmósfera***

La generación de emisiones a la atmósfera es principalmente en el incinerador de residuos.

3.3. CARACTERIZACIÓN DE LOS RESIDUOS

3.3.1. Caracterización de los residuos en formulación

- ***Residuos líquidos***

En general, las industrias que solamente tienen el tipo de proceso de formulación, generan residuos líquidos poco contaminantes o similares al residuo líquido doméstico, siempre y cuando no se viertan los siguientes residuos al sistema de alcantarillado:

- *Solvente en control de calidad*

En entrevistas realizadas a industriales, se obtuvo el dato que el rango del volumen desechado es entre 2 a 10 litros por día.

- *Medicamentos vencidos*

Los medicamentos vencidos líquidos y semilíquidos que retornan a la industria o distribuidora son generalmente desechados al alcantarillado, sin previo tratamiento. Se estima que el 0,5% de los medicamentos comercializados se vencen (datos obtenidos a través de entrevistas). De estos, hay un porcentaje que no retorna a la industria (el 10% de las industrias ya no lo reciben) y que por lo tanto son desechados por las farmacias.

- *Producción de agua desmineralizada*

Al lavar las columnas de intercambio iónico utilizadas para desmineralizar el agua, se generan descargas alternadas muy alcalinas y muy ácidas. En muchas industrias estas descargas van directamente a la red de alcantarillado público, sin un tratamiento previo.

A continuación, se presenta un cuadro donde se realizó un análisis físico-químico del residuo líquido doméstico y el de una industria, en donde el principal proceso contaminante es el de enjuague y limpieza. Luego, este residuo industrial se diluye con el resto de residuo líquido de la industria, el cual es muy similar al de tipo doméstico¹⁵.

Característica	Residuos líquidos de producción: enjuague y limpieza	Residuos líquidos de producción mezclados con otros residuos de la industria	Residuo doméstico
DQO	1.000 - 10.000	150 - 1.500	700
DQO/DBO ¹ proporción	1,5 - 3,5	1,5 - 2,5	2,2
Nitrógeno Kjeldahl	5 - 500	10 - 80	70

¹Demanda Química de Oxígeno/Demanda Bioquímica de Oxígeno

Fuente: Wastewater problems of pharmaceutical industry in Dutch. CUWVO. 1993.

El siguiente cuadro corresponde a un resumen de las fuentes de generación de residuos líquidos y su caracterización físico-químicas, donde estas últimas fueron obtenidas a través de datos bibliográficos^{3,4}.

Proceso	Fuente de generación	Características físico-químicas ^{3,4}
Medicamentos sólidos	Enjuague de la maquinaria	Bajo ³ DBO ¹ y DQO ² , pH neutro
Jarabes	Lavado - enjuague reactores	Bajo ³ DBO ¹ y DQO ² , ph neutro
Cremas y ungüentos	Lavado - enjuague reactores	Bajo ³ DBO ¹ , DQO ² y petrolato, ph neutro
Control de Calidad	Análisis químicos de medicamentos líquidos o semilíquidos vencidos	Metanol, acetona y otros solventes
Desmineralizador de agua	Despiche del desmineralizador	Líquido pH alcalino Líquido pH ácido

¹ DBO = Demanda Bioquímica de Oxígeno

² DQO = Demanda Química de Oxígeno

³ Bajo DBO y DQO = DBO y DQO similar al de residuo líquido de tipo doméstico.

Fuente Bibliográfica: Waste Pharmaceuticals, N.Riley, K.Payne. 1996.

Guides to Pollution Prevention, The Pharmaceutical Industry. EPA, 1991.

• **Residuos sólidos**

Los residuos sólidos son mayormente embalajes de materia prima, tales como bolsas plásticas o de papel que contienen restos de materia prima; cajas y cuñas de cartón y restos de blister (lámina de PVC revestido de aluminio), filtros EPA, todos estos últimos generalmente limpios.

En cuanto a los residuos de tipo tóxico, se deben considerar como tal:

- *Medicamentos vencidos*

Se considera que el 0,5% de medicamentos producidos se vencen, de los cuales aproximadamente el 10% son desechados por las farmacias.

- *Medicamentos que no cumplen con el control de calidad por encontrarse alterados*

Esta situación se da en casos muy fortuitos. En el caso de que esto ocurriese, estos medicamentos generalmente son dispuestos conjuntamente con el residuo domiciliario.

- *Polvos de materia prima retenidos en los filtros de manga y polvo de derrames*

Estos polvos y los de los filtros, se ponen en bolsas plásticas y se disponen junto con los residuos domiciliarios.

- *Los filtros de polvos se disponen junto a los residuos comunes*

En el caso de industrias cuya producción es de antibióticos, hormonas o enzimas, los filtros son generalmente tratados con formaldehído.

- ***Emisiones a la atmósfera***

En general, estas son:

- *Etanol gasificado*

En algunos casos, la producción de comprimidos y algunos jarabes utilizan una base de solvente, el cual es principalmente etanol puro, que se evapora.

- *El polvo de materias primas en suspensión*

Genera problemas de contaminación del ambiente laboral. Este polvo es atrapado en los filtros de manga del sistema de extracción de polvos.

3.3.2. Caracterización de los residuos en fermentación

- ***Residuos líquidos***

Los residuos líquidos generados en la producción de vacunas de tipo bacteriano, en general son el sobrenadante de los caldos de fermentación y las bacterias que se desechan al alcantarillado, previa desnaturalización o desinfección por autoclavado.

Las vacunas vencidas o en mal estado se autoclavan y se vierten al alcantarillado. El volumen depende del número de dosis preparadas.

- ***Residuos sólidos***

Los residuos en producción de vacunas de tipo bacteriano son células bacterianas filtradas, filtros de las células gastados y productos residuales. En producción de vacunas de tipo viral, los residuos sólidos son los ratones donde se incubó el virus, sus camas y aquellos residuos generados por la maceración de sus cerebros. También se generan filtros EPA, presentes en ambos procesos, bacteriano y viral, algunos de los cuales son retirados por terceros.

- *Emisiones a la atmósfera*

Son las emisiones producidas por la incineración de los ratones y sus camas.

3.4. MOLESTIAS COMO OLORES Y RUIDOS

El tipo de proceso de formulación no emite olores al exterior de la planta, a excepción de los procesos de formulación de antibióticos y algunas vitaminas que poseen un olor característico. El ruido tampoco se emite al exterior de la planta; sin embargo, las máquinas comprimidoras y envasadoras de vidrio sí lo emiten dentro de la planta, por lo tanto éste debe ser minimizado.

3.5. IMPACTOS AMBIENTALES ACTUALES Y POTENCIALES

3.5.1. En formulación

- *En la calidad del aire*

El principal impacto del rubro en la calidad del aire está dado esencialmente en las secciones que generan más polvo, afectando la salud de los trabajadores de la planta. En cuanto a la emisión de etanol puro, este es extraído por el sistema extractor de polvos y pasa a través de los filtros hacia el ambiente exterior de la industria.

- *En la calidad del agua*

El impacto ambiental provocado por los residuos industriales líquidos de la industria farmacéutica es bajo, ya que su composición físico-química que contiene sales inorgánicas, azúcares y edulcorantes, se traduce en una concentración de DBO (Demanda Bioquímica de Oxígeno), DQO (Demanda Química de Oxígeno) y sólidos suspendidos similar al residuo doméstico^{3, 4, 15, 16}.

En el caso de los medicamentos vencidos, que en algunos casos son desechados a la red de alcantarillado, éstos pueden provocar resistencia en los organismos patógenos que allí se encuentren, como también en los cursos de agua donde desembocan las aguas servidas de la ciudad, ya que éstas no tienen tratamiento.

Otro proceso que puede causar impacto son los residuos líquidos del lavado de las columnas de intercambio iónico del desmineralizador de agua. Si este vertimiento no posee un sistema que neutralice este residuo, el exceso de alcalinidad y de acidez deteriorará los conductos del sistema de alcantarillado.

- *En la calidad del suelo*

En general, las industrias generan bajo volumen de residuos, siendo éstos en su mayoría no causantes de impactos al medio ambiente⁴. La excepción a lo anterior, lo constituyen los polvos de materia prima que son retenidos en los filtros de manga, los filtros, los polvos producto de derrames y aseo y los medicamentos vencidos que son devueltos desde las farmacias.

Estos residuos son usualmente dispuestos en rellenos sanitarios, donde los principios activos de una serie de sustancias podrían escurrir hacia la napa freática; entre las cuales hay antibióticos, cuyo mayor problema es la inducción en los microorganismos a desarrollar resistencia.

- ***En la calidad de vida de las personas***

El mayor impacto que estos residuos pueden provocar en la calidad de vida de las personas, está dado por la inadecuada manipulación y contaminación por parte del personal de la planta, especialmente en las actividades de limpieza y aseo. A su vez, en las industrias donde se utiliza la recolección municipal para el retiro de los residuos, se genera un serio riesgo de contaminación para los operarios del camión recolector.

3.5.2. En fermentación

- ***Calidad del aire***

El impacto ambiental del aire se podría producir en el caso de que el incinerador utilizado no cumpliera con los requerimientos reglamentarios.

- ***Calidad del agua***

La producción de vacunas bacterianas provoca un impacto ambiental a través de descargas del sobrenadante de los cultivos bacterianos desnaturalizados o desinfectados, los cuales tienen una alta carga orgánica y sólidos suspendidos¹⁶. En algunos casos, estos se descargan al alcantarillado y su cantidad varía dependiendo del tipo de vacuna producida, no siendo más de 180 litros por lote.

En caso de accidente en donde la desinfección o desnaturalización no fuese total, los residuos patógenos desembocarían a cursos de agua, ya que la ciudad no trata aún sus aguas servidas. Esto se verá subsanado una vez que Santiago cuente con un sistema de tratamiento de sus aguas servidas.

El impacto ambiental que puede producirse a través de la generación de residuos líquidos en el proceso de fabricación de vacunas virales, está dado principalmente por el agua de limpieza de mesones y utensilios.

- ***Calidad del suelo***

La calidad del suelo se vería afectada solamente en un caso de accidente, en la suposición en que los residuos se incineren en forma parcial y sean posteriormente dispuestos en un relleno sanitario.

4. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS

4.1. CONTROL DE PROCESOS, EFICIENCIA Y PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

Producción

Las siguientes recomendaciones tienen como objetivo la prevención de la contaminación:

1. *Cambio de materia prima*

- Las emisiones peligrosas pueden ser reducidas significativamente reemplazándolas por otras. Sustituir a sistemas acuosos dentro de lo posible¹⁶, realizando un cambio del solvente orgánico por solvente en base-agua, tal como en el laqueo de comprimidos.

2. *Modificaciones técnicas en el proceso*

- Los procesos de pesaje, producción de sólidos y producción de líquidos o semilíquidos deben llevarse a cabo en secciones aisladas unas de otras.
- Los procesos que generan polvos en suspensión deben encontrarse en cubículos individuales y herméticos^{6, 15}.
- Implementar con maquinaria del tipo hermética.
- Implementar la automatización: de procesos, lo que reduce errores del operador; del manejo y transferencia del material, derrames y evita realizar mediciones^{15, 16, 25}.
- En las secciones donde se genera polvo, se requiere inyección de aire, presión negativa y extractores de polvo⁶.
- El sistema de extracción de aire, en las salas con polvo en suspensión, debe generar un mínimo de 20 recambios de aire por hora.
- Efectuar recirculación de aire dentro del área de producción, siempre y cuando exista un efectivo sistema de filtros, los cuales mantengan los niveles de exposición de contaminantes bajo el 50% de la exposición límite⁸.
- En el caso de necesidad de tratamiento de los residuos líquidos, separar los residuos industriales de los domésticos antes del tratamiento¹⁵.
- En control de calidad es recomendable utilizar cromatografía líquida de alta presión, para así minimizar el uso de solventes.

3. *Modificación de procedimientos y organización, "Good Housekeeping"*

- Para la limpieza de polvo de materia prima o acumulación de éstos en el pesaje u otra sección, no deben ser barridos, sino que éstos deben ser aspirados por sistema de vacío y posteriormente el piso debe limpiarse con mopa húmeda, en lo posible con agua reciclada^{6, 16}.

- Los polvos residuales provenientes de la limpieza de pisos, derrames y limpieza de filtros deben ser dispuestos en doble bolsa y etiquetado, especificando claramente lo que contiene y que se trata de un residuo tóxico. Posteriormente, la bolsa no debe ser aplastada ni rasgada⁶.
- Limpiar en seco las maquinarias antes de la limpieza húmeda, para no generar grandes volúmenes de residuos líquidos¹⁵.
- Utilizar pistones con ducha a presión (spray), lo que ayuda a una mejor limpieza con menor pérdida de agua¹⁶.
- Mejorar la fase de separación en la recuperación de solventes¹⁵.
- Utilizar detergentes menos contaminantes, tales como amonio cuaternario.
- En las ocasiones en que se fabrican dos o más lotes seguidos en un mismo reactor, para un mismo medicamento, se recomienda:
 - Esperar el tiempo necesario para el vaciado completo del reactor utilizado.
 - En el caso de reactores más pequeños, retirar con espátula el contenido de éstos.
- Contratar los servicios de terceros para la recolección de los residuos generados, no utilizando el camión municipal de residuos domésticos para tal efecto.
- Realizar auditoría ambiental.
- Implementar un sistema de manejo ambiental (Norma ISO 14.001)^{15, 22}.

4.2. TECNOLOGÍAS DE PRODUCCIÓN MÁS AVANZADAS Y MÁS LIMPIAS

El sistema óptimo de producción para prevenir la contaminación es el de "maquinaria de circuito cerrado", esto es la línea completa por circuito cerrado. Este tipo de maquinaria se justifica plenamente cuando se producen grandes cantidades de un mismo medicamento. Las siguientes son algunas de las tecnologías limpias para el medio ambiente y factibles de ser implementadas por las industrias establecidas en Chile:

1. Bombas de vacío, para llenar la maquinaria con la materia prima o producto semielaborado.
2. Maquinarias herméticas, tanto para la prevención de fugas de polvo, fuga de solventes y la emisión de ruidos.
3. Vaciado de máquinas con bombas de vacío ó protegido de fuga de polvos.
4. Máquina blistera que ocupe el 100% del blister.
5. Utilización de duchas a presión (spray) en el laqueo de tabletas con solvente base-agua.

6. Sala de pesaje de circuito semicerrado. Las características de esta sala deben ser:
- Presión negativa en la sala, con indicadores de presión,
 - Filtros absolutos en todo el cielo raso (por los cuales entra el aire a la sala),
 - Rejilla a nivel suelo al lado de la balanza (por la cual sale el aire de la sala),
 - Filtro autolimpiante, con agitador (shaker) por donde pasa el aire proveniente de la sala.
 - Salida al exterior a través de filtro y/o entrada a la sala a través de filtros absolutos.
7. Utilización de filtros de carbono activado del tipo 242412, en las maquinarias donde hay evaporación de alcohol y que no se las ha podido reemplazar por herméticas.
8. Utilización de cromatógrafo líquido de alta presión en Control de Calidad.

4.3. MINIMIZACIÓN, REUTILIZACIÓN, RECIRCULACIÓN, RECUPERACIÓN Y RECICLAJE

El tipo de proceso de formulación utiliza cantidades exactas de materia prima para la producción de medicamentos; por lo tanto, la minimización deberá estar enfocada hacia los residuos, tal como la recuperación, reutilización, recirculación y reciclaje.

- Medicamentos vencidos

Los medicamentos vencidos son residuos tóxicos-peligrosos⁴. El volumen de generación de éstos depende de una serie de factores, entre los cuales está la administración o buen manejo que tengan las distribuidoras de medicamentos y las farmacias con los stock²⁷. Una buena forma de mejorar esta situación, es que las industrias farmacéuticas soliciten a los distribuidores y administradores de farmacias realizar un buen manejo de stock de los medicamentos y aquellos por vencer sean remitidos a la industria.

Los medicamentos vencidos también son desechados a nivel de usuarios. Una forma de recuperar estos residuos es recibiendo los por parte de las farmacias y luego remitiéndolos a la industria, para su tratamiento por incineración y disposición final.

- Solventes de control de calidad

Este residuo contaminante debe ser recuperado e incinerado. Debe acumularse en contenedores específicos, en un lugar seguro, para ser retirados una vez que se obtenga un volumen adecuado y ser tratados como residuo tóxico peligroso.

- Filtros del sistema de extracción de polvos de las distintas secciones de producción

Estos filtros generalmente son de manga, es recomendable adquirir aquellos confeccionados con telas más durables para prolongar así su vida útil. Una vez terminada su vida útil, deben ser tratados como residuo tóxico peligroso e incinerarlos, para posteriormente disponerlos adecuadamente.

- *Tambores y bidones en los cuales viene la materia prima*

Estos deben ser retornados al proveedor. En el caso de que esto no suceda, antes de ser vendidos o donados, deben ser cuidadosamente lavados para que no contengan residuos peligrosos. El residuo líquido, generado en el lavado de estos tambores y bidones, debe ser almacenado en tambores y posteriormente, enviado a una planta de tratamiento o neutralización de residuos líquidos.

- *Cuñetes de cartón*

Estos deben ser recuperados para el uso interno de la planta, para su venta o donación.

- *Cartón*

Este debe ser recuperado para su posterior venta o donación.

- *Minimización de ruido*

Algunas maquinarias emiten mucho ruido, tal es el caso de las comprimidoras de sólidos y las envasadoras de vidrio. Para ello, se las debe ubicar en cubículos aisladores.

4.4. IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL

La industria puede implementar un "sistema de gestión ambiental"^{13, 22}, basándose en las normas ISO 14.001. Este sistema permite un mejoramiento continuo del desempeño ambiental de cada empresa, lo que no se traduce necesariamente en una reducción inmediata de todos los impactos ambientales adversos. Algunos de los beneficios de la implementación de un sistema de gestión ambiental son:

- Ratificar el cumplimiento de la legislación.
- Facilidades para financiamiento y transacciones de bienes tangibles, donde el cumplimiento ambiental es un factor más en la toma de decisiones.
- Reducción de costos asociados a auditorías contratadas.
- Ventaja para negociar contratos (patrocinio o aumento del interés del mercado).
- Fuerza de mercado (a través del percibimiento del mercado como "ecológico").
- Retorno económico, debido al uso eficiente de las materias primas u otro recurso.
- Aumento de la habilidad para adaptarse a cambios y circunstancias.

5. METODOS PARA EL CONTROL DE LA CONTAMINACION (END-OF-PIPE)

A continuación, se presenta un cuadro resumen de los métodos de control:

Tratamiento	Ventajas	Desventajas
Efluentes líquidos:		
Incineración de solventes y medicamentos vencidos ^{3,4,12} .	• Evita vertimiento al alcantarillado.	• Contenedor de residuos peligrosos, por ser los solventes inflamables. Costos de traslado e incineración.
Estanque neutralizador del residuo del desmineralizador.	• Vertimiento al alcantarillado del residuo neutro.	• Falta de espacio para la construcción del estanque.
Autoclavado de los desechos líquidos microbiológicos por 30 minutos, a 121°C y 15 libras de presión.	• Desnaturalización de los gérmenes patógenos.	• En el caso de grandes cantidades se requerirá de una autoclave de gran volumen.
Emisiones a la atmósfera:		
Filtros de carbón activado granulado, tipo 242412	• Fácil implementación, disponibilidad en mercado nacional.	• Neutralización de los filtros antes de su disposición final.
Residuos sólidos:		
Incineración de los medicamentos vencidos, polvos residuales y filtros de polvos a una temperatura de 1.200 °C en la segunda cámara y tiempo de retención de 2 segundos ^{3,4,12}	• Eliminación de la toxicidad del residuo.	• Costo de incineración y traslado.

5.1. SISTEMAS FACTIBLES DE CONTROL Y EFICIENCIA DE REDUCCIÓN DE LOS CONTAMINANTES

Estos son:

- **Sistema de extracción de polvos**

Filtros de manga para polvos, filtros de polvos del tipo absoluto.

Eficiencia: 95 a 98% Sala con las siguientes características: presurizada, aire de flujo laminar y combinación de los dos tipos de filtros.

- **Filtros de carbón activado** para la retención del etanol gaseoso.

Eficiencia: 98 a 99% de reducción de etanol en el ambiente.

- **Recuperación e incineración de solventes** utilizados en control de calidad.

Eficiencia: 100% de reducción de los solventes en el residuo líquido.

- **Cambio a solvente en base-agua:** En el proceso de laqueado.

Eficiencia: 100% de reducción de solvente en el medio ambiente.

6. ASPECTOS FINANCIEROS DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN

6.1. INDICADORES DE COSTOS Y BENEFICIOS DEL USO DE TECNOLOGÍAS MÁS LIMPIAS Y MEDIDAS DE PREVENCIÓN

Existe una amplia gama de maquinarias que permiten controlar la contaminación por fuga de polvos y solventes en un 100%. A continuación, se presenta una lista de ellas con sus costos aproximados:

- **Línea de maquinarias a través de un sistema de circuito cerrado**

Costo: US\$ 3 millones.

Beneficio ambiental: Sin emisión de polvos y solventes.

Beneficio de la producción: Sin contaminación del producto por manipulación y por otras materias primas en suspensión.

- **Comprimidora con circuito cerrado**

Costo de inversión: Entre US\$ 150.000 y US\$ 300.000, dependiendo su capacidad de producción.

Beneficio ambiental: No hay emisión de polvos, recupera el total del alcohol gaseoso.

Beneficio de la producción: Recuperación del alcohol, el cual puede ser reutilizado en el mismo proceso.

- **Máquina laqueadora por solvente en base-agua**

Costo de inversión: Según un estudio, efectuado en Laboratorios Riker, la inversión para el cambio de proceso de solvente orgánico a solvente en base-agua, se recuperó en menos de 12 meses.

Beneficio ambiental: No hay emisión de solventes.

Beneficio de la producción: Ahorro de materia prima.

- **Sala de pesaje con flujo laminar de aire**

En esta sala de pesaje fluye el aire a través del cielo raso y sale por el piso.

Costos de inversión:

Filtros absolutos: US\$ 480.00/m² de cielo raso.

Filtros en el sistema de extracción de polvos por el piso: US\$ 270,00/m²

Costo de operación promedio: US\$ 700/m²/año.

Beneficio ambiental: Ambiente más limpio para los operadores que allí trabajan.

Beneficio de la producción: Menor riesgo de contaminación de materias primas de distintos productos.

6.2. INDICADORES DE COSTOS Y BENEFICIOS DE MEDIDAS DE CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN (COSTOS APROXIMADOS DE INVERSIÓN Y DE OPERACIÓN).

- **Filtros de carbón activado**

Costo de inversión: US\$ 1,000

Costo operación anual: US\$ 600

Beneficio: Reducción de emisiones de etanol a la atmósfera.

- **Incineración de los medicamentos vencidos, polvos de la limpieza de filtros y los filtros de polvos**

Costo de inversión: Ninguno

Costo operación anual: US\$ 1,250.00 por 500 kg/año

(Considerando US\$ 2.50 por kilogramo por incineración y traslado de los residuos).

Beneficio: Evita la contaminación de las napas freáticas, de los cursos de agua y del riesgo en su manipulación.

- **Incineración de solventes de control de calidad**

Costo de inversión: Ninguno

Costo operación anual: US\$ 1,200.00 por 500 kg/año

(Considerando US\$ 2.50 por litro por incineración y traslado de los residuos).

Beneficio: Evita la contaminación del sistema de alcantarillado y de los cursos de agua.

6.3. INSTRUMENTOS FINANCIEROS DE APOYO A LA GESTIÓN AMBIENTAL

Líneas de intermediación financiera de CORFO. Normas para su utilización. Corporación de Fomento a la Producción.

- **Fondo de Asistencia Técnica (FAT):**

Consultoría Ambiental, Auditorías Ambientales, Estudios Técnico Económicos para la implementación de soluciones, Estudios de Impacto Ambiental o Declaraciones de Impacto Ambiental, Estudios de Reconversión y Relocalización Industrial, Implementación de Sistemas de Gestión Ambiental.

Para empresas con ventas anuales no superior a UF 15.000, pudiendo acogerse a este sistema sólo una vez.

- **Programa de Apoyo a la Gestión de Empresas Exportadoras (PREMEX):**

Implementación de Sistemas de Gestión Ambiental, Certificación ISO 14.000, Certificación de Calidad ISO 9.000, Reciclaje de Envases y Embalajes.

Para empresas exportadoras de manufacturas y software con exportaciones de US\$ 200.000 o más acumulados durante los dos últimos años de ventas netas totales de hasta US\$ 10.000.000 en el último año.

- **Proyectos de Fomentos (PROFO):**

Programas Grupales de Implementación de Sistemas de Gestión Ambiental, Mercado de Residuos, Plantas Centralizadas de Tratamiento de Residuos, Programas Colectivos de Mejoramiento de Procesos, Programas Colectivos de Relocalización Industrial.

Para pequeños o medianos empresarios de giros similares o complementarios con ventas anuales no superiores a UF 100.000.

- **Fondo Nacional de Desarrollo Tecnológico y Productivo (FONTEC):**

Para proyectos de innovación e infraestructura tecnológica, tales como la introducción de tecnologías limpias, tecnologías de control, misiones tecnológicas.

Financia hasta un 80% del costo total del proyecto. Subvención de hasta un 60% del costo, con un máximo de US\$ 300.000 y crédito en UF, a tasa de interés fija con un período de gracia equivalente a la duración del proyecto.

- **Programa SUAF-CORFO:**

Subvención que CORFO ofrece a las empresas para la contratación de un consultor especialista, quién elaborará los antecedentes requeridos por el Banco Comercial o empresa de Leasing para aprobar una operación crediticia.

Para empresas con ventas netas anuales menores a UF 15.000, no deben haber cursado operaciones financieras en los últimos 6 meses, no debe tener protestos ni ser moroso de deuda CORFO o SERCOTEC.

CRÉDITOS BANCARIOS

- **Financiamiento de Inversiones de Medianas y Pequeñas Empresas (línea B.11):**

Programas de descontaminación, Servicios de Consultoría, Inversiones.

- **Financiamiento de Inversiones de Pequeñas Industrias Crédito CORFO-Alemania (Línea B12):**

Relocalización Industrial.

- **Cupones de Bonificación de Primas de Seguro de Crédito y de Comisiones de Fondos de Garantía para Pequeñas Empresas (CUBOS):**

Garantías para otorgar financiamiento (hipotecas, prendas) que cubren en un porcentaje el riesgo de no pago.

Para empresas con ventas netas anuales que se encuentren entre las UF 2.400 y las UF 15.000 con un mínimo de 12 meses de antigüedad en el giro y un patrimonio neto de UF 800. El monto de la operación es entre UF 150 y UF 3.000.

7. SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL

Los laboratorios farmacéuticos nacionales están en su mayoría asociados a la *Asociación Chilena de Seguridad*. Un experto de esta Asociación visita periódicamente a cada industria, para efectuar programas de trabajo tendientes a disminuir o eliminar la accidentabilidad, la cual es mínima debido al tipo de maquinaria utilizada por la industria.

7.1. CONTROL DE RIESGOS

Los principales riesgos para el trabajador de la industria laboratorios farmacéuticos son:

La exposición de los ojos, la piel o la inhalación de la materia prima, que en algunos casos sus principios activos pueden llegar a ser potencialmente tóxicos. Las medidas para controlar los riesgos son ^{8, 9, 19, 20, 21, 25}:

- Realizar una lista por orden decreciente con los factores de riesgo y su origen. Una vez realizada esta lista, planificar estrategias para reducir los riesgos identificados. Esta estrategia de manejo de los riesgos incluye cuatro pasos, los cuales son:
 1. Buscar en lo posible procesos o productos alternativos.
 2. Separar al trabajador de la fuente de riesgo (por ejemplo en diferentes salas).
 3. Ventilar en forma eficiente la fuente de riesgo.
 4. Utilizar protección personal. En países desarrollados, la adopción de ésta estrategia no es aceptada por la Inspección del Trabajo, por lo tanto las industrias deben reducir los factores de riesgo, comenzando por el paso 1.
- Además de los pasos anteriores, es imprescindible realizar cursos de entrenamiento, educación e instrucción, no solamente para el trabajador sino que también para los directivos de la industria.

Las siguientes recomendaciones indicadas, solamente podrán ser eficaces para los trabajadores, siempre y cuando ellos tengan conocimiento de su utilidad:

- Listar los productos y residuos más tóxicos a que están expuestos los trabajadores en sus lugares de trabajo.
- Disponer para el trabajador de una hoja informativa para cada compuesto peligroso usado en el lugar de trabajo. Esta hoja de datos de seguridad debe contener el resumen de los ingredientes de un compuesto, producto o residuo; la composición química; datos químicos como el color, solubilidad e información sobre explosión e ignición; información sobre el peligro a la salud; procedimientos de primeros auxilios; procedimientos ante derrames o vertimientos; información de equipo de protección; precauciones en el manejo, uso y en el caso de los residuos su disposición; e información sobre las regulaciones.

Otras recomendaciones de seguridad en general son:

- Tener una cantidad suficiente de extintores en la planta.
- Colocar carteles con indicaciones de las vías de evacuación en caso de emergencia.
- Pasillos con libre acceso.

7.2. PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS Y TÓXICOS

Hay una gran cantidad de principios activos y productos en forma de polvos en suspensión dañinos para la salud de los trabajadores, los cuales se presentan en una lista en el Anexo N° 2. Los principales procesos involucrados con la suspensión de polvos son pesaje, mezclado, tamizado y compresión. En algunos casos, esta situación está agravada por existir extractores del polvo mal ubicados y/o con una fuerza de extracción insuficiente.

Muchos compuestos químicos y partículas pueden provocar irritación respiratoria simple, tales como solventes orgánicos, ácidos, soluciones cáusticas y gases irritantes. Algunos agentes farmacéuticos pueden causar asma después de su inhalación, tales como antibióticos (penicilina, tetraciclina), dopametil, psillium, papaina, cimetidina y enflurano. La exposición aérea a irritantes puede causar conjuntivitis, faringitis, tos o reactividad en las vías aéreas. Algunos compuestos pueden causar edema pulmonar, principalmente en personas que están expuestas significativamente; sin embargo, las irritaciones pulmonares raramente son de largo tiempo al discontinuar la exposición⁹.

7.3. NIVELES DE RUIDO

Las maquinarias que emiten ruido son las comprimidoras y las llenadoras de envases de vidrio.

7.4. PROTECCIÓN DE LOS TRABAJADORES^{6, 25}

- El trabajador no debe comer, beber, fumar y aplicarse cosméticos en el área de trabajo.
- Debe llevar capa de laboratorio o uniforme de trabajo.
- Si los trabajadores se exponen a los siguientes productos químicos, su exposición máxima durante 8 horas no podrá exceder de las siguientes concentraciones:

Cloroformo	5	mg/m ³
Tetraclorometano	12.6	mg/m ³
1,2 Diclorometano	200	mg/m ³
1,1,1 Tricloroetano	1080	mg/m ³
Tetracloroetano	7	mg/m ³
Tricloroetileno	190	mg/m ³

(Normas MAC en Holanda)

- En pesaje y otras secciones, donde se halla polvo en suspensión, la presión del aire debe ser negativa, los trabajadores deberán usar máscaras respiratorias adecuadas y protectores para los ojos.
- En la limpieza de los filtros de polvos, el trabajador debe usar máscara y guantes y disponer estos polvos en doble bolsa con identificación de peligrosa.
- Realizar exámenes específicos y periódicos a los trabajadores que laboran con sustancias peligrosas o tóxicas tales como las hormonas, antibióticos, productos biológicos y otros, para detectar posibles enfermedades o daño.
- Llevar un registro del tipo de enfermedad que origina las licencias médicas de cada trabajador.

8. LEGISLACION Y REGULACIONES AMBIENTALES APLICABLES A LA INDUSTRIA

El presente capítulo identifica la totalidad de normativas ambientales aplicables a la industria, distinguiendo entre normas que regulan la localización, emisiones atmosféricas, descargas líquidas, residuos sólidos, ruido y seguridad y salud ocupacional. Asimismo, se identifican las normas chilenas referentes al tema.

Es necesario establecer como regulación marco y general a todas las distinciones anteriormente señaladas, las siguientes:

• Ley N° 19.300/94

Título : Ley de Bases Generales del Medio Ambiente.
Repartición : Ministerio Secretaría General de la Presidencia.
Diario Oficial : 09/03/94

• D.S. N° 30/97

Título : Reglamento del Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental.
Repartición : Ministerio Secretaría General de la Presidencia.
Diario Oficial : 03/04/97

8.1. NORMATIVAS QUE REGULAN LA LOCALIZACIÓN DE LAS INDUSTRIAS

• D.S. N° 458/76

Título : Aprueba Nueva Ley General de Urbanismo y Construcciones (Art. 62 y 160).
Repartición : Ministerio de Vivienda y Urbanismo.
Diario Oficial : 13/04/76

• D.S. N° 718/77

Título : Crea la Comisión Mixta de Agricultura, Urbanismo, Turismo y Bienes Nacionales.
Repartición : Ministerio de Vivienda y Urbanismo.
Diario Oficial : 05/09/77

• D.S. N° 47/92

Título : Ordenanza General de Urbanismo y Construcciones.
Repartición : Ministerio de Vivienda y Urbanismo.
Diario Oficial : 19/05/92

• **Resolución N° 20/94**

Título : Aprueba Plan Regulador Metropolitano de Santiago.
Repartición : Gobierno Regional Metropolitano.
Diario Oficial : 04/11/94

8.2. NORMATIVAS QUE REGULAN LAS EMISIONES ATMOSFÉRICAS

• **D.F.L. N° 725/67**

Título : Código Sanitario (Art. 89 Letra a).
Repartición : Ministerio de Salud.
Diario Oficial : 31/01/68.

• **D.S. N° 144/61**

Título : Establece Normas para Evitar Emanaciones o Contaminantes Atmosféricos de Cualquier Naturaleza.
Repartición : Ministerio de Salud.
Diario Oficial : 18/05/61

• **D.S. N° 32/90**

Título : Reglamento de Funcionamiento de Fuentes Emisoras de Contaminantes Atmosféricos que Indica en Situaciones de Emergencia de Contaminación Atmosférica.
Repartición : Ministerio de Salud.
Diario Oficial : 24/05/90

• **D.S. N° 322/91**

Título : Establece Excesos de Aire Máximos Permitidos para Diferentes Combustibles.
Repartición : Ministerio de Salud.
Diario Oficial : 20/07/91

• **D.S. N° 185/91**

Título : Reglamenta el Funcionamiento de Establecimientos Emisores de Anhídrido Sulfuroso, Material Particulado y Arsénico en Todo el Territorio Nacional.
Repartición : Ministerio de Minería.
Diario Oficial : 16/01/92

• **D.S. N° 4/92**

Título : Establece Norma de Emisión de Material Particulado a Fuentes Estacionarias Puntuales y Grupales Ubicadas en la Región Metropolitana.
Repartición : Ministerio de Salud.
Diario Oficial : 02/03/92

• **D.S. N° 1.905/93**

Título : Establece Norma de Emisión de Material Particulado a Calderas de Calefacción que Indica, Ubicadas en la Región Metropolitana.
Repartición : Ministerio de Salud.
Diario Oficial : 18/11/93

• **D.S. N° 1.583/93**

Título : Establece Norma de Emisión de Material Particulado a Fuentes Estacionarias Puntuales que Indica, Ubicadas en la Región Metropolitana.
Repartición : Ministerio de Salud.
Diario Oficial : 26/04/93

• **D.S. N° 2.467/93**

Título : Aprueba Reglamento de Laboratorios de Medición y Análisis de Emisiones Atmosféricas Provenientes de Fuentes Estacionarias.
Repartición : Ministerio de Salud.
Diario Oficial : 18/02/94

• **D.S. N° 812/95**

Título : Complementa Procedimientos de Compensación de Emisiones para Fuentes Estacionarias Puntuales que Indica.
Repartición : Ministerio de Salud.
Diario Oficial : 08/05/95

• **D.S. N° 131/96**

Título : Declaración de Zona Latente y Saturada de la Región Metropolitana.
Repartición : Ministerio Secretaría General de la Presidencia.
Diario Oficial : 01/08/96

Nota: A raíz de la declaración de la Región Metropolitana como zona saturada para PM10, PTS, CO, O₃ y latente por NO₂, la CONAMA ha iniciado la elaboración del correspondiente Plan de Prevención y Descontaminación. Dicho plan, implicará la adopción de normas de emisión y otras medidas aplicables a las industrias de la R.M. con el objeto de cumplir con las metas de reducción de emisiones para los contaminantes ya mencionados.

• **Resolución N° 1.215/78: artículos 3, 4 y 5**

Título : Normas Sanitarias Mínimas Destinadas a Prevenir y Controlar la Contaminación Atmosférica.
Repartición : Ministerio de Salud.
Diario Oficial : No publicada.

• **Resolución N° 15.027/94**

Título : Establece Procedimiento de Declaración de Emisiones para Fuentes Estacionarias que Indica.
Repartición : Servicio de Salud Metropolitano del Ambiente.
Diario Oficial : 16/12/94

Nota: Actualmente, CONAMA se encuentra elaborando una norma de emisión para el contaminante arsénico, de acuerdo con el procedimiento de dictación de normas de la Ley N° 19.300.

• **D.S. N° 16/98**

Título : Establece Plan de Prevención y Descontaminación atmosférica para la Región Metropolitana.
Repartición : Ministerio Secretaría General de la Presidencia.
Diario Oficial : 06/06/98

8.3. **NORMATIVAS QUE REGULAN LAS DESCARGAS LÍQUIDAS**

• **Ley N° 3.133/16**

Título : Neutralización de Residuos Provenientes de Establecimientos Industriales.
Repartición : Ministerio de Obras Públicas.
Diario Oficial : 07/09/16

• **D.F.L. N° 725/67**

Título : Código Sanitario (Art. 69–76).
Repartición : Ministerio de Salud.
Diario Oficial : 31/01/68

• **D.F.L. N° 1/90**

Título : Determina Materias que Requieren Autorización Sanitaria Expresa (Art. 1, N° 22 y 23).

Repartición : Ministerio de Salud.
Diario Oficial : 21/02/90

• **D.S. N° 351/93**

Título : Reglamento para la Neutralización de Residuos Líquidos Industriales a que se Refiere la Ley N° 3.133.
Repartición : Ministerio de Obras Públicas.
Diario Oficial : 23/02/93

• **Norma Técnica Provisoria/92**

Título : Norma técnica relativa a descargas de residuos industriales líquidos.
Repartición : Superintendencia de Servicios Sanitarios.
Diario Oficial : No publicada.

Nota: Actualmente CONAMA se encuentra elaborando, de acuerdo con el procedimiento de dictación de normas de calidad ambiental y de emisión, determinado por la Ley N° 19.300 y el D.S. N° 93/95 del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, una norma de emisión relativa a las descargas de residuos líquidos industriales a aguas superficiales.

• **D.S. N°609/98**

Título : Establece Norma de Emisión para la Regulación de Contaminantes Asociados a las Descargas de Residuos Industriales Líquidos a Sistemas de Alcantarillado.
Repartición : Ministerio de Obras Públicas.
Diario Oficial : 20/07/98

Nota: Se encuentra en proceso de revisión en lo referente a los plazos de cumplimiento.

8.4. NORMATIVAS APLICABLES A LOS RESIDUOS SÓLIDOS

• **D.F.L. N° 725/67**

Título : Código Sanitario (Art. 78–81).
Repartición : Ministerio de Salud.
Diario Oficial : 31/01/68

• **D.F.L. N° 1.122/81**

Título : Código de Aguas (Art. 92).
Repartición : Ministerio de Justicia.
Diario Oficial : 29/10/81

• **D.F.L. N° 1/89**

Título : Determina Materias que Requieren Autorización Sanitaria Expresa (Art. N° 1).
Repartición : Ministerio de Salud.
Diario Oficial : 21/02/90

• **D.L. N° 3.557/80**

Título : Establece Disposiciones Sobre Protección Agrícola (Art. 11).
Repartición : Ministerio de Agricultura.
Diario Oficial : 09/02/81

• **D.S. N° 745/92**

Título : Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo (Art. 17, 18, 19).
Repartición : Ministerio de Salud.
Diario Oficial : 08/06/93

• **Resolución N° 7.077/76**

Título : Prohíbe la incineración como método de eliminación de residuos sólidos de origen doméstico e industrial en determinadas comunas de la Región Metropolitana.
Repartición : Ministerio de Salud.
Diario Oficial : No publicada.

• **Resolución N° 5.081/93**

Título : Establece Sistema de Declaración y Seguimiento de Desechos Sólidos Industriales.
Repartición : Servicio de Salud Metropolitano del Ambiente.
Diario Oficial : 18/03/93

8.5. NORMATIVAS APLICABLES A LOS RUIDOS

• **D.F.L. N° 725/67**

Título : Código Sanitario (Art. 89 Letra b).
Repartición : Ministerio de Salud.
Diario Oficial : 31/01/68

• D.S. N°146/98

Título : Establece Norma de Emisión de Ruidos Molestos Generados por Fuentes Fijas, Elaborada a Partir de la Revisión de la Norma de Emisión Contenida en el Decreto N°286, de 1984, del Ministerio de Salud.

Repartición : Ministerio Secretaría General de la Presidencia

Diario Oficial : 17/4/98

• D.S. N° 745/92

Título : Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo.

Repartición : Ministerio de Salud.

Diario Oficial : 08/06/93

8.6. NORMATIVAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL

• D.F.L. N° 725/67

Título : Código Sanitario (Art. 90–93).

Repartición : Ministerio de Salud.

Diario Oficial : 31/01/68

• D.F.L. N° 1/89

Título : Determina Materias que Requieren Autorización Sanitaria Expresa (Art. 1 N°44).

Repartición : Ministerio de Salud.

Diario Oficial : 21/02/90

• Ley N° 16.744/68

Título : Accidentes y Enfermedades Profesionales.

Repartición : Ministerio del Trabajo y Previsión Social.

Diario Oficial : 01/02/68

• D.F.L. N°1/94

Título : Código del Trabajo (Art. 153–157).

Repartición : Ministerio del Trabajo y Previsión Social.

Diario Oficial : 24/01/94

• **D.S. N° 40/69**

Título : Aprueba Reglamento Sobre Prevención de Riesgos Profesionales.
Repartición : Ministerio del Trabajo y Previsión Social.
Diario Oficial : 07/03/69

• **D.S. N° 54/69**

Título : Aprueba el Reglamento para la Constitución y Funcionamiento de los Comités Paritarios de Higiene y Seguridad.
Repartición : Ministerio del Trabajo y Previsión Social.
Diario Oficial : 11/03/69

• **D.S. N° 20/80**

Título : Modifica D.S. N° 40/69.
Repartición : Ministerio del Trabajo y Previsión Social.
Diario Oficial : 05/05/80

• **Ley N° 18.164/82**

Título : Internación de Ciertos Productos Químicos.
Repartición : Ministerio de Economía Fomento y Reconstrucción.
Diario Oficial : 17/09/82

• **D.S. N° 48/84**

Título : Aprueba Reglamento de Calderas y Generadores de Vapor.
Repartición : Ministerio de Salud.
Diario Oficial : 14/05/84

• **D.S. N° 133/84**

Título : Reglamento Sobre Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas y Equipos Generadores de Radiaciones Ionizantes, Personal que se Desempeñe en ellas u Opere Tales Equipos.
Repartición : Ministerio de Salud.
Diario Oficial : 23/08/84

• **D.S. N° 3/85**

Título : Aprueba Reglamento de Protección Radiológica de Instalaciones Radiactivas.

Repartición : Ministerio de Salud.
Diario Oficial : 25/04/85

• **D.S. N° 379/85**

Título : Aprueba Reglamento Sobre Requisitos Mínimos de Seguridad para el Almacenamiento y Manipulación de Combustibles Líquidos Derivados del Petróleo Destinados a Consumos Propios.
Repartición : Ministerio de Economía Fomento y Reconstrucción.
Diario Oficial : 19/03/86

• **D.S. N° 29/86**

Título : Almacenamiento de Gas Licuado.
Repartición : Ministerio de Economía Fomento y Reconstrucción.
Diario Oficial : 06/12/86

• **D.S. N° 50/88**

Título : Modifica D.S. N° 40/69 que Aprobó el Reglamento Sobre Prevención de Riesgos Profesionales.
Repartición : Ministerio del Trabajo y Previsión Social.
Diario Oficial : 21/07/88

• **D.S. N° 745/92**

Título : Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo.
Repartición : Ministerio de Salud.
Diario Oficial : 08/06/93

• **D.S. N° 95/95**

Título : Modifica D.S. N° 40/69 que Aprobó el Reglamento Sobre Prevención de Riesgos Profesionales.
Repartición : Ministerio del Trabajo y Previsión Social.
Diario Oficial : 16/09/95

• **D.S. N° 369/96**

Título : Extintores Portátiles.
Repartición : Ministerio de Economía Fomento y Reconstrucción.
Diario Oficial : 06/08/96

• **D.S. N° 90/96**

Título : Reglamento de Seguridad para Almacenamiento, Refinación, Transporte y Expendio al Público de Combustibles Líquidos Derivados del Petróleo.
Repartición : Ministerio de Economía Fomento y Reconstrucción.
Diario Oficial : 05/08/96

• **D.S. N° 298/94**

Título : Reglamento Sobre el Transporte de Cargas Peligrosas por Calles y Caminos.
Repartición : Ministerio de Transportes.
Diario Oficial : 11/02/95

Nota: Este reglamento, incorpora las siguientes NCh del INN, haciéndolas obligatorias:

NCh 382/89 : Sustancias peligrosas terminología y clasificación general.
Diario Oficial : 29/11/89

NCh 2.120/89 : Sustancias peligrosas.
Diario Oficial : 07/11/89

NCh 2.190/93 : Sustancias peligrosas. Marcas, etiquetas y rótulos para información del riesgo asociado a la sustancia.
Diario Oficial : 09/06/93

NCh 2.245/93 : Hoja de datos de seguridad.
Diario Oficial : 18/01/94

8.7. NORMAS REFERENCIALES DEL INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN

En relación con las normas INN, cabe hacer presente que se trata de normas que han sido estudiadas de acuerdo con un procedimiento consensuado y aprobadas por el Consejo del Instituto Nacional de Normalización, persona jurídica de derecho privado, de carácter fundacional.

El cumplimiento de estas normas (norma, norma chilena y norma oficial) es de carácter voluntario y por lo tanto no son susceptibles de fiscalización. Sin embargo, estas normas pueden ser reconocidas por el Ministerio respectivo, como norma oficial de la República de Chile, mediante un Decreto Supremo. Además pueden ser incorporadas a un reglamento técnico adoptado por la autoridad en cuyo caso adquieren el carácter de obligatorias y susceptibles de fiscalización.

8.7.1. Normas relativas al agua

• Norma NCh 1.333/Of. 87

Título : Requisitos de Calidad de Agua para Diferentes Usos.
Repartición : Instituto Nacional de Normalización.
Diario Oficial : 22/05/87

8.7.2. Normativas de salud y seguridad ocupacional¹

• Norma NCh 388/Of. 55 / D.S. 1.314

Título : Prevención y Extinción de Incendios en Almacenamiento de Inflamables y Explosivos.
Repartición : Ministerio de Economía
Diario Oficial : 30/11/55

• Norma NCh 385/Of. 55 / D.S. 954

Título : Seguridad en el Transporte de Materiales Inflamables y Explosivos.
Repartición : Ministerio de Economía
Diario Oficial : 30/08/55

• Norma NCh 387/Of. 55 / D.S. 1.314

Título : Medidas de Seguridad en el Empleo y Manejo de Materias Primas Inflamables.
Repartición : Ministerio de Economía
Diario Oficial : 30/11/55

• Norma NCh 758/Of. 71 / Res. 110

Título : Sustancias Peligrosas, Almacenamiento de Líquidos Inflamables. Medidas Particulares de Seguridad.
Repartición : Ministerio de Economía
Diario Oficial : 25/08/71

• Norma NCh 389/Of. 72 7 D.S. 1.164

Título : Sustancias Peligrosas. Almacenamiento de Sólidos, Líquidos y Gases Inflamables. Medidas Generales de Seguridad.
Repartición : Ministerio de Obras Públicas

¹ La repartición y fecha corresponden al Decreto Supremo citado en cada norma, y por el cual se oficializó la respectiva Norma Chilena. Para conocer el contenido de cada Norma, dirigirse al INN.

Diario Oficial : 04/11/74

• **Norma NCh 1.411/4 Of. 78 / D.S. 294**

Título : Prevención de Riesgos. Parte 4: Identificación de Riesgos de Materiales.

Repartición : Ministerio de Salud

Diario Oficial : 10/11/78

• **Norma NCh 2.164/Of. 90 / D.S. 16**

Título : Gases Comprimidos, Gases para Uso en la Industria, Uso Médico y Uso Especial. Sistema SI Unidades de Uso Normal.

Repartición : Ministerio de Salud

Diario Oficial : 30/01/90

• **Norma NCh 1.377/Of. 90 / D.S. 383**

Título : Gases Comprimidos Cilindros de Gases para uso Industrial. Marcas para la Identificación del Contenido y de los Riesgos Inherentes.

Repartición : Ministerio de Salud

Diario Oficial : 16/05/91

8.8. RECOMENDACIONES DE ESTÁNDARES FACTIBLES DE DESAROLLAR

En aguas residuales¹⁵

- Sustancias como tetraclorometano; cloroformo; 1,2 dicloroetano; tricloroetano y tetracloroetano, todos éstos con un orden de magnitud de 0,1 mg/l por descarga sobre la superficie del agua.
- Agregar hidrocarburos a los parámetros exigidos en el monitoreo a este rubro.

En los lugares de trabajo

- Se requieren estándares para sustancias tales como los principios activos de los medicamentos más tóxicos para la salud.

Residuos sólidos tóxico-peligrosos

- Se sugiere realizar un instructivo por parte del Ministerio de Salud en el cual se solicite a las industrias o empresas de laboratorios farmacéuticos reciban los medicamentos vencidos desde las farmacias y éstas a su vez de parte de los usuarios.
- Se recomienda la recolección de residuos industriales sólidos por empresas especializadas.

9. PROCEDIMIENTOS DE OBTENCION DE PERMISOS (AUTORIZACIONES), CONTENIDO Y FISCALIZACION

La legislación actual es bastante clara respecto de la instalación de una industria nueva o de la modificación de una ya existente. Según lo establecido en la Ley N° 19.300 de Bases del Medio Ambiente, y en su respectivo reglamento N° 30/97, éstas deben someterse al Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental. Este sistema, en función de las dimensiones del proyecto y de sus impactos esperados, define si la industria debe presentar un estudio de impacto ambiental o una declaración de impacto ambiental.

La ventaja de este sistema radica en que, habiéndose efectuado la evaluación ambiental, y concluido con una resolución que califica favorablemente el proyecto, ningún organismo del estado podrá negar los permisos sectoriales por razones de tipo ambiental.

Adicionalmente, para la instalación de una industria, en general, ésta debe obtener los siguientes certificados y permisos:

- Autorización del Instituto de Salud Pública
- Calificación técnica de actividades industriales (Servicio de Salud Metropolitano del Ambiente).
- Permiso municipal de edificación (Municipalidad).
- Informe sanitario (Servicio de Salud Metropolitano del Ambiente).
- Patente municipal definitiva (Municipalidad).

Para la obtención de cada uno de estos certificados, es necesario previamente obtener una serie de otros permisos, dependiendo del certificado solicitado.

En el caso de las industrias que iniciaron sus funciones con anterioridad a 1992, éstas deben obtener un certificado de calificación técnica, para verificar que están de acuerdo con el Plan Regulador de Santiago. Estas industrias deben ser mucho más cuidadosas en el cumplimiento de las normativas vigentes y aplicables.

En este contexto y en base a la normativa y regularizaciones ambientales desarrolladas en el punto anterior, a continuación se listan los permisos requeridos y las autoridades competentes, atendiendo a su localización, los impactos ambientales generados; y los riesgos de accidentes y enfermedades profesionales.

9.1. PERMISOS PARA LA LOCALIZACIÓN DE INDUSTRIAS

En áreas urbanas con instrumento de ordenamiento territorial

- Permiso de construcción otorgado por la *Dirección de Obras Municipales*.

Requisitos:

⇒ Calificación técnica del Servicio de Salud Metropolitano del Ambiente.

En áreas urbanas sin instrumento de ordenamiento territorial

- Permiso de construcción otorgado por la *Dirección de Obras Municipales*.

Requisitos:

⇒ Calificación técnica del Servicio de Salud Metropolitano del Ambiente.

⇒ Informe previo de la Secretaría Regional Ministerial de Vivienda y Urbanismo.

En áreas rurales

- Permiso de construcción otorgado por la *Dirección de Obras Municipales*.

Requisitos:

⇒ Informe del Servicio Agrícola y Ganadero.

⇒ Informe de la Secretaría Regional Ministerial de Vivienda y Urbanismo.

⇒ Informe de la Comisión Mixta de Agricultura, Vivienda y Urbanismo, Bienes Nacionales y Turismo.

9.2. PERMISOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA CALIFICACIÓN TÉCNICA

Para la solicitud de esta calificación técnica, las industrias deben llenar el formulario correspondiente en la oficina de partes del *Servicio de Salud Metropolitano del Ambiente* (Av. Bulnes 194), acompañándolo de los siguientes antecedentes:

- Plano de planta del local, con distribución de maquinarias y equipos.
- Características básicas de la edificación.
- Memoria técnica de los procesos.
- Diagramas de flujos.
- Anteproyectos de medidas de control de contaminación del aire, manejo de residuos industriales líquidos, manejo de residuos industriales sólidos y control de ruidos.
- Anteproyectos de medidas de control de riesgos y molestias a la comunidad.

Este certificado se debe solicitar cuando la industria aún no se construye, y sólo se cuenta con el proyecto de ingeniería básica y algunos componentes con ingeniería de detalles.

9.3. PERMISO MUNICIPAL DE EDIFICACIÓN

Para solicitar permiso de edificación o modificación física de la planta, la Municipalidad respectiva solicita un listado de documentos que se deben adjuntar, y que deben solicitarse en las diferentes reparticiones de los servicios:

- Patente profesional al día.
- Informe de calificación técnica del Servicio de Salud del Ambiente (SESMA) o en los Servicios de Salud Jurisdiccionales.
- Factibilidad de agua potable (en el prestador de servicio al cual se le deberá presentar un Proyecto).
- Certificado sobre la calidad de los residuos industriales líquidos de la SuperIntendencia de Servicios Sanitarios (SISS).
- Certificado de densidad de carga de combustible (si procede), para verificación de estructuras metálicas, Ordenanza General de Urbanismo y Construcciones.
- Planos y memoria de cálculo.
- Adjuntar el número de trabajadores separados por sexo.
- Plano señalando sistema de prevención de riesgos, salidas de emergencia y extintores.
- Plano general de la planta, señalando estacionamientos y áreas verdes.
- Planos de arquitectura con verificación e indicación de los sistema de ventilación.

9.4. INFORME SANITARIO

Para la obtención de una evaluación de informe sanitario, se deben retirar las solicitudes y formularios pertinentes, en la oficina del Servicio de Salud del Ambiente (SESMA), llenarlos y devolverlos exclusivamente al SESMA. Para obtener el informe sanitario, el industrial debe cumplir los siguientes requisitos:

- Solicitud de informe sanitario de la industria (SESMA).
- Declaración simple de capital propio inicial.
- Instructivos sobre exigencias generales y específicas para el rubro respectivo.

Una vez llenada la solicitud, ésta se presenta con los siguientes antecedentes:

- Clasificación de zona, informada por la Municipalidad de la comuna donde se encuentra el establecimiento (Dirección de Obras Municipales).
- Informe de cambio de uso de suelos (Servicio Agrícola Ganadero).
- Pago.
- Inspección del local, para verificación del cumplimiento de los requisitos.

Se deben cumplir una serie de requisitos y exigencias generales que dicen relación con los requerimientos sanitarios y ambientales básicos de los lugares de trabajo, y es así que al momento de presentar el certificado de informe sanitario, se debe acreditar los siguientes antecedentes, conforme se trate:

9.4.1. Actividad, proceso y establecimiento

- Certificado de calificación técnica, previo a la edificación.
- Flujograma de procesos de actividades.
- Plano local, con distribución de máquinas y propiedades colindantes.
- Plano de distribución de maquinarias.
- Certificado de recepción del local.

9.4.2. Instalaciones sanitarias

- Plano de agua potable pública.
- Plano de alcantarillado público.
- Comprobante de pago de agua potable y alcantarillado red pública (Empresa Sanitaria).
- Autorización sanitaria (Resolución de recepción), de instalación y funcionamiento de los sistemas de agua potable y alcantarillado particular, cuando no exista red pública (SESMA).
- Aprobación de proyecto y recepción de obras de sistemas de tratamiento y disposición de residuos industriales líquidos. La autoridad competente es la SuperIntendencia de Servicios Sanitarios (SISS). Los Servicios de Salud solicitarán la *Resolución de Puesta en Explotación* del sistema de tratamiento de residuos industriales líquidos, que otorga la SISS.

- Autorización de aprobación de declaración, transporte/tratamiento y disposición de residuos industriales sólidos (SESMA-PROCEFF).
- Resolución de autorización sanitaria para la instalación y funcionamiento del casino y comedores, para empresas sobre 25 empleados (Programa Control de Alimentos del SESMA).

9.4.3. Instalaciones de energía

- Certificados de instaladores registrados en la Superintendencia de Electricidad y Combustibles, de las instalaciones eléctricas y de gas (Superintendencia de Electricidad y Combustibles).
- Certificados de estanques de combustibles líquidos (Superintendencia de Electricidad y Combustibles).
- Certificados de estanques de gas licuado (Superintendencia de Electricidad y Combustibles).

9.4.4. Equipos de vapor, agua caliente y radiación ionizante

- Certificados de revisiones y pruebas de generadores de vapor (SESMA-PROCEFF).
- Certificados y pruebas de autoclaves (SESMA-PROCEFF).
- Informe de muestreos isocinéticos de material particulado de fuentes fijas (calderas, hornos, etc.), cuando corresponda (Empresa Registrada).
- Certificados de operadores de radiaciones ionizantes (Programa Salud Ocupacional del SESMA).

9.4.5. Operadores calificados

- Certificados de operadores de calderas industriales y calefacción (Programa Salud Ocupacional del SESMA).
- Licencias de operación generadores de radiaciones ionizantes (Programa Salud Ocupacional del SESMA).
- Licencia de conducción equipos de transporte (Departamento Tránsito Público Municipalidad Respectiva).

9.4.6. Organización de prevención de riesgos para los trabajadores

- Informe de detección, evaluación y control de riesgos (Mutual de Seguridad y SESMA).

- Oficio de aprobación del Reglamento Interno de Higiene y Seguridad (SESMA).
- Acta de Constitución Comité Paritario de Higiene y Seguridad, sobre 25 trabajadores (Inspección del Trabajo de la Dirección del Trabajo).
- Contrato de experto en Prevención de Riesgos cuando corresponda (sobre 100 trabajadores).
- Comprobante de pago de cotizaciones de seguro, según Ley N° 16.744 (Mutual de Seguridad e Instituto de Normalización Previsional).

El Informe Sanitario tiene carácter de obligatorio para todas las empresas, y se debe solicitar una vez iniciada las actividades de producción de la industria, es decir, cuando la industria *ya se encuentra operativa*. En el caso de tener Informe Sanitario desfavorable, es preciso regularizar la situación (arreglar las falencias) lo más rápido posible y solicitarlo nuevamente, ya que de lo contrario el SESMA tiene la facultad de dar permiso de no funcionamiento, en forma indefinida, hasta que se apruebe el Informe Sanitario.

9.5. PATENTE MUNICIPAL

La patente municipal definitiva la otorga la Municipalidad respectiva, con la resolución favorable del informe o autorización sanitaria, emitida por el Servicio de Salud del Ambiente (SESMA), de acuerdo al artículo 83 del Código Sanitario.

9.6. PLAZOS ESTABLECIDOS PARA LA OBTENCIÓN DE LOS PERMISOS

- **COREMA** (Evaluación de Impacto Ambiental)

120 días hábiles

- **Instituto de Salud Pública:**

30 días para la instalación del laboratorio y aprobación de planos.

30 días para la aprobación del local.

60 días para la apertura y funcionamiento.

- **Superintendencia de Servicios Sanitarios** (recibido los documentos desde la gobernación de la Provincia)

32 días en el caso de que no halla observaciones al proyecto presentado

30 días en caso de observaciones al proyecto presentado y

15 días una vez corregidas las observaciones al proyecto

- **Servicio de Salud Metropolitano del Ambiente**

20 días para Informe Sanitario

45 días para Calificación Técnica

- **Municipalidad**

15 días permiso de edificación

10 días patente municipal

9.7. CONDICIONES ESTANDARIZADAS QUE SE PODRÍAN INCLUIR EN LOS PERMISOS

Las industrias de este rubro se rigen por un reglamento específico para poder operar. En cuanto a condiciones estandarizadas, en el caso de los Laboratorios Farmacéuticos que solamente tienen el Tipo de Proceso de Formulación, estarían exentos de instalar plantas de tratamiento de sus aguas residuales, siempre y cuando sean vertidas al sistema de alcantarillado público y lleven a cabo los pasos recomendados con respecto a los residuos contaminantes.

9.8. CUMPLIMIENTO DE LOS PERMISOS REQUERIDOS POR PARTE DE LA INDUSTRIA

Si la industria, ante una visita inspectiva del Servicio de Salud del Medio Ambiente, no cumple con alguno de los permisos que estipula la normativa vigente, o no cumple con las normas de seguridad, se levantará una "Acta de Formulación de Exigencias Sanitarias", en la cual se estipulará plazos para subsanar las anomalías. Funcionarios del Servicio regresarán a constatar las exigencias estipuladas.

Según el Código Sanitario, el Servicio de Salud puede aplicar los castigos de Sanción, Multa que tienen un rango de un mínimo de 0,1 UTM a un máximo de 1.000 UTM, Prohibición de funcionamiento, Clausura.

Además, el Servicio puede solicitar a la respectiva Municipalidad el retiro de la patente municipal.

9.9. LISTADO CON LOS ASPECTOS RELEVANTES A CONSIDERAR EN UNA FISCALIZACIÓN

Este tipo de empresa generalmente genera polvo en los diferentes procesos de producción de polvos. Para ello hay que considerar que:

- El sistema de extracción de polvos sea eficiente (no debe haber polvo en las paredes, sobre anaqueles y ropa del trabajador).
- Los trabajadores que laboran en las salas donde se genera polvo deben usar máscaras de seguridad y protectores oculares, según corresponda (pesaje, compresión, mezclaje).

- Los trabajadores de las salas de envasado de botellas de vidrio y comprimidora deben utilizar protectores acústicos y oculares, según corresponda.

En cuanto a la generación de residuos, solicitar:

- Consolidado mensual de Declaración y Seguimiento de Residuos Sólidos Industriales, incluyendo los residuos que se donan o venden.
- Certificado por parte de la Superintendencia de Servicios Sanitarios que los RILEs no contaminan.
- Certificado por parte de PROCEFF en donde se autoriza la disposición o incineración de los medicamentos vencidos, polvos de la limpieza de los filtros, filtros y solventes de control de calidad.
- Certificado que constate que los residuos tóxico-peligrosos, tales como medicamentos vencidos, polvos de la limpieza de los filtros y filtros fueron dispuestos como PROCEFF indicara.
- Documento que constate que medicamentos por vencer fueron donados para su consumo inmediato.
- Certificado de pruebas de concentración de polvo en el ambiente laboral.
- Existencia de estanque neutralizador del agua de enjuague del desmineralizador.

En cuanto a las emisiones atmosféricas, solicitar:

- Que las calderas cuenten con los informes de muestreos isocinéticos de material particulado, realizado por una empresa registrada en PROCEFF.

10. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Las industrias de laboratorios farmacéuticos en Chile solamente llevan a cabo el tipo de proceso de formulación. Si bien este tipo de proceso genera un bajo volumen de residuos, en su mayoría muy poco contaminantes al medio ambiente, existe una pequeña fracción de éstos que sí son altamente contaminantes.

Entre estos últimos están los residuos líquidos los cuales son vertidos al sistema de alcantarillado. Estos son:

- Solventes provenientes de Control de Calidad.
- Medicamentos líquidos o semilíquidos vencidos.
- Líquido muy alcalino y muy ácido proveniente del enjuague del desmineralizador.

En la generación de residuos sólidos están:

- Los medicamentos sólidos vencidos.
- Polvo que contiene principios activos. Proviene de la limpieza de los filtros para polvos, de los derrames y del aseo de la planta.
- Los filtros de polvo.

Con respecto al medio ambiente laboral, las secciones de pesaje, mezclado y compresión, generalmente poseen polvo en suspensión, cuyos componentes son los principios activos de los medicamentos.

Para prevenir la contaminación ambiental y laboral, se han propuesto una serie de recomendaciones, entre las que se cuentan:

1. Cambio de productos a unos menos peligrosos para el ambiente.
2. Cambio de materia prima como los solventes.
3. Modificaciones técnicas en el proceso, tales como cubículos para las secciones más contaminantes por polvo; inyección de aire, presión negativa y una adecuada succión de polvo; implementar con maquinarias herméticas; implementar la automatización de procesos; llenado y vaciado de maquinarias con bombas de vacío.
4. Modificación de procedimientos y organización, tales como limpieza de polvo con aspiradora y posteriormente limpiar el piso con mopa húmeda; los polvos residuales deben ser dispuestos en doble bolsa y debidamente etiquetados como peligrosos; utilización de pistones a presión (spray) para el lavado de los reactores; utilizar detergentes menos contaminantes; recuperar e incinerar por terceros el solvente generado en Control de Calidad; recuperar, reciclar y reutilizar residuos;

retirar los residuos industriales por empresas especializadas; realizar auditorías ambientales; implementar un sistema de manejo ambiental (ISO 14001).

5. Control de riesgos laborales, tales como listar los productos y residuos más tóxicos a que están expuestos los trabajadores; hoja informativa por cada compuesto peligroso que se usa en el lugar de trabajo; utilización de protectores adecuados donde los requieran.
6. Los medicamentos vencidos, el polvo producto del aseo y de la limpieza de filtros, los filtros y solventes de control de calidad, todos ellos deberán ser incinerados a una temperatura de 1.200°C en la segunda cámara del incinerador, por un tiempo de retención de 2 segundos.

11. BIBLIOGRAFIA

1. Economía y Negocios. Diario El Mercurio, 21 de diciembre de 1996.
2. Datos Globales de la Industria Farmacéutica en Chile, ASILFA, Dic. 1996.
3. "Guides to Pollution Prevention, The Pharmaceutical Industry". EPA/625-91/017, October 1991.
4. "Waste Pharmaceuticals". Norman Riley, Ken Payne. January 23, 1996.
5. Norma Chilena 2280, 1997.
6. "Theoretical & Experimental Studies: General Design Concepts Matrix". AIHA Journal (57), January 1996.
7. "Proven Profit from Pollution Prevention: Raw material substitution in the pharmaceutical industry". D. Huising, L. Martin, H.Hilger, N.Seldman. Case Study 14, pag.65. The Institute for Self-Reliance 2425 18 th Street, N.W. Washington, D.C., 1985.
8. "Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo". Núm. 745 del Ministerio de Salud. 1993.
9. "Occupational Health Issues in the Chemical and Pharmaceutical Industries". S. Moon, G.Powell, NCMJ/ May 1995, Vol. 56 Number 5.
10. "The Control of Hazardous Air Pollutants Generated by Pharmaceutical Tablet Manufacturing". W. Fucich,R. Kenson, Met-Pro Corporation, 87th Annual Meeting & Exhibition, Cincinnati, Ohio, June 19-24,1994.
11. "Tratamiento de residuos". PROCESAN. 1996.
12. "Information Documents Solid Wastes: Hospital wastes", Vos J., National Institute of Public Health and Environmental Protection, The Netherlands, January 1993, report nr. 738902022 (in Dutch).
13. "Sistemas de gestión Ambiental, Especificaciones y Directivas para su uso". Draft International Standard ISO/DIS 14001, Instituto Argentino de racionalización de Materiales. Agosto de 1995.
14. "Process modification to reduce discharges as a French pharmaceutical company". Office International de l'Eau, Direction de la Formation et des Etudes. Rue Edouard Chamberland 87065 Limoges Cedex, France. 1994.
15. "Wastewater problems of pharmaceutical industry in Dutch". Coordination Commission Surfacewater Pollution Act (CUWVO), The Hague, The Netherlands, 1993.
16. "Pollution Prevention Technology Handbook". Pharmaceuticals. Ch. 26., Robert Noyes, 1993.

17. "TNO" Institute for Cleaning Technology.
18. "Aqueous gloss solutions: formula and process variable effects on the surface texture of film coated tablets". Reiland T., Eber A. Abbott Lab. North Chicago, IL, Drug Development and Industrial Pharmacy (USA): Vol 12, P.231-245 ISS 3 1986 (Ref 14).
19. "Complying with OSHA's Hazard Communication Standard, material safety data sheets and more". J.L.Feinberg. Consultant Pharmacist (USA): Vol. 8, P 603-609, ISS Jun 1993 (Ref 9).
20. "Interpreting the OSHA Hazard Communication Standard". R.C. Moore. Pharm Manuf: Vol.2, P13-16 ISS Dec 1985 (Ref I).
21. "Pharmacy implications of the revised OSHA Hazard Communication Standard". C.E.Myers. American Journal of Hospital Pharmacy (USA), Vol. 46, P 990-991 ISS May 1989.
22. "International Standards for Environmental Management Systems: ISO 14000". Isis Fredericks and David MacCallum. Originally published in Canadian Environmental Protection, August 1995.
23. "Impacto de las Normas ISO 14000 en los Mercados de Exportación del Sector Productivo Chileno". Hernán Pavez García. V Seminario Internacional "Gestión Ambiental y Empresa". Universidad de Santiago de Chile, Octubre de 1996.
24. "ISO 14000 - The Next Frontier". Megan V.Oemke. SWE February Mewsletter, Cover Piece.
25. "Normas de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Manufactura". Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile A.G. 1992.
26. I.M.S., 1996.
27. "Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes farmacéuticos, Botiquines y Depósitos autorizados". Publicado 12 de marzo de 1985 del Ministerio de Salud.
28. "Manual de Seguridad del Laboratorio del CEPIS". Centro Panamericano de Ingeniería Sanitaria y Ciencias del Ambiente, OPS. Lima, 1995.

ANEXO N° 1:

LISTA DE PROVEEDORES DE INFORMACIÓN SOBRE TECNOLOGÍAS LIMPIAS Y SOBRE TECNOLOGÍAS DE CONTROL

Centros de Información y Proveedores de Tecnologías Limpias:

Suscripciones:

Nombre: *Pharmaceutical Processing*, New Technology for the Pharmaceutical Industry,

A Gordon Publication (12 publicaciones/año)

Dirección: 301 Gibraltar Drive, Box 650. Morris Plains, NJ 07950-0650.USA

Teléfono: 201 292 5100 FAX:201 898

Precio Suscripción: Gratuita, Pago postal solamente.

Nombre: *Reportero Industrial*(6 suscripciones/año en Idioma Español)

Departamento de Circulación

Dirección: PO Box 918. Great Neck, N.Y. 11022. U.S.A.

Precio Suscripción: Gratuita, Pago postal solamente.

INSTITUCIONES:

Nombre: **Danish Technological Institute.**

Dirección: GREGERSENSVEJ. PO Box 141. DK-2630 Taastrup. Denmark

Teléfono: 45 43504350 FAX:45 43507151 Email john.kryger@dti.dk

Contacto: Mr. John Kryger

Nombre: **International Register of Potentially Toxic Chemicals**

Dirección: The Director. IRPT/UNEP. Palai des Nations. 1211 Geneva 10

Switzerland

Teléfono: 41 22 79 88 400 FAX:41 22 73 32 673

Nombre: Prevention Environmental Protection. Approaches in Europe

Dirección: PREPARE Secretariat; TIME; Grote markstraat 24; 2511 The Hague
The Netherlands

Teléfono: 31 70 36 34 422 FAX:31 70 36 23 469 Email tria@knoware.nl

Contacto: Mr. Marcel Crul, Secretariat

Nombre: Network of Innovation Centres

Dirección: PO Box 20104; 2500 EC The Hague, The Netherlands

Teléfono: 31 70 304 2121 FAX:31 70 381 7003

Contacto: Mr. E. de Leeuw

Nombre: UNEP Industry and Environment

Dirección: 39-43 quai André Citroën; 75739 Paris; France

Teléfono: 43 1 44 37 14 50 FAX:43 1 44 37 14 74 Email unepie@unep.fr

Contacto: Cleaner Production Programme

Nombre: USAID EP3 Clearinghouse

Dirección: CIPMA; Av. Holanda 1109; Casilla 1632 Santiago 9; Chile

Teléfono: 562 231 0602 FAX: 562 334 1095 Email mlladsen@cipma.cl

Nombre: USAID EP3 Headquarters Claringhouse

Dirección: CG/Hagler Bailey; 1530 Wilson Boulevard, Suite 900; Arlington,
VA 22209-2406; USA

Teléfono: 1 (703) 3514004 FAX:1 (703) 3516166 Email ep3clear@habaco.com

Nombre: CAL EPA (California Environmental Protection Agency)

Dirección: Department of Toxic Substances Control, Pollution Prevention and Technology
Development; PO Box 806; Sacramento, California 95812-0806; USA

Teléfono: 1-916 3225327 Kim Wilhelm; FAX 1 916 3233215

ANEXO N° 2:

**LINEA DE MEDICAMENTOS CON
PRINCIPIOS ACTIVOS TOXICOS
PARA EL TRABAJADOR
(EJEMPLO)**

LINEA DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS TOXICOS PARA EL TRABAJADOR

(EJEMPLO)

- Anabolizantes Hormonales: Nandrolona, Oximetolona
- Analépticos: Niketamida
- Narcóticos: Metadona, Meperidina, Fentanilo, Morfina, Dionina
- Psicotrópicos: Dietilpropion, Anfetamina, Codeina, Fenobarbital, Metanfetamina, Fenproporex, Fentermina, Mazindol
- Ansiolíticos: Diazepam, Clobazam, Lorazepam, Bromazepam, Clordiazepoxido, Alprazolam, Clorazepato, Clonazepam, Temazepam, Cloxazolam, Prazepam, Estazolan, Flurazepam, Oxazolam, Oxazepam, Nitrazepam, Midasolam, Medazepam, Loprazolam, Lormetazepam, Ketazolam, Brotizolam
- Antagonistas de los Antifólicos
- Antiacné: Acido Retinoico
- Antiandrógenos: Ciproterona, Flutamida
- Antibióticos: Ampicilina, Amoxicilina, Penicilina G, Cloxacilina, Kanamicina, Gentamicina, Cefalexima, Cefoperazona, Tobramicina, Espiromicina
- Derivados Biológicos: Liofilizados
- Antidrepesivos: Fluoxetina, Sertralina, Amitriptilina, Clomipramina, Paroxetina, Imipramina, Mianserina, Moclobemida, Opipramol.
- Anticonceptivos: Linestrenol, Mestranol, Levonorgestrel, Etinilestradiol, Gestodeno, Medroxiprogesterona, Primidona
- Antiepilépticos - Anticonvulsivantes: Carbamazepina, Fenobarbital, Acido Valproico, Fenitoina, Primidona
- Antiestrogénicos No Esteroidales: Tamoxifeno
- Antineoplásicos: Doxorrubicina, Citarabina, Melfalan, Citosina Arabinosa, Vincristina, Azatioprina, Carmustina, Paclitaxel, Lomustina, Carboplatino, Daunorrubicina, Ciclofosfamida, Cisplatino, Etoposido, fluor-Uracilo

- Antitímocíticos: Inmunoglobulina Antitímocítica
- Antivirales Anti Hiv: Zalcitabina, Ritonavir, Zidovudina, Lanatosido C
- Glucósidos Cardíacos: Digoxina, Digitoxina, Acetildigitoxina, Lanatosido C
- Corticoides: Prednisolona, Betametasona, Prednisona, Hidrocortisona, Metilprednisolona, Fluocinolona
- Hipoglicemiantes: Glimpirida, Glibenclamida, Clorpropamida, Tolbutamida
- Antihipertensivos-Antiarritmicos: Nifedipino, Nicardipino, Atenolol, Metildopa, Reserpina
- Inmunoestimulantes: Liofilizados Bacterianos, Methisoprinol, Levamisol, Palmidrol
- Inmunosupresores: Ciclosporina
- Inotrópicos: Milrinona, Dobutamina, Amrinona
- Medios de Contraste Radiológico: Diatrizoato de Meglumina, Bario Sulfato, Meglumina iotroxato, Yodapato Sodilo
- Midriáticos - Ciclopégicos: Atropina, Ciclopentilato, Tropicamida
- Neurolépticos: Clorpromazina, Tioridazina, Haloperidol, Droperidol, Sulpiride, Flupentixol, Periciazina, Flufenazina
- Nootrópicos: Piracetam
- Oxitócicos: Ergometrina, Metilergometrina, Oxitocina

ANEXO N° 3:

MATERIAS PRIMAS MAS UTILIZADAS EN CHILE DURANTE 1995

MATERIAS PRIMAS MAS UTILIZADAS EN CHILE DURANTE 1995 (FUENTE: I.M.S.)

Principios Activos Más Transados

- amoxicilina
- paracetamol
- gestodeno
- cianocobalamina
- piridoxina
- penicilina g sodica
- nifedipino
- ergotamina
- cafeina
- clorfenamina
- acido acetil salicilico
- etinil estradiol
- acido ascorbico
- tiamina
- ambroxol
- aspartame
- ampicilina
- metamizol
- diclofenaco
- pseudoefedrina

Excipientes Más Utilizados

- almidón de maiz
- vaselina solida
- sorbitol
- etanol puro
- celulosa
- azucar (sacarosa)
- glicerina
- propilenglicol
- lactosa