



ACUERDO MINISTERIAL NÚMERO 272-2019

Guatemala, 16 de octubre de 2019

MINISTRO DE AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

CONSIDERANDO

Que el artículo 194 literales a), f) e i), de la Constitución Política de la República de Guatemala, regula que, el Ministro debe ejercer jurisdicción sobre todas las dependencias de su Ministerio, dirigir, tramitar, resolver e inspeccionar todos los negocios relacionados con su Ministerio, y velar por el estricto cumplimiento de las leyes y la probidad administrativa, así mismo de conformidad con lo que para el efecto establece el artículo 27 literal m), de la Ley del Organismo Ejecutivo, Decreto número 114-97, del Congreso de la República de Guatemala, es atribución del Ministro dictar los Acuerdos, Resoluciones, Circulares y otras disposiciones relacionadas con el despacho de los asuntos de su ramo, conforme la Ley.

CONSIDERANDO

Que el Acuerdo Gubernativo número 50-2015, que contiene el Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales, establece en su artículo 5, que son atribuciones del Ministro entre otras, dictar disposiciones para descentralizar y desconcentrar actividades, funciones y procesos técnico administrativos; suscribir cuando estime necesario convenios administrativos; aprobar los diversos manuales organizativos y operativos y emitir disposiciones internas; dirigir, tramitar, resolver e inspeccionar las acciones relacionadas con su Ministerio; crear, suprimir, fusionar, reestructurar, dirigir y coordinar unidades y dependencias administrativas del Ministerio, así como administrar sus recursos financieros, humanos y físicos, ejerciendo la potestad de gobierno y en consecuencia disponiendo la actividad de los medios personales y utilización de los medios materiales.

CONSIDERANDO

Que el artículo 16 del Reglamento de Evaluación Control y Seguimiento Ambiental, contenido en el Acuerdo Gubernativo número 137-2016, establece que, "En el caso de las guías ambientales, son una herramienta, que tienen por objeto incorporar las buenas prácticas a las variables ambientales en la planificación, desarrollo y seguimiento de la gestión ambiental sectorial, como referente técnico mínimo aplicable al desarrollo de proyectos, obras, industrias o actividades de los diferentes sectores productivos del país. Se utilizan como base para la elaboración del instrumento ambiental y consecuentemente para realizar las auditorías ambientales. Serán aprobadas mediante Acuerdo Ministerial y serán revisadas cada 5 años o a solicitud del sector correspondiente a efecto de actualizarlas y armonizarlas con la legislación ambiental vigente.

El Manual que contendrá el procedimiento para la presentación y aprobación de las guías ambientales se elaborará en un plazo no mayor de 60 días contados a partir de la vigencia del presente reglamento y será aprobado por medio de Acuerdo Ministerial.

El proponente podrá, a su elección, acogerse a la guía ambiental aprobada para el efecto o solicitar al Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales los términos de referencia correspondientes para la elaboración del instrumento ambiental respectivo."



POR TANTO

En ejercicio de las funciones que establecen los artículos, 194 de la Constitución Política de la República de Guatemala; 27 literales a), f) y m), de la Ley del Organismo Ejecutivo, Decreto número 114-97, del Congreso de la República de Guatemala; 5, del Acuerdo Gubernativo número 50-2015, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales; y, 16 del Reglamento de Evaluación Control y Seguimiento Ambiental, Acuerdo Gubernativo número 137-2016.

ACUERDA

Artículo 1. Aprobar la Guía Ambiental para la Industria Farmacéutica de Guatemala.

Artículo 2. El Viceministro Administrativo Financiero del Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales, bajo su estricta responsabilidad debe girar las instrucciones a donde corresponda para que se efectúen los avisos, registros y actualizaciones necesarias, para darle cumplimiento a las presentes disposiciones.

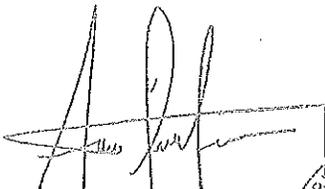
Artículo 3. La Guía Ambiental para la Industria Farmacéutica de Guatemala, deberá de ser utilizada en estricto apego a lo que establece el Reglamento de Evaluación Control y Seguimiento Ambiental, Acuerdo Gubernativo número 137-2016.

Artículo 4. Casos no previstos: Los casos no previstos dentro de la Guía Ambiental objeto de aprobación, serán resueltos de conformidad con el Reglamento de Evaluación Control y Seguimiento Ambiental, Acuerdo Gubernativo número 137-2016, las normas y principios del Derecho Administrativo y Ambiental, y, el criterio técnico de la Dirección de Gestión Ambiental y Recursos Naturales de éste Ministerio.

Artículo 5. Notifíquese el presente Acuerdo Ministerial al Viceministro Administrativo Financiero, al Viceministro de Ambiente, al Director de Coordinación Nacional y al Director de Gestión Ambiental y Recursos Naturales, todos funcionarios del Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales.

Artículo 6. El presente Acuerdo Ministerial surte sus efectos inmediatamente.

COMUNÍQUESE


Lic. Alfonso Rafael Alonzo Vargas
Ministro
Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales



Guía Ambiental para la Industria Farmacéutica de Guatemala



Índice general

	Página
A. Introducción	5
B. Marco jurídico	6
C. Descripción del proceso productivo	12
D. Identificación y valoración de posibles impactos	30
E. Plan de Gestión Ambiental (PGA)	41
F. Referencias	54
G. Anexos	55
Anexo 1. <i>Glosario.</i>	55
Anexo 2. <i>Matrices específicas de valoración de posibles impactos.</i>	59

Índice de tablas

	Página
Tabla 1. <i>Resumen del marco jurídico de la Guía Ambiental para la Industria Farmacéutica de Guatemala.</i>	6
Tabla 2. <i>Actividades principales e interrelacionadas de la cadena de valor del sector de fabricantes de productos farmacéuticos de Guatemala, a ser evaluadas.</i>	31
Tabla 3. <i>Criterios para la valoración de impactos ambientales.</i>	34
Tabla 4. <i>Resumen de criterios.</i>	34
Tabla 5. <i>Código de colores para variables, factores o medios ambientales.</i>	35
Tabla 6. <i>Matriz de valoración de impactos ambientales del sector de fabricantes de productos farmacéuticos de Guatemala.</i>	36
Tabla 7. <i>Plan de Gestión Ambiental de los productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano.</i>	41

	Página
Tabla 8. <i>Plan de Gestión Ambiental de los productos farmacéuticos, productos naturales medicinales.</i>	43
Tabla 9. <i>Plan de Gestión Ambiental de los productos farmacéuticos, productos oficinales.</i>	45
Tabla 10. <i>Plan de Gestión Ambiental de las droguerías y distribuidoras.</i>	46
Tabla 11. <i>Plan de Gestión Ambiental de las actividades interrelacionadas.</i>	47
Tabla 12. <i>Programa de contingencias.</i>	52
Tabla 13. <i>Matriz de valoración de impactos ambientales de los productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano.</i>	59
Tabla 14. <i>Matriz de valoración de impactos ambientales de los productos farmacéuticos, productos naturales medicinales.</i>	61
Tabla 15. <i>Matriz de valoración de impactos ambientales de los productos farmacéuticos, productos oficinales.</i>	64
Tabla 16. <i>Matriz de valoración de impactos ambientales de las droguerías y distribuidoras.</i>	66
Tabla 17. <i>Matriz de valoración de impactos ambientales de las actividades interrelacionadas.</i>	67

Índice de figuras

	Página
Figura 1. <i>Flujograma de los productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano.</i>	13
Figura 2. <i>Flujograma de los productos farmacéuticos, productos naturales medicinales.</i>	14
Figura 3. <i>Flujograma de los productos farmacéuticos, medicamentos oficinales.</i>	15
Figura 4. <i>Flujograma de las droguerías y distribuidoras.</i>	16
Figura 5. <i>Flujograma de las actividades interrelacionadas.</i>	17



A. Introducción

La Industria Farmacéutica Nacional es una actividad económica que se apega a normas estrictas de fabricación y comercialización aceptadas internacionalmente, lo que permite ofrecer medicamentos de alta calidad y precios accesibles a la población, con el objeto de cubrir la demanda de atención en salud para prevenir, curar y tratar diversidad de afecciones de los pacientes, generando empleo y contribuyendo al producto interno bruto de la nación. Al igual que otros sectores productivos del país, dicha industria ha evolucionado para convertirse en un gremio competitivo e innovador, con visión de futuro y respetuoso de la legislación pertinente, cuya sostenibilidad se basa en su participación en el mercado bajo parámetros de ética, calidad y libre competencia.

La Gremial de Fabricantes de Productos Farmacéuticos -GREFARMA-, adscrita a Cámara de Industria de Guatemala -CIG-, en conjunto con la Asociación de Industriales Farmacéuticos Guatemaltecos -ASINFARGUA- y la Asociación de la Pequeña Industria Farmacéutica -APIFAR- como entidades representativas del sector, decidieron iniciar el trabajo de preparación de una propuesta de «Guía Ambiental para la Industria Farmacéutica de Guatemala», para lo cual se realizaron talleres con la participación de directores, gerentes y técnicos de cada uno los subsectores.

Asimismo, los profesionales encargados del tema ambiental de las empresas que forman parte de GREFARMA, ASINFARGUA y APIFAR han colaborado activamente a través de la provisión documental y bibliográfica, el acompañamiento en los talleres, así como en la construcción del marco jurídico, matriz de impactos, Plan de Gestión Ambiental, plan de contingencias, entre otros.

B. Marco jurídico

A continuación, en la tabla 1 se presentan los aspectos legales de la normativa ambiental vigente en temas ambientales y aquella específica asociada al sector, aplicable en la «Guía Ambiental para la Industria Farmacéutica de Guatemala».

Tabla 1.

Resumen del marco jurídico de la Guía Ambiental para la Industria Farmacéutica de Guatemala.

Nombre	Descripción	Artículos relevantes
Constitución Política de la República	Ley suprema del país	1, 2, 61, 64, 79, 80, 96, 97, 118, 119, 122, 125, 126, 127, 128, 129
Ley de Protección y Mejoramiento del Medio Ambiente, Decreto No. 68-89	Legislación marco en materia de ambiente y recursos naturales	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 19, 29, 30, 31, 32, 34, 34, 36
Ley de Áreas Protegidas, Decreto No. 4-89	Norma que establece los objetivos en favor de la conservación, protección, rehabilitación y mejoramiento de los recursos naturales del país, así como su aprovechamiento racional	1, 2, 4, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 17, 18, 20, 47, 89, 90
Ley Forestal, Decreto No. 101-96	Busca reducir la deforestación de tierras de vocación forestal y el avance de la frontera agrícola, a través del incremento del uso de la tierra de acuerdo con su vocación y sin omitir las propias características de suelo, topografía y el clima. Apoyar, promover e incentivar la inversión pública y privada en actividades forestales para que se incremente la producción, comercialización, diversificación, industrialización y conservación de los recursos forestales	4, 48, 62, 63, 64, 65, 66, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81
Código de Salud, Decreto No. 90-97	Ley de observancia general que aborda todo lo relativo al sector salud en Guatemala	84, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 106, 107, 108, 162, 163, 164, 164, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184 185, 244
Código Municipal, Decreto No. 12-2002	Desarrolla lo referente a la organización, gobierno, administración, y funcionamiento de los municipios y demás entidades locales y las competencias que correspondan a	142, 168



Nombre	Descripción	Artículos relevantes
	los municipios	
Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana, Centroamérica y los Estados Unidos de América, Decreto No. 31-2005	Acuerdo comercial para impulsar el desarrollo económico y social de la región, a través de la consolidación de la liberalización económica, en cumplimiento a las legislaciones nacionales en materia medioambiental	1, 2
Acuerdo de Asociación entre Centroamérica y la Unión Europea, Decreto No. 2-2013	Aprueba la asociación con la Unión Europea y sus Estados Miembros para, entre otros, erradicar la pobreza, el desarrollo equitativo y sostenible, incluyendo aspectos como la vulnerabilidad frente a los desastres naturales, la conservación y protección ambiental y la biodiversidad.	1, 2
Ley Marco para Regular la Reducción de la Vulnerabilidad, la Adaptación Obligatoria ante los Efectos del Cambio Climático y la Mitigación de Gases de Efecto Invernadero – Ley de Cambio Climático-, Decreto No. 7-2013	Establece las regulaciones necesarias para prevenir, planificar y responder de manera urgente, adecuada, coordinada y sostenida a los impactos del cambio climático en el país	5, 6, 12, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23
Código Penal, Decreto No. 27-73	Ley que define penas por hechos que estén expresamente calificados como delitos o faltas	347 “A”, 347 “B”
Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono, Decreto No. 39-87	Promueve la adopción de medidas que contrarresten el impacto de la modificación de la capa de ozono sobre la salud humana y el medio ambiente	1, 2
Protocolo de Montreal relativo a las Sustancias Agotadoras de la Capa de Ozono, Decreto No. 34-89	Protege la capa de ozono de la Tierra, con la meta de eliminar el uso de sustancias que la agotan	1, 2
Convención Marco de las Naciones Unidas sobre Cambio Climático, Decreto No. 15-95	Persigue lograr la estabilización de las concentraciones de gases de efecto invernadero en la atmósfera, a un nivel que impida interferencia antropógenas peligrosas en el sistema climático	1
Convenio Regional sobre Cambios Climáticos, Decreto No. 30-95	Busca proteger el sistema climático en beneficios de las generaciones presentes y futuras	1
Convenio de las Naciones Unidas sobre Diversidad Biológica, Decreto No. 5-95	Promueve la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, para lo cual establece	1, 2, 3

Nombre	Descripción	Artículos relevantes
	mecanismos que los Estados contratantes pueden adoptar	
Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, Decreto No. 60-2007	Protege la salud humana y el ambiente frente a los contaminantes orgánicos persistentes	1, 2
Norma Guatemalteca Obligatoria, COGUANOR NGO 44 086, Acuerdo Gubernativo No. 484-99	Autoriza la Norma Guatemalteca Obligatoria: Norma COGUANOR NGO 44 086, Plaguicidas. Envases. Triple Lavado	1
Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos afines, Acuerdo Gubernativo No. 712-99	Norma el control sanitario de los siguientes productos: medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos y sus precursores, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, plaguicidas de uso doméstico, material de curación, entre otros	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 13 Bis, 13 Ter, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107
Reglamento de las Descargas y Reuso de Aguas Residuales y de la Disposición de Lodos, Acuerdo Gubernativo No. 236-2006	Establece los criterios y requisitos que pueden cumplirse para la descarga y reuso de aguas residuales, así como para la disposición de lodos. Lo anterior para que se logre establecer un proceso que permita: a) Proteger los cuerpos receptores de agua de los impactos provenientes de la actividad humana. b) Recuperar los cuerpos receptores de agua en proceso de eutrofización. c) Promover el desarrollo del recurso hídrico con visión de gestión integrada	1, 2, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 34, 35, 36, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 49, 50, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 63, 66, 70, 71
Reglamento de Salud y Seguridad Ocupacional, Acuerdo Gubernativo No. 229-2014	Regula las condiciones generales de salud y seguridad ocupacional, en las cuales pueden ejecutar sus labores los trabajadores de entidades y patronos privados, del Estado, de las municipalidades y de las instituciones autónomas, semiautónomas y descentralizadas con el fin de proteger la vida, la salud y su integridad, en la prestación de sus servicios	1, 7, 13-72, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 157-172, 201-229, 284-301, 517-552
Política Nacional para la Gestión Integral de Residuos y Desechos Sólidos, Acuerdo Gubernativo No. 281-2015	Establece a través de programas y líneas de política, acciones para minimizar de la manera más eficiente, los riesgos a los seres humanos y al ambiente, en especial la reducción de la	1, 2, 3, 4



Nombre	Descripción	Artículos relevantes
	cantidad o peligrosidad de los desechos sólidos que llegan a los sitios de disposición final a través de una gestión integral que contribuya al bienestar del ambiente y la salud	
Reglamento de Evaluación, Control y Seguimiento Ambiental, Acuerdo Gubernativo No. 137-2016	Contiene los lineamientos, estructura y procedimientos necesarios para apoyar el desarrollo sostenible, estableciendo reglas para el uso de instrumentos y guías que faciliten la evaluación, control y seguimiento ambiental de proyectos, obras, industrias o actividades, que se desarrollan y los que se pretenden desarrollar en el país. Lo cual facilitará la determinación de características y posibles impactos ambientales, para orientar su desarrollo en armonía con la protección del ambiente y los recursos naturales	1, 2, 3, 4, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 36, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112
Manual General del Reglamento de las Descargas y Reuso de Aguas Residuales y de la Disposición de Lodos, Acuerdo Ministerial No. 105-2008	Desarrolla el Reglamento de las Descargas y Reuso de Aguas Residuales y de la Disposición de Lodos. Está dirigido a los entes generadores de aguas residuales, personas que descargan aguas residuales de tipo especial al alcantarillado público, personas que produzcan aguas residuales para reuso, personas que reusen parcial o totalmente aguas residuales, y personas responsables del manejo, tratamiento y disposición final de lodos	1, 2
Listado Taxativo de Proyectos, Obras, Industrias o Actividades, Acuerdo Ministerial No. 199-2016	Instrumento que permite al MARN, enumerar y categorizar los proyectos, obras, industrias o actividades como de alto, moderado y bajo impacto ambiental potencial	1, 2, 3, 4, 5, 6
Guía para la Identificación Gráfica de los Residuos Sólidos Comunes, Acuerdo Ministerial No. 6-2019	Establece el color y gráfica según tipos de residuos sólidos comunes que puedan ser aplicables en el país para la clasificación desde la fuente de generación	1, 2, 3, 4, 5, 6
Guía para Elaborar Estudios de Caracterización de Residuos Sólidos Comunes, Acuerdo Ministerial No. 7-2019	Define los criterios en la realización de estudios de caracterización de residuos sólidos comunes para establecer la generación per cápita y la composición de la generación en	1, 2, 3, 4, 5, 6

Nombre	Descripción	Artículos relevantes
	los municipios que permitan ser fundamento en la toma de decisiones para la mejora de la gestión integral de residuos y desechos sólidos	
Manual de Procedimientos para la Presentación y Aprobación de Guías Ambientales, Acuerdo Ministerial No. 349-2017	Sistematiza, integra y documenta el procedimiento mediante el cual se deben presentar ante el MARN, las propuestas de Guías Ambientales para su revisión y aprobación mediante Acuerdo Ministerial	1, 2, 3, 4 y 5
Norma Guatemalteca Obligatoria: Agua potable. Especificaciones, Norma COGUANOR NGO 29 001:99 1ª revisión, 1999	Fija los valores de las características que definen la calidad del agua potable en Guatemala	
Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.42:07. Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica	Establece las condiciones y requisitos bajo las cuales se debe trabajar para cumplir con las buenas prácticas de manufactura en los laboratorios de fabricación de medicamentos de uso humano	
Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.59:11. Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario	Establece las condiciones y requisitos bajo las cuales se otorga el registro sanitario de los medicamentos para uso humano	
Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.69:13. Productos Naturales Medicinales de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura	Establece las condiciones y requisitos bajo las cuales se debe trabajar para cumplir con las buenas prácticas de manufactura en los laboratorios de fabricación de productos naturales medicinales	
Reglamento Técnico Centroamericano RTCA, 11.03.64:11. Productos Naturales Medicinales Para Uso Humano. Requisitos de Registro Naturales	Establece las condiciones y los requisitos bajo los cuales se otorgará el registro sanitario de los productos naturales medicinales para uso humano para su comercialización	
Norma Técnica 09 Versión 1 2012. Registro Sanitario de los Productos Farmacéuticos Oficinales Fabricados Industrialmente	Establece las condiciones y los requisitos bajo los cuales se otorgará el registro sanitario de los productos oficinales para su comercialización	
Resolución Administrativa No. 004-2018/DIGARN/OBT	Define términos de referencia, a fin de fortalecer el Manual de Procedimientos para la Presentación y Aprobación de Guías Ambientales	
Reglamento para la Gestión Integral de Bifenilos Policlorados	Regula lo relativo a la gestión ambientalmente racional de los	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21,



Nombre	Descripción	Artículos relevantes
(PCB) y Equipos que lo Contienen, Acuerdo Gubernativo No. 194-2018	PCB contenidos en el aceite dieléctrico, transformadores, capacitores, recipientes y otros equipos ubicados dentro del territorio nacional, sin perjuicio de lo que establezcan los convenios o tratados internacionales ratificados por el Estado de Guatemala en la materia. Adicionalmente, de los riesgos que los PBC conllevan	22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 58, 59, 60

Nota. En el momento de ser aplicado el marco jurídico descrito en el cuadro anterior, se observará exclusivamente lo establecido en las normas vigentes.

C. Descripción del proceso productivo

C.1. Definición y categorización del sector

El sector de fabricantes de productos farmacéuticos de Guatemala se categoriza en los siguientes subsectores:

- Productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano
- Productos farmacéuticos, productos naturales medicinales
- Productos farmacéuticos, medicamentos oficinales
- Droguerías y distribuidoras

C.2. Descripción de actividades

Las actividades que se describen en esta sección, por cada subsector de fabricantes de productos farmacéuticos, son generales para cada una de las compañías; no obstante, podrían incluir otras operaciones específicas -también descritas en la propia Guía-, por requerimiento corporativo, toda vez que los impactos ambientales respectivos son los mismos.

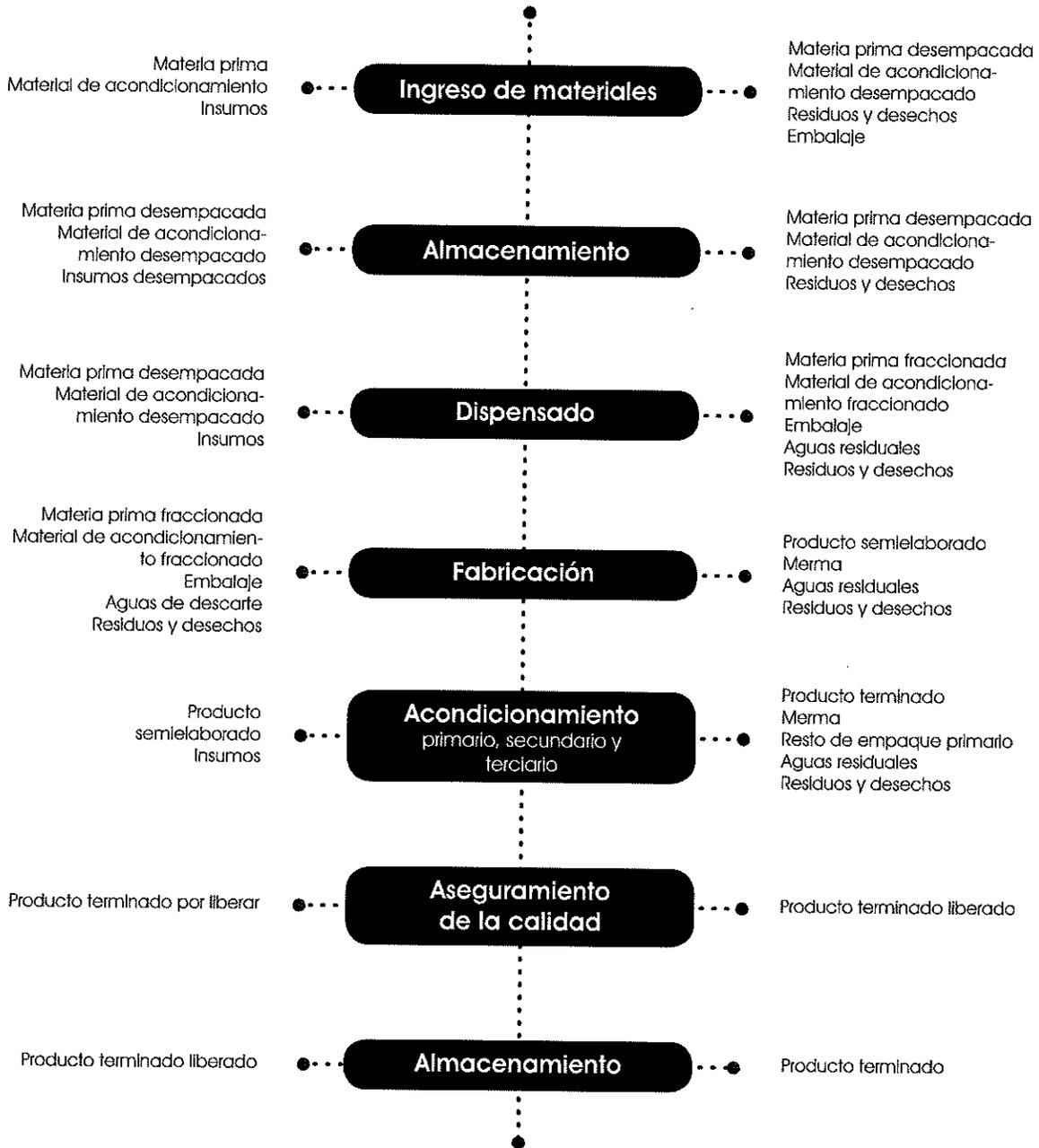
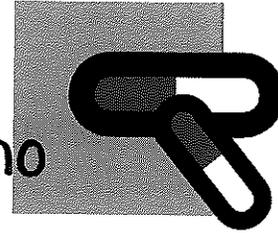
Sobre el particular, el detalle de las actividades correspondientes queda plasmado en el instrumento de evaluación ambiental de cada empresa.

C.2.1. Flujogramas

Los diagramas de flujo se detallan para cada una de las etapas del sector de fabricantes de productos farmacéuticos de Guatemala, a efecto de relacionar las actividades principales, secundarias e interrelacionadas, con especial énfasis en la información que se considera relevante que se relaciona con los posibles impactos ambientales, debidamente identificados y valorados en las matrices de evaluación correspondientes.



Medicamentos para uso humano

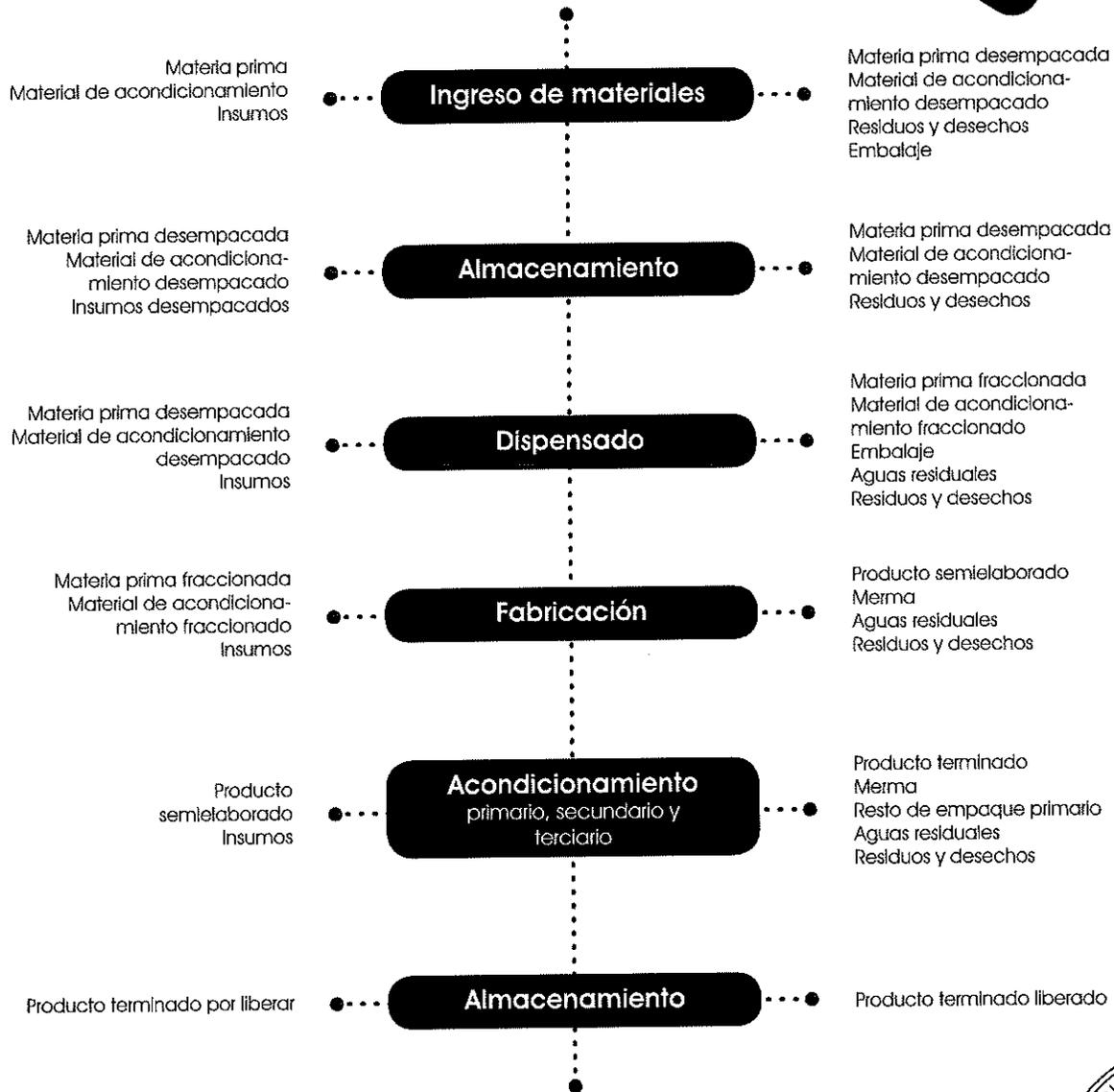
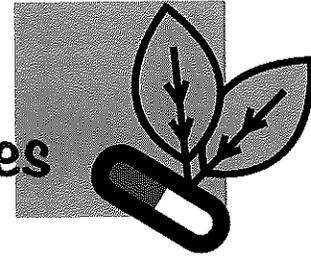


Flujograma de los productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano

Figura 1.

Flujograma de los productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano.

Productos naturales medicinales



Flujograma de los productos farmacéuticos, productos naturales medicinales

Figura 2.

Flujograma de los productos farmacéuticos, productos naturales medicinales.



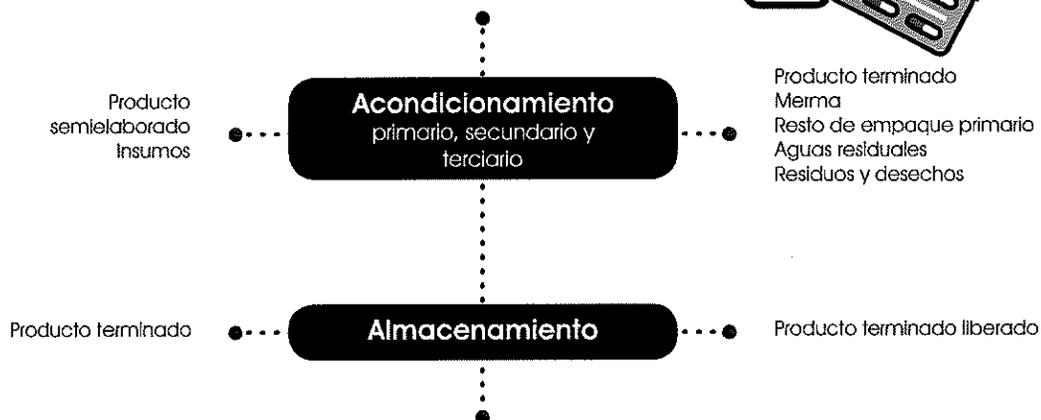


Flujograma de los productos farmacéuticos, productos oficinales

Figura 3.

Flujograma de los productos farmacéuticos, medicamentos oficinales.

Droguerías y distribuidoras



● Flujo de los productos farmacéuticos, droguerías y distribuidoras

Figura 4.

Flujograma de las droguerías y distribuidoras.



Actividades interrelacionadas

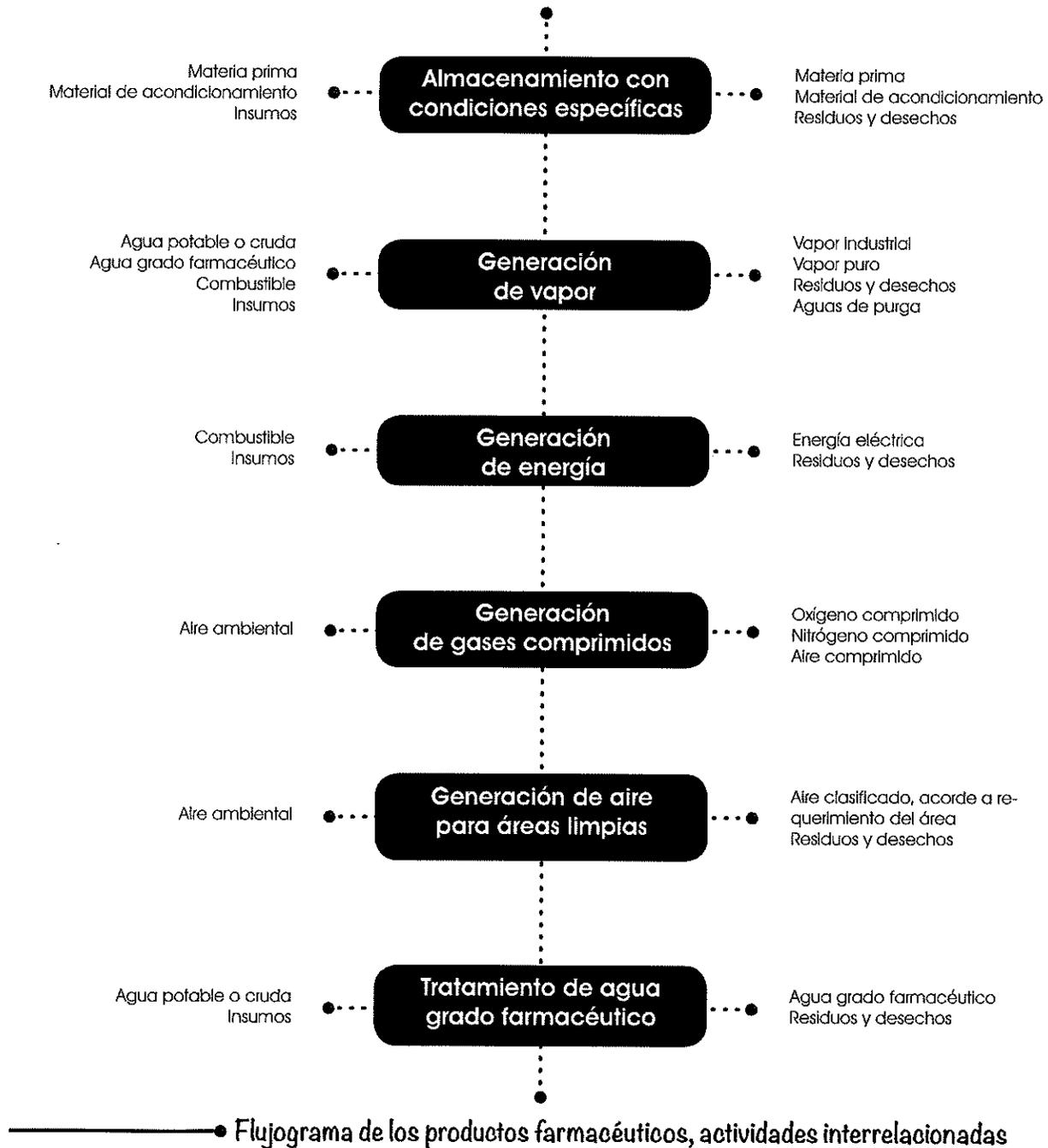
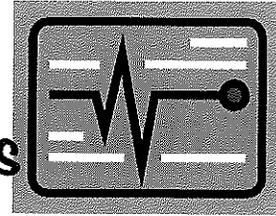
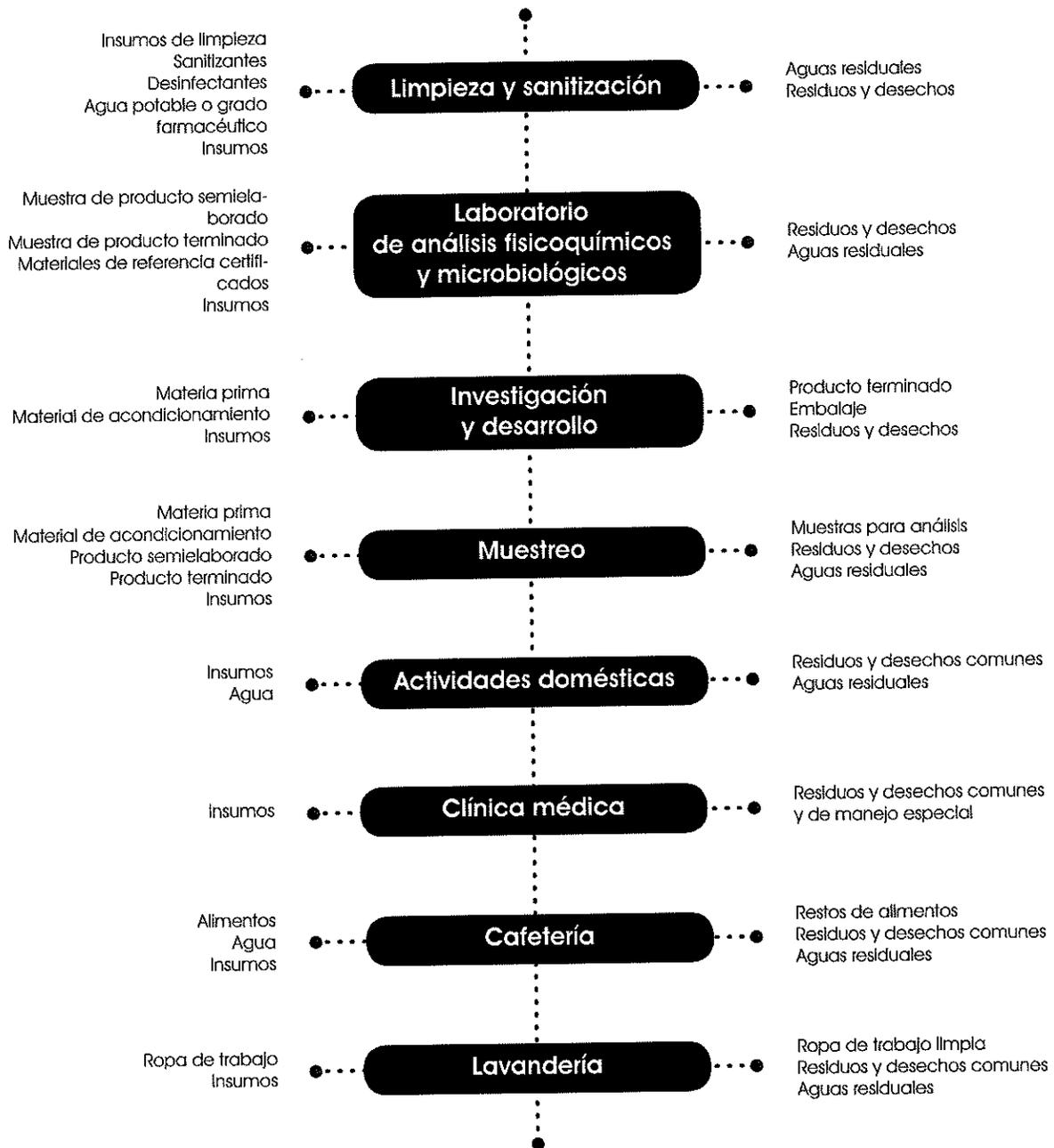
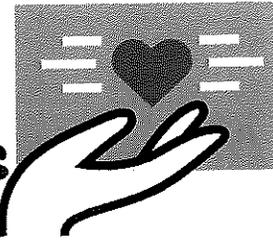


Figura 5.

Flujoograma de las actividades interrelacionadas.

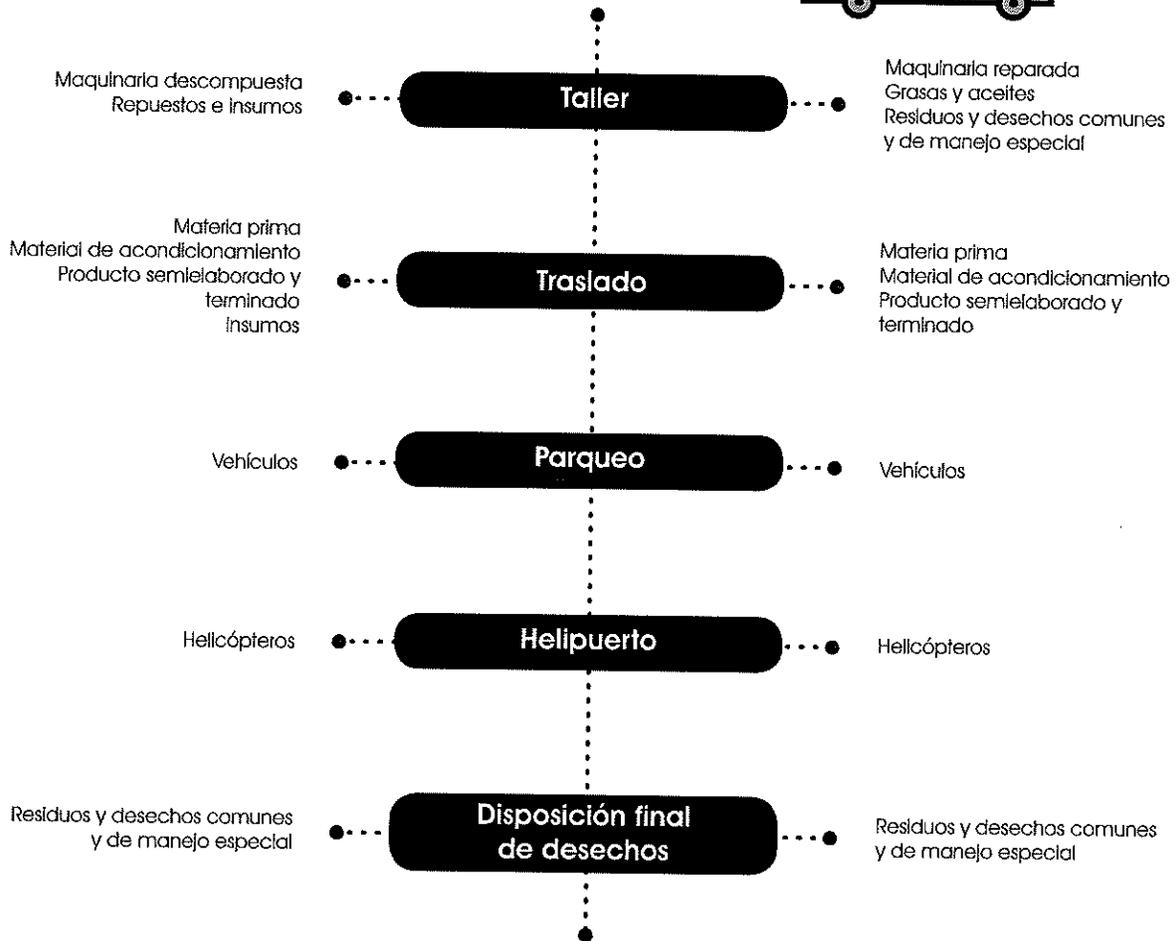
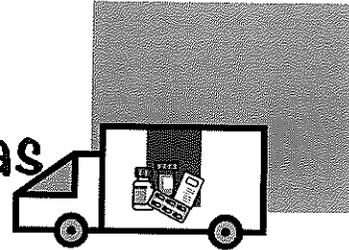
Actividades interrelacionadas



● Flujo de los productos farmacéuticos, actividades interrelacionadas



Actividades interrelacionadas



● Flujograma de los productos farmacéuticos, actividades interrelacionadas

C.2.2. Actividades principales

Una de las características del sector de fabricantes de productos farmacéuticos en Guatemala y el mundo, es su estricta regulación y cumplimiento de normativas de fabricación apegadas a estándares internacionales y su continua evolución. A continuación se plantean las actividades, que en la actualidad se consideran indispensables en el propio proceso productivo y, que cuentan con las medidas de mitigación correspondientes, en el marco del pleno respeto al ambiente y los recursos naturales.

C.2.2.1. Productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano

Se inicia el proceso con el ingreso de materiales (materia prima, producto a granel, semielaborados, material de acondicionamiento); se procede a realizarles muestreo y análisis, y si es aplicable, rechazo y descarte, por cualesquiera defectos que se detecten. Cuando son aprobados los materiales, se retira el embalaje y se almacenan. Posteriormente, se procede al dispensado de materias primas y despacho de materiales de empaque.

La fabricación de medicamentos, comprende las siguientes formas farmacéuticas:

- Líquidas para uso oral, inyectable o tópico, como jarabes, suspensiones, soluciones (tónicos, elixires, gotas, etc.), emulsiones, entre otros.
- Sólidas de uso oral, inyectable o tópico, como tabletas (recubiertas, efervescentes, masticables, grageas, etc.), cápsulas (gelatina blanda, gelatina dura), polvos, gránulos, *pellets*, trociscos, entre otros.
- Semisólidas, estériles o no estériles, como geles, cremas, ungüentos, supositorios, óvulos, entre otros.

Los medicamentos en sus diferentes formas farmacéuticas pueden utilizar mecanismos, accesorios o dispositivos específicos para facilitar su administración, como aplicadores, difusores, entre otros.



La fabricación puede incluir las siguientes operaciones unitarias, entre otras:

- Dispensado: medición o pesaje de materiales y materias primas.
- Mezclado: incorporación de materias primas para disolver o lograr un producto homogéneo, de acuerdo a las especificaciones farmacéuticas.
- Homogeneización: operación que se realiza para uniformizar el tamaño de partícula.
- Granulación: proceso de aglutanación de polvos, aplicando una fuerza mecánica o un aglutinante, con la finalidad de formar un gránulo.
- Secado: eliminación de humedad por medios físicos.
- Molienda: reducción del tamaño de partícula de un sólido.
- Encapsulado: acondicionamiento de ingredientes de forma líquida o sólida, dentro de una cápsula de gelatina dura o blanda.
- Compresión: aplicación de una fuerza mecánica a efecto de dar forma estable a una preparación sólida.
- Recubrimiento: aplicación de una o más películas de sustancias con el objetivo de proteger, modificar o prolongar la liberación del principio activo, enmascarar sabores, conferir una apariencia agradable a las tabletas, gránulos, pellets y polvos, etcétera.
- Filtración: proceso de separación de partículas no deseables en un líquido, a fin de lograr un producto clarificado o estéril.
- Esterilización: proceso de eliminación de microorganismos por medio de filtración o calor (húmedo o seco), entre otros. Esta operación se realiza si procede, conforme al requerimiento del producto.
- Lavado (limpieza): proceso de eliminación de material extraño.
- Sanitización: reducción de carga microbiana.

Luego, se lleva a cabo el acondicionamiento primario, secundario y terciario, para convertir materiales a granel en productos terminados:

- Envasado (llenado): fraccionamiento de productos en su empaque primario.
- Etiquetado: proceso de identificación de productos.

- Empaque: acondicionamiento del producto en su presentación final.
- Inactivación: eliminación de la actividad de los residuos del principio activo mediante la adición de una sustancia. Aplica para productos betalactámicos, oncológicos y hormonales.
- Almacenamiento: el producto terminado se almacena para su distribución, en las condiciones requeridas.

Notas

- Como una particularidad de las actividades de la industria farmacéutica, se realizan procesos de limpieza y sanitización, de acuerdo a procedimientos estandarizados.
- Los procesos de manejo y fabricación de productos farmacéuticos requieren condiciones en las áreas tales como ventilación, refrigeración, condiciones ambientales específicas, entre otros; debidamente realizadas con base en la normativa nacional y regional aplicable, con la supervisión de la autoridad competente. Eventualmente, en bodega se presentan procesos adicionales como el manejo de devoluciones, rechazos y descartes.
- En relación a los sistemas de enfriamiento, los refrigerantes empleados son aquellos autorizados por el «Protocolo de Montreal relativo a las Sustancias Agotadoras de la Capa de Ozono», del que Guatemala es parte.

C.2.2.2. Productos farmacéuticos, productos naturales medicinales

Para la manufactura de productos naturales medicinales, se llevan a cabo procesos similares a los descritos en el numeral C.2.2.1. Las diferencias usualmente se presentan al ingreso de las materias primas, que por tratarse de insumos de origen natural, pueden requerir procesos como:

- Segregación: separación de materia extraña de las materias primas naturales.
- Preparación: adecuación de materias primas naturales para su proceso, donde puede incluir lavado, sanitización, corte, entre otros.
- Tamizado: separación por tamaño.
- Extracción: proceso de obtención de sustancias solubles de la materia prima natural, por medio de un mecanismo farmacéuticamente aceptado.



C.2.2.3. Productos farmacéuticos, medicamentos oficinales

Se inicia el proceso con el ingreso de materiales, muestreo y análisis; si es aplicable, rechazo y descarte. Cuando son aprobados los materiales, se retira el embalaje y se almacenan. Posteriormente, se procede al dispensado de materias primas y despacho de materiales de empaque.

La fabricación de medicamentos oficinales, comprende formas farmacéuticas líquidas, sólidas y semisólidas; utilizando procesos tales como mezclado, filtración, homogeneización, molienda, entre otros, descritos anteriormente.

Luego, se lleva a cabo el acondicionamiento primario, secundario y terciario, que comprende las operaciones necesarias para convertir materiales a granel en productos terminados, incluyendo el envasado (llenado), etiquetado y empacado.

Finalmente, el producto terminado se almacena para su distribución.

C.2.2.4. Droguerías y distribuidoras

Las droguerías son establecimientos destinados al almacenamiento y comercialización de productos farmacéuticos, pudiendo tener fraccionamiento primario y secundario.

Las distribuidoras se refieren a aquellos establecimientos destinados al almacenamiento, distribución y venta de productos farmacéuticos y materias primas para la fabricación de dichos productos.

En ambos casos pueden tener fraccionamiento, que se describe a continuación:

- Empaque o fraccionamiento primario: división en porciones menores, y envasado.
- Empaque o fraccionamiento secundario: etiquetado y colocación en estuches.

- Empaque o fraccionamiento terciario: acondicionamiento de productos en cajas de cartón para su distribución.

C.2.3. Actividades interrelacionadas

C.2.3.1. Almacenamiento con condiciones específicas

Almacenamiento en condiciones específicas de ventilación, temperatura, iluminación y humedad relativa, de acuerdo al requerimiento de los materiales o productos.

C.2.3.2. Generación de vapor

Funcionamiento de calderas, para producir vapor limpio e industrial, de acuerdo a los requerimientos del propio proceso productivo.

En la industria farmacéutica de Guatemala, no se utiliza biomasa para la combustión.

C.2.3.3. Generación de energía

Producción de electricidad mediante plantas de emergencia, paneles solares, eólica, entre otras.

C.2.3.4. Generación de gases comprimidos

Producción de gases comprimidos, entre ellos aire, nitrógeno y oxígeno. Algunos de ellos son utilizados en aplicación en contacto directo con el producto. Esta actividad se realiza solamente en algunos laboratorios farmacéuticos.

C.2.3.5. Generación de aire para áreas limpias

Acondicionamiento de aire para salas limpias, a través de sus sistemas de climatización.



C.2.3.6. Producción de agua grado farmacéutico

Proceso para la generación de agua con condiciones y especificaciones requeridas para ser empleada en el proceso productivo, como insumo y para la limpieza de equipo.

Derivado de lo que conlleva la purificación para lograr el grado farmacéutico, en la medida de lo posible, las empresas procurarán la reutilización de las aguas derivadas de purgas y limpiezas.

C.2.3.7. Limpieza y sanitización

Remoción de suciedad o residuos, así como controlar el desarrollo y reproducción de microorganismos, mediante métodos físicos y químicos.

C.2.3.8. Laboratorio de análisis fisicoquímicos y microbiológicos

Tiene como función la realización de pruebas y ensayos fisicoquímicos y microbiológicos, inherentes a las actividades y procesos de la industria farmacéutica.

C.2.3.9. Investigación y desarrollo

Actividades a menor escala, destinadas a la investigación y desarrollo de productos y procesos.

C.2.3.10. Muestreo

Toma de muestras homogéneas de materiales, productos, superficies y ambientes, entre otros.

C.2.3.11. Actividades domésticas del personal

Todo lo relacionado a la generación de aguas ordinarias, así como la producción de residuos y desechos sólidos comunes, por parte del personal.

C.2.3.12. Clínica médica

Atención de afecciones menores del personal, con tratamiento ambulatorio. En esta actividad solamente se generan aguas residuales de tipo ordinario, provenientes del servicio sanitario ubicado en la instalación, si es aplicable; en ningún caso de tipo especial.

Cuando los medicamentos y jeringas llegan a su vida útil, son manejados con los mismos procedimientos de disposición final de los productos de las bodegas, es decir, entregados a gestores autorizados para el efecto.

C.2.3.13. Cafetería

Servicio de alimentos y bebidas para el personal. Incluye instalaciones para preparar y refrigerar comida, lavar platos y utensilios relacionados, así como recipientes para descartar los restos generados.

C.2.3.14. Lavandería

Servicio de lavado de prendas que el personal emplea durante su jornada laboral.

C.2.3.15. Taller

Administración, organización y funcionamiento de lugares destinados a la realización de servicios de mantenimiento y reparaciones de maquinaria y equipo. Los residuos y desechos correspondientes, se entregan a recolectores y/o gestores autorizados.

C.2.3.16. Bodega

Almacenamiento separado de materias primas, materiales de acondicionamiento, productos semiterminados, productos terminados e insumos.



C.2.3.17. Traslado

Transporte de materias primas, materiales de acondicionamiento, insumos productivos, productos a granel para su acondicionamiento final o bien de productos terminados. Se realiza en vehículos de distinta capacidad, los que, en muchas ocasiones, no son propiedad de la empresa, sino parte de un servicio tercerizado.

C.2.3.18. Parqueo

Estacionamiento de vehículos.

C.2.3.19. Helipuerto

Aterrizaje y despegue de helicópteros.

Nota: en caso se cuente con helipuerto, el mismo cumple con los requerimientos de funcionamiento, incluyendo el instrumental aprobado por el MARN.

C.2.3.20. Disposición final de desechos

Se producen residuos y desechos comunes y de manejo especial. El acopio de residuos y desechos, luego de su clasificación, se entrega al recolector y/o gestor autorizado para su manejo y disposición final. Es importante resaltar que la industria farmacéutica genera un bajo volumen de residuos y desechos. Asimismo, que el manejo de los mismos se realiza de conformidad con su naturaleza.

Los contenedores que se utilizan deberán ser adecuados para su manejo, de conformidad a la naturaleza de los residuos y desechos correspondientes.

De conformidad a la clasificación de residuos y desechos, definidas en el glosario, se describe en el listado siguiente:

Residuos y desechos comunes:

- Orgánicos: desechos de materias primas de origen natural, cartones y papeles, residuos de alimentos de los colaboradores, tarimas de madera
- Inorgánicos: restos de empaque primario, residuos de vidrio, de aluminio proveniente de materiales de empaque, de plástico, residuos de embalaje, chatarra (hierro, aluminio)

Residuos y desechos de manejo especial:

- Materiales y productos vencidos o de rechazo
- Envases vacíos de compuestos químicos
- Filtros de sistemas de extracción
- Aceites: restos y usados

En el caso de los residuos y desechos de manejo especial, se entregan al gestor autorizado, y el mismo brinda una constancia de recepción de los mismos.

Residuos y desechos peligrosos:

- Aparatos eléctricos y electrónicos
- Luminarias
- Baterías
- Desechos de clínica para los colaboradores (algodones y gasas, agujas, jeringas, guantes de latex)
- Transformadores que contienen PCB, cuando aplique

Gestión de aguas residuales

Las aguas residuales deben cumplir con los parámetros y límites máximos permisibles preceptuados en el Reglamento de las Descargas y Reuso de Aguas Residuales y de la Disposición de Lodos. Su disposición final se hará de conformidad a lo estipulado en la norma reglamentaria, antes indicada.



Asimismo, se prepara el Estudio Técnico de Aguas Residuales, que incluye lo correspondiente al manejo de aguas residuales de tipo ordinario y especial, así como de los lodos respectivos.

D. Identificación y valoración de posibles impactos

En esta sección se hará una identificación y valoración de los impactos de la Industria Farmacéutica de Guatemala; en la siguiente sección se describirán las medidas que pueden implementar para la mitigación de estos impactos.

Sobre el particular, los impactos identificados fueron preparados por un equipo de expertos en evaluación, gestión y legislación medioambiental; además de validados por medio de la experiencia y la socialización en talleres en que participaron empresarios y asesores técnicos de todos eslabones de la cadena de valor del sector de fabricantes de productos farmacéuticos de Guatemala.

Para la evaluación de impactos se aplicó la metodología de la Matriz de Leopold Modificada, tomando como fundamento la matriz genérica cuyos elementos reflejan las relaciones causa-efecto entre las actividades de los proyectos respectivos y los componentes ambientales. A partir de lo cual, se procedió a analizar las características específicas de las actividades evaluadas, aspectos técnicos de las áreas de influencia, recolección de datos y empleo de matrices, evaluación de impactos generados, determinación y propuesta de medidas de mitigación para los impactos negativos, así como integración de la información y elaboración del plan de gestión de rigor.

D.1. Metodología para la identificación de impactos ambientales

La metodología aplicada tiene como propósito evaluar las interacciones tanto positivas como negativas, entre las distintas actividades que se llevan a cabo en el sector de fabricantes de productos farmacéuticos de Guatemala y los diferentes componentes ambientales que pueden ser afectados directamente.

Las actividades evaluadas son desglosadas en la tabla 2, mientras que en la tabla 6 se presenta la matriz trabajada en cuanto a valoración de impactos ambientales.



Tabla 2.

Actividades principales e interrelacionadas de la cadena de valor del sector de fabricantes de productos farmacéuticos de Guatemala, a ser evaluadas.

Subsector	Actividad
Productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano	Ingreso de materiales
	Almacenamiento
	Dispensado
	Fabricación
	Acondicionamiento primario, secundario y terciario
	Almacenamiento
Productos farmacéuticos, productos naturales medicinales	Ingreso de materiales
	Almacenamiento
	Dispensado
	Fabricación
	Acondicionamiento primario, secundario y terciario
	Almacenamiento
Productos farmacéuticos, medicamentos oficinales	Ingreso de materiales
	Almacenamiento
	Dispensado
	Fabricación
	Acondicionamiento primario, secundario y terciario
	Almacenamiento
Droguerías y distribuidoras	Fraccionamiento primario, secundario y terciario
	Almacenamiento
Actividades interrelacionadas	Almacenamiento con condiciones específicas
	Generación de vapor
	Generación de energía
	Generación de gases comprimidos
	Generación de aire para áreas limpias
	Tratamiento de agua grado farmacéutico
	Limpieza y sanitización
	Laboratorio de análisis fisicoquímicos y microbiológicos
	Investigación y desarrollo
	Muestreo
	Actividades domésticas del personal
	Clínica médica
	Cafetería
	Lavandería
	Taller
	Bodega
	Traslado
	Parqueo
	Helipuerto
	Disposición final de desechos
Gestión de aguas residuales	

D.2. Metodología para la valoración de impactos ambientales

De fundamento para la evaluación de los impactos identificados se ha utilizado criterios cualitativos tales como su naturaleza, magnitud, importancia, reversibilidad, duración, certeza, tipo, tiempo en aparecer, relevancia en monitoreo. Al respecto, se preparó como herramienta de análisis general una matriz de evaluación elaborada específicamente para el efecto.

En el procedimiento de análisis se incluyó la identificación y evaluación de los impactos mediante una matriz, compuesta de dos partes principales: la primera permite vincular las acciones relevantes de las actividades con los impactos identificados de cada componente ambiental; en la segunda se desarrolla la evaluación requerida mediante métodos cualitativos y cuantitativos.

Lo cual permite estudiar los impactos desde varias perspectivas y obtener una cuantificación global de impactos positivos y negativos, siendo los criterios empleados los que se resumen en la tabla 4 a continuación.

Tabla 3.

Criterios para la valoración de impactos ambientales.

Criterio	Especificación	Símbolo	Significado
Naturaleza	Positiva	+	Interacción que implica una mejora ambiental
	Negativa	-	Interacción que afecta un medio
	No significativa	n	Impacto de naturaleza insignificante
	Previsible	x	Difícil de cuantificar sin estudios previos
Magnitud	Intensidad baja	1	Si el área afectada es inferior a una hectárea o no afecta significativamente la línea base
	Intensidad moderada	2	Cuando el área afectada comprende entre una y 10 hectáreas, pero puede ser atenuado hasta niveles poco dañinos
	Intensidad alta	3	Cuando el área afectada por el impacto es mayor a 10 hectáreas
Importancia	Sin importancia	0	Impacto insignificante
	Menor	1	Socialmente poco valorada
	Moderada	2	Parcialmente valorada desde el punto de vista de la sociedad
	Importante	3	Demanda una atención de la sociedad
Reversibilidad	Reversible	1	La alteración puede ser asimilada por el entorno de forma medible, a corto, mediano o largo plazo, debido a los procesos naturales de la sucesión ecológica y de los mecanismos de autodepuración del medio
	Irreversible	2	Supone la imposibilidad o dificultad extrema de retornar por medios naturales, a la situación anterior a la acción que lo produce
	Irrecuperable	3	La alteración al medio o pérdida es imposible de reparar



Criterio	Especificación	Símbolo	Significado
Duración	Tiempo fugaz	1	Si el impacto permanece menos de un año
	Temporal	2	El impacto permanece entre uno y 10 años
	Temporal pertinaz	4	Permanece por un tiempo mayor a 10 años; este también puede ser llamado impacto permanente o de duración indefinida
Certeza	Cierto	c	Cuando el impacto ocurrirá con una probabilidad mayor al 75 %
	Probable	p	El impacto ocurrirá con una probabilidad entre el 50 y 75 %
	Improbable	i	El impacto ocurrirá con una probabilidad menor al 50 %
	Desconocido	d	Se requieren estudios específicos para evaluar la certeza del impacto
Tipo	Directo	D	El impacto es consecuencia directa de la construcción u operación del proyecto, el efecto tiene una incidencia inmediata en algún factor ambiental
	Indirecto	In	El impacto es consecuencia indirecta de la construcción u operación del proyecto, supone una incidencia retrasada en el tiempo respecto a la interdependencia o relación de un factor ambiental con otro
	Acumulativo	Ac	Cuando los impactos individuales repetitivos dan lugar a otros de mayor impacto, o bien al prolongarse en el tiempo la acción del agente o actividad inductora, incrementa progresivamente su gravedad al carecer el medio de mecanismos de eliminación con efectividad temporal similar a la del incremento de la acción causante del impacto –medio con fragilidad ambiental-
	Sinérgico	Sn	La presencia simultánea de varios agentes o acciones supone una incidencia ambiental mayor que el efecto sumado de las incidencias individuales analizadas aisladamente
Tiempo en aparecer	Corto plazo	C	Aparece inmediatamente o dentro de los seis meses posteriores a la construcción o puesta en marcha
	Mediano plazo	M	Aparece entre seis meses y cinco años después de la construcción
	Largo plazo	L	Se manifiesta cinco o más años después de la construcción o puesta en marcha
Revelancia en monitoreo	Baja	↓	No es significativo incluirlo en el monitoreo ambiental
	Media	⇒	Se incluye en el monitoreo con vigilancia espaciada para el control de evolución
	Alta	↑	Debe incluirse dentro del monitoreo con un programa específico de control de su evolución y de la efectividad de las medidas de mitigación aplicadas

En la valoración de los impactos se asume que los criterios primordiales son la magnitud y la importancia, por lo que los valores de los mismos se multiplican. Los criterios de reversibilidad y duración se estiman muy necesarios y se suman al resultado de tal multiplicación, pero se estima que su preponderancia ambiental es menor. Por lo que la fórmula diseñada para el efecto, se presenta seguidamente.

$$\text{Impacto ambiental total} = (\text{Magnitud} * \text{Importancia}) + \text{Reversibilidad} + \text{Duración}$$

En tal sentido y tomando en cuenta los símbolos mayores para tales criterios planteados en la tabla anterior, el valor máximo para un impacto ambiental se estima así:

$$\text{Impacto ambiental total} = (3 * 3) + 3 + 4 = 16$$

Los criterios de naturaleza, certeza, tipo y tiempo en aparecer, han sido representados por letras, ya que se ha ponderado que son datos útiles en la aplicación de las medidas de mitigación y los planes de manejo y gestión ambiental, pero no implican necesariamente una cuantificación factible. De manera semejante, el criterio de relevancia en monitoreo se simboliza exclusivamente mediante flechas orientadas (\Downarrow , \Rightarrow , \Uparrow).

Tabla 4.

Resumen de criterios.

Criterio	Especificación	Símbolo	Criterio	Especificación	Símbolo	Criterio	Especificación	Símbolo
Naturaleza	Positiva	+	Magnitud	Intensidad baja	1	Importancia	Sin importancia	0
	Negativa	-		Intensidad moderada	2		Menor	1
	No significativa	N		Intensidad alta	3		Moderada	2
	Previsible	X					Importante	3
Reversibilidad	Reversible	1	Duración	Tiempo fugaz	1	Certeza	Cierto	c
	Irreversible	2		Temporal	2		Probable	p
	Irrecuperable	3		Temporal pertinaz	4		Improbable	i
							Desconocido	d
Tipo	Directo	D	Tiempo en aparecer	Corto plazo	C	Revelancia en monitoreo	Baja	\Downarrow
	Indirecto	In		Mediano plazo	M		Media	\Rightarrow
	Acumulativo	Ac		Largo plazo	L		Alta	\Uparrow
	Sinérgico	Sn						

D.3. Matrices de identificación y valoración de posibles impactos

Las actividades desglosadas en la tabla 3, fueron evaluadas con los criterios descritos previamente (tablas 4 y 5), el detalle del análisis correspondiente se encuentra en el Anexo 2 de la presente Guía Ambiental, titulado: Matrices específicas de valoración de posibles impactos.

Al respecto, se tiene una matriz de identificación de impactos ambientales del sector de fabricantes de productos farmacéuticos de Guatemala, cada columna de la matriz lleva un color que está relacionado con variables, factores o medios ambientales, según la siguiente codificación de colores de la tabla 5.



Tabla 5.

Código de colores para variables, factores o medios ambientales.

VARIABLES, FACTORES O MEDIOS AMBIENTALES	COLOR
Suelo	
Agua	
Aire	
Flora y fauna	
Socioeconómico	

La matriz incluye, en la primera columna de la izquierda, las actividades del proceso productivo que se considera que pueden generar algún tipo de impacto ambiental. En fila superior se incluyeron los impactos potenciales en los componentes físico, biótico y social.

En el centro de la matriz se establecen las relaciones que se pueden establecer entre una acción y los impactos potenciales que esa actividad podría generar si no se maneja adecuadamente. Una sola acción puede generar varios impactos y, a la vez, un impacto puede ser generado por varias actividades. Esta matriz se puede usar de dos formas:

1. Si se entra por la columna de acciones, se puede saber qué impactos provocan cada una de las actividades del proceso productivo.
2. Si se entra por fila de impactos, se puede saber con cuales acciones está relacionado un impacto determinado.

Por lo tanto, cada casilla con un número representa una interacción acción-impacto.

En la tabla 7 se muestra la matriz de valorización de impactos ambientales del sector de fabricantes de productos farmacéuticos de Guatemala, con ponderación numérica (valor máximo = +/- 16), en la cual se tiene un resumen de los resultados planteados en las matrices específicas de valoración de posibles impactos, contenidas en el Anexo 2.

Tabla 6. Matriz de valoración de impactos ambientales del sector de fabricantes de productos farmacéuticos de Guatemala.

Actividades	Subsectores	Variables, factores o medios ambientales	Físico				Social			
			Suelo	Agua	Aire	Socio-económico	Salud ocupacional de trabajadores	Generación de empleo		
Principales	Productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano	Impactos ambientales	Actividades del proceso productivo							
			Ingreso de materiales	-3	-4			-4	5	
			Almacenamiento	-3				-4	5	
			Dispensado	-3				-4	5	
			Fabricación	-4	-4		-4	-4	5	
			Acondicionamiento primario, secundario y terciario	-4				-4	5	
			Almacenamiento de producto terminado	-3				-4	5	
			Ingreso de materiales	-3				-4	5	
			Almacenamiento	-3				-4	5	
			Dispensado	-3				-4	5	
Principales	Productos farmacéuticos, productos naturales	Impactos ambientales	Fabricación	-4	-4			-4	5	
			Dispensado	-3				-4	5	
			Almacenamiento	-3				-4	5	



Actividades	Subsectores	Variables, factores o medios ambientales	Físico				Social		
			Suelo	Agua	Aire	Socio económico			
Principales	Productos farmacéuticos, productos oficinales Droguerías y distribuidoras	Impactos ambientales	Generación de residuos sólidos				Salud ocupacional de trabajadores	Generación de empleo	
			Actividades del proceso productivo						
			Acondicionamiento primario, secundario y terciario	-4				-4	5
			Almacenamiento de producto terminado	-3				-4	5
			Ingreso de materiales	-3				-4	5
			Almacenamiento	-3				-4	5
			Dispensado	-3				-4	5
			Fabricación	-4	-4			-4	5
			Acondicionamiento primario, secundario y terciario	-4				-4	5
			Almacenamiento de producto terminado	-3				-4	5
			Fraccionamiento primario, secundario y terciario	-4				-4	5
			Almacenamiento de producto terminado	-3				-4	5
Actividades	Subsectores	Impactos ambientales	Generación de residuos sólidos				Salud ocupacional de trabajadores	Generación de empleo	
			Actividades del proceso productivo						
			Acondicionamiento primario, secundario y terciario	-4				-4	5
			Almacenamiento de producto terminado	-3				-4	5
			Ingreso de materiales	-3				-4	5
			Almacenamiento	-3				-4	5
			Dispensado	-3				-4	5
			Fabricación	-4	-4			-4	5
			Acondicionamiento primario, secundario y terciario	-4				-4	5
			Almacenamiento de producto terminado	-3				-4	5
			Fraccionamiento primario, secundario y terciario	-4				-4	5
			Almacenamiento de producto terminado	-3				-4	5

Actividades	Subsectores	Físico				Social			
		Suelo	Agua	Aire	Socio económico	Salud ocupacional de trabajadores	Generación de empleo		
Interrelacionadas	Actividades interrelacionadas	Variables, factores o medios ambientales							
		Impactos ambientales							
		Actividades del proceso productivo							
		Almacenamiento con condiciones específicas	-3					-4	5
		Generación de vapor	-3	-3	-3			-4	4
		Generación de energía	-3					-4	4
		Generación de gases comprimidos				-4		-4	4
		Generación de aire para áreas limpias	-3			-4		-4	4
		Tratamiento de agua grado farmacéutico	-3		-4			-4	
		Limpieza y sanitización	-3						4
		Laboratorio de análisis fisicoquímicos y microbiológicos	-4		-4			-4	4
		Investigación y Desarrollo	-4		-4			-4	5
		Muestreo	-4						4



Actividades	Subsectores	Físico				Social	
		Suelo	Agua	Aire	Socio económico	Salud ocupacional de trabajadores	Generación de empleo
Variables, factores o medios ambientales	Impactos ambientales	Generación de residuos sólidos	Calidad de agua	Emisión de ruido	Generación de gases de combustión	-4	4
			Cantidad de agua				
Actividades del proceso productivo							
Actividades domésticas del personal		-3	-3			-4	4
Clinica médica		-4				-4	4
Cafetería		-3	-3			-4	4
Lavandería		-3	-3			-4	4
Taller		-4	-4			-4	5
Bodega		-4				-4	4
Traslado		-4		-4		-4	4
Parqueo		-4				-4	4
Helipuerto		-4		-4		-4	4
Disposición final de desechos		-3				-3	4

Actividades	Subsectores	Físico				Social		
		Suelo	Aguas	Aire	Socio económico			
Variables, factores o medios ambientales	Impactos ambientales	Generación de residuos sólidos	Calidad de agua	Cantidad de agua	Emisión de ruido	Generación de gases de combustión	Salud ocupacional de trabajadores	Generación de empleo
Actividades del proceso productivo	Gestión de aguas residuales	-3	-4				-3	4



E. Plan de Gestión Ambiental (PGA)

E.1. Contenido del Plan de Gestión Ambiental

De conformidad a lo estipulado en la Resolución Administrativa No. 004-2018/DIGARN/OBT (Resolución Administrativa No. 004-2018, 2018, res. 1), referente a dicho PGA, a continuación se presentan tablas resumen que incluyen:

- Variables, factores o medios ambientales afectados
- Medidas de mitigación propuestas
- Indicadores de monitoreo ambiental
- Métodos o tipos de análisis
- Frecuencia de monitoreo.

E.2. Actividades principales

La propuesta de Plan de Gestión Ambiental de las actividades principales de las distintas etapas del sector de fabricantes de productos farmacéuticos de Guatemala, se detallan en las tablas que se presentan a continuación.

Tabla 7.

Plan de Gestión Ambiental de los productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano.

Plan de Gestión Ambiental			Sistema de monitoreo y evaluación		
Variables, factores o medios ambientales	Impacto ambiental	Medidas de mitigación propuestas	Indicadores de monitoreo ambiental	Métodos o tipos de análisis	Frecuencia de monitoreo
Suelo	Generación de residuos sólidos (comunes)	- Disponer de centro de acopio para residuos y desechos sólidos - Contar con recipientes para el acopio correspondiente - Recolección de residuos y desechos sólidos comunes - Entrega a recolector autorizado, para	- Presencia de contenedores en áreas de trabajo y centro de acopio, con el manejo correspondiente - Evaluación periódica de contenedores, dependiendo del volumen - Comprobante del servicio de extracción, y su	Visual	Mensual

Plan de Gestión Ambiental			Sistema de monitoreo y evaluación		
Variables, factores o medios ambientales	Impacto ambiental	Medidas de mitigación propuestas	Indicadores de monitoreo ambiental	Métodos o tipos de análisis	Frecuencia de monitoreo
		su manejo y disposición final	registro		
Suelo (continuación)	Generación de residuos sólidos (de manejo especial)	<ul style="list-style-type: none"> - Disponer de centro de acopio para residuos y desechos sólidos - Contar con recipientes para la separación correspondiente - Separación de residuos y desechos sólidos de manejo especial - Entrega a recolector autorizado, para su manejo y disposición final 	<ul style="list-style-type: none"> - Presencia de contenedores en áreas de trabajo y centro de acopio, con el manejo consecuente - Evaluación periódica de contenedores, dependiendo del volumen - Constancia de recepción de residuos y desechos sólidos de manejo especial, y su registro 	Visual	Mensual
Agua	Calidad del agua	<ul style="list-style-type: none"> - Implementación, administración y mantenimiento de sistemas de tratamiento de aguas residuales de tipo ordinario y de tipo especial, de acuerdo a lo que corresponde según las aguas vertidas por cada empresa 	<ul style="list-style-type: none"> - Estudio Técnico de Aguas Residuales - Plan de Manejo de Aguas Residuales - Plan de Tratamiento de Aguas Residuales 	<ul style="list-style-type: none"> - Parámetros regulados en el Acuerdo Gubernativo No. 236-2006 - Físicoquímico y microbiológico - Monitoreo de efluentes, considerando planificación interna 	Según la regulación vigente en descargas de aguas residuales
		<ul style="list-style-type: none"> - Los lodos provenientes de los sistemas de tratamiento de aguas residuales, serán extraídos y recibidos por recolector autorizado 	Constancia de recepción de lodos	No aplica	Periódico, de acuerdo a requerimiento
Aire	Emisión de material particulado	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento de filtros de extracción 	Informe de resultados de medición de material particulado	<ul style="list-style-type: none"> - Físico - Medición de material particulado 	Una vez cada año



Plan de Gestión Ambiental			Sistema de monitoreo y evaluación		
VARIABLES, factores o medios ambientales	Impacto ambiental	Medidas de mitigación propuestas	Indicadores de monitoreo ambiental	Métodos o tipos de análisis	Frecuencia de monitoreo
	Emisión de ruido	- Promover el uso apropiado de equipo de protección personal - Aislamiento de áreas	de ruido	- Físico - Medición de ruido	Una vez cada año
Socioeconómico	Salud ocupacional de trabajadores	- Uso de equipo de protección personal	Constancia de entrega de equipo de protección personal y requisitos de equipo para ingreso a las áreas que lo requieran	No aplica	Anual

Tabla 8.

Plan de Gestión Ambiental de los productos farmacéuticos, productos naturales medicinales.

Plan de Gestión Ambiental			Sistema de monitoreo y evaluación		
VARIABLES, factores o medios ambientales	Impacto ambiental	Medidas de mitigación propuestas	Indicadores de monitoreo ambiental	Métodos o tipos de análisis	Frecuencia de monitoreo
Suelo	Generación de residuos sólidos (comunes)	- Separación de residuos y desechos sólidos comunes - Contar con recipientes para la separación correspondiente - Entrega a recolector autorizado, para su manejo y disposición final	- Presencia de contenedores en áreas de trabajo y centro de acopio, con el manejo correspondiente - Evaluación periódica de contenedores, dependiendo del volumen - Comprobante del servicio de extracción, y su registro	Visual	Mensual
	Generación de residuos sólidos (de manejo especial)	- Separación de residuos y desechos sólidos de manejo especial - Contar con recipientes para la separación correspondiente	- Presencia de contenedores en áreas de trabajo y centro de acopio, con el manejo consecuente - Evaluación periódica de	Visual	Mensual

Plan de Gestión Ambiental			Sistema de monitoreo y evaluación		
VARIABLES, factores o medios ambientales	Impacto ambiental	Medidas de mitigación propuestas	Indicadores de monitoreo ambiental	Métodos o tipos de análisis	Frecuencia de monitoreo
		- Entrega a recolector autorizado, para su manejo y disposición final	contenedores, dependiendo del volumen - Constancia de recepción de residuos y desechos sólidos de manejo especial, y su registro		
Agua	Calidad del agua	- Implementación, administración y mantenimiento de sistemas de tratamiento de aguas residuales de tipo ordinario y de tipo especial, de acuerdo a lo que corresponde según las aguas vertidas por cada empresa	- Estudio Técnico de Aguas Residuales - Plan de Manejo de Aguas Residuales - Plan de Tratamiento de Aguas Residuales	- Parámetros regulados en el Acuerdo Gubernativo No. 236-2006 - Físicoquímico y microbiológico - Monitoreo de efluentes, considerando planificación interna	Según la regulación vigente en descargas de aguas residuales
		- Los lodos provenientes de los sistemas de tratamiento de aguas residuales, serán extraídos y recibidos por recolector autorizado	Constancia de recepción de lodos	No aplica	Periódico, de acuerdo a requerimiento
Aire	Emisión de ruido	- Promover el uso apropiado de equipo de protección personal - Aislamiento de áreas	Informe de resultados de medición de ruido	- Físico - Medición de ruido	Una vez cada año
Socioeconómico	Salud ocupacional de trabajadores	- Uso de equipo de protección personal	Constancia de entrega de equipo de protección personal y requisitos de equipo para ingreso a las áreas que lo requieran	No aplica	Anual



Tabla 9.

Plan de Gestión Ambiental de los productos farmacéuticos, productos oficinales.

Plan de Gestión Ambiental			Sistema de monitoreo y evaluación		
VARIABLES, factores o medios ambientales	Impacto ambiental	Medidas de mitigación propuestas	Indicadores de monitoreo ambiental	Métodos o tipos de análisis	Frecuencia de monitoreo
Suelo	Generación de residuos sólidos (comunes)	<ul style="list-style-type: none"> - Separación de residuos y desechos sólidos comunes - Contar con recipientes para la separación correspondiente - Entrega a recolector autorizado, para su manejo y disposición final 	<ul style="list-style-type: none"> - Presencia de contenedores en áreas de trabajo y centro de acopio, con el manejo correspondiente - Evaluación periódica de contenedores, dependiendo del volumen - Comprobante del servicio de extracción, y su registro 	Visual	Mensual
Suelo (continuación)	Generación de residuos sólidos (de manejo especial)	<ul style="list-style-type: none"> - Separación de residuos y desechos sólidos de manejo especial - Contar con recipientes para la separación correspondiente - Entrega a recolector autorizado, para su manejo y disposición final 	<ul style="list-style-type: none"> - Presencia de contenedores en áreas de trabajo y centro de acopio, con el manejo consecuente - Evaluación periódica de contenedores, dependiendo del volumen - Constancia de recepción de residuos y desechos sólidos de manejo especial, y su registro 	Visual	Mensual
Agua	Calidad del agua	<ul style="list-style-type: none"> - Implementación, administración y mantenimiento de sistemas de tratamiento de aguas residuales de tipo ordinario y de tipo especial, de 	<ul style="list-style-type: none"> - Estudio Técnico de Aguas Residuales - Plan de Manejo de Aguas Residuales - Plan de Tratamiento de 	<ul style="list-style-type: none"> - Físicoquímico y microbiológico - Monitoreo de efluentes 	Según la regulación vigente en descargas de aguas residuales

Plan de Gestión Ambiental			Sistema de monitoreo y evaluación		
VARIABLES, FACTORES O MEDIOS AMBIENTALES	IMPACTO AMBIENTAL	MEDIDAS DE MITIGACIÓN PROPUESTAS	INDICADORES DE MONITOREO AMBIENTAL	MÉTODOS O TIPOS DE ANÁLISIS	FRECUENCIA DE MONITOREO
		acuerdo a lo que corresponde según las aguas vertidas por cada empresa	Aguas Residuales		
Aire	Emisión de ruido	- Promover el uso apropiado de equipo de protección personal - Aislamiento de áreas	Informe de resultados de medición de ruido	- Físico - Medición de ruido	Una vez cada año
Socioeconómico	Salud ocupacional de trabajadores	- Uso de equipo de protección personal	Constancia de entrega de equipo de protección personal y requisitos de equipo para ingreso a las áreas que lo requieran	No aplica	Anual

Tabla 10.

Plan de Gestión Ambiental de las droguerías y distribuidoras.

Plan de Gestión Ambiental			Sistema de monitoreo y evaluación		
VARIABLES, FACTORES O MEDIOS AMBIENTALES	IMPACTO AMBIENTAL	MEDIDAS DE MITIGACIÓN PROPUESTAS	INDICADORES DE MONITOREO AMBIENTAL	MÉTODOS O TIPOS DE ANÁLISIS	FRECUENCIA DE MONITOREO
Suelo	Generación de residuos sólidos (comunes)	- Separación de residuos y desechos sólidos comunes - Contar con recipientes para la separación correspondiente - Entrega a recolector autorizado, para su manejo y disposición final	- Presencia de contenedores en áreas de trabajo y centro de acopio, con el manejo correspondiente - Evaluación periódica de contenedores, dependiendo del volumen - Comprobante del servicio de extracción, y su registro	Visual	Mensual
	Generación de residuos sólidos (de manejo especial)	- Separación de residuos y desechos sólidos de manejo	- Presencia de contenedores en áreas de trabajo y centro de	Visual	Mensual



Plan de Gestión Ambiental			Sistema de monitoreo y evaluación		
VARIABLES, factores o medios ambientales	Impacto ambiental	Medidas de mitigación propuestas	Indicadores de monitoreo ambiental	Métodos o tipos de análisis	Frecuencia de monitoreo
		especial - Contar con recipientes para la separación correspondiente - Entrega a recolector autorizado, para su manejo y disposición final	acopio, con el manejo consecuente - Evaluación periódica de contenedores, dependiendo del volumen - Constancia de recepción de residuos y desechos sólidos de manejo especial, y su registro		
Socioeconómico	Salud ocupacional de trabajadores	- Uso de equipo de protección personal	Constancia de entrega de equipo de protección personal y requisitos de equipo para ingreso a las áreas que lo requieran	No aplica	Anual

E.4. Actividades interrelacionadas

La propuesta de Plan de Gestión Ambiental de las actividades interrelacionadas, se plantean en las tablas seguidamente.

Tabla 11.

Plan de Gestión Ambiental de las actividades interrelacionadas.

Plan de Gestión Ambiental			Sistema de monitoreo y evaluación		
VARIABLES, factores o medios ambientales	Impacto ambiental	Medidas de mitigación propuestas	Indicadores de monitoreo ambiental	Métodos o tipos de análisis	Frecuencia de monitoreo
Suelo	Generación de residuos sólidos (comunes)	- Disponer de centro de acopio para residuos y desechos sólidos - Contar con recipientes para el acopio correspondiente - Recolección de	- Informe de caracterización de residuos y desechos sólidos comunes - Presencia de contenedores en áreas de trabajo	Descrito en la «Guía para elaborar Estudios de Caracterización de Residuos Sólidos Comunes» (AM No. 7-2019)	- Una vez cada cinco años

Plan de Gestión Ambiental			Sistema de monitoreo y evaluación		
Variables, factores o medios ambientales	Impacto ambiental	Medidas de mitigación propuestas	Indicadores de monitoreo ambiental	Métodos o tipos de análisis	Frecuencia de monitoreo
		residuos y desechos sólidos comunes - Entrega a recolector autorizado, para su manejo y disposición final	y centro de acopio, con el manejo correspondiente - Evaluación periódica de contenedores, dependiendo del volumen - Comprobante del servicio de extracción, y su registro	- Visual	- Mensual
	Generación de residuos sólidos (de manejo especial)	- Disponer de centro de acopio para residuos y desechos sólidos - Separación de residuos y desechos sólidos de manejo especial - Contar con recipientes para la separación correspondiente - Entrega a recolector autorizado, para su manejo y disposición final - Evacuar mediante material absorbente (arena, aserrín), de los residuos de derrames accidentales de combustibles fósiles y entregarlo a recolector autorizado - Capacitación al personal para el manejo ambientalmente racional de productos químicos - En caso de derrames de productos	- Presencia de contenedores en áreas de trabajo y centro de acopio, con el manejo consecuente - Evaluación periódica de contenedores, dependiendo del volumen - Constancia de recepción de residuos y desechos sólidos de manejo especial, y su registro	- Visual	- Mensual



Plan de Gestión Ambiental			Sistema de monitoreo y evaluación		
Variables, factores o medios ambientales	Impacto ambiental	Medidas de mitigación propuestas	Indicadores de monitoreo ambiental	Métodos o tipos de análisis	Frecuencia de monitoreo
		<p>químicos, tener disponibilidad de aserrín, arena, entre otros</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entrega del material de retención a gestor debidamente autorizado - Delimitación e identificación de área de acopio - La disposición de residuos y desechos sólidos se hace en sitios aprobados por autoridades locales competentes - Disposición adecuada de piezas removidas a máquinas, a través de entrega a recicladores de las mismas - Entrega de aceites usados a recicladores de los mismos, debidamente autorizadas, con Licencia Ambiental vigente - Disposición adecuada de equipo de protección personal, a gestores de los mismos, debidamente autorizados, con Licencia Ambiental vigente 			
	Generación de residuos sólidos (peligrosos)	<ul style="list-style-type: none"> - Disponer de centro de acopio para residuos y desechos sólidos - Separación de residuos y 	- Presencia de contenedores en áreas de trabajo y centro de acopio, con el manejo	- Visual	- Mensual

Plan de Gestión Ambiental			Sistema de monitoreo y evaluación		
Variables, factores o medios ambientales	Impacto ambiental	Medidas de mitigación propuestas	Indicadores de monitoreo ambiental	Métodos o tipos de análisis	Frecuencia de monitoreo
		desechos sólidos peligrosos - Contar con recipientes para la separación correspondiente - Entrega a recolector autorizado, para su manejo y disposición final - Análisis de cenizas de calderas y su disposición adecuada - El servicio de mantenimiento y evaluación de transformadores, lo realiza un gestor externo autorizado, quien se hace cargo del manejo correspondiente - Manejo adecuado de refrigerantes obsoletos o no permitidos por la legislación, por gestores debidamente autorizados, con Licencia Ambiental vigente - Manejo adecuado de luminarias obsoletas, por gestores debidamente autorizados, con Licencia Ambiental vigente - Disposición adecuada de equipo de protección personal, a gestores de los mismos, debidamente	consecuente - Evaluación periódica de contenedores, dependiendo del volumen - Constancia de recepción de residuos y desechos sólidos de manejo especial, y su registro		



Plan de Gestión Ambiental			Sistema de monitoreo y evaluación		
Variables, factores o medios ambientales	Impacto ambiental	Medidas de mitigación propuestas	Indicadores de monitoreo ambiental	Métodos o tipos de análisis	Frecuencia de monitoreo
		autorizados, con Licencia Ambiental vigente			
Agua	Calidad del agua	<ul style="list-style-type: none"> - Cuando aplique, utilizar químicos para tratamiento de calderas, que tengan hojas de seguridad - Disposición de aguas de purga de caldera, en sistemas de tratamiento de aguas residuales de tipo especial - Implementación, administración y mantenimiento de sistemas de tratamiento de aguas residuales de tipo ordinario y de tipo especial, de acuerdo a lo que corresponde según las aguas vertidas por cada empresa 	<ul style="list-style-type: none"> - Estudio Técnico de Aguas Residuales - Plan de Manejo de Aguas Residuales - Plan de Tratamiento de Aguas Residuales 	<ul style="list-style-type: none"> - Parámetros regulados en el Acuerdo Gubernativo No. 236-2006 - Físicoquímico y microbiológico - Monitoreo de efluentes, considerando planificación interna 	Según la regulación vigente en descargas de aguas residuales
	Cantidad de agua	<ul style="list-style-type: none"> - Optimización en el consumo de agua - Optimización en el consumo de vapor 	Registros de producción o consumo de agua	<ul style="list-style-type: none"> - Físico - Cantidad de agua utilizada 	Periódico, dependiendo del sistema que se usó
Aire	Emisión de ruido	<ul style="list-style-type: none"> - Promover el uso apropiado de equipo de protección personal - Aislamiento de áreas 	Informe de resultados de medición de ruido	<ul style="list-style-type: none"> - Físico - Medición de ruido 	Una vez cada año
Socioeconómico	Salud ocupacional de trabajadores	<ul style="list-style-type: none"> - Uso de equipo de protección personal - Implementación de plan de comunicación de riesgo 	- Constancia de entrega de equipo de protección personal y requisitos de equipo para ingreso a las áreas que lo requieran	No aplica	Anual

Plan de Gestión Ambiental			Sistema de monitoreo y evaluación		
Variables, factores o medios ambientales	Impacto ambiental	Medidas de mitigación propuestas	Indicadores de monitoreo ambiental	Métodos o tipos de análisis	Frecuencia de monitoreo
			- Plan de comunicación de riesgo		

E.6. Programa de contingencias

La tabla 12 contiene las acciones a seguir en situaciones de emergencia por desastres naturales, en áreas ambientalmente frágiles o que por su naturaleza representen peligro para el medio ambiente o poblados cercanos tales como riesgo por sismo, explosión, incendio, inundación o cualquier otra eventualidad (tormenta tropical y erupción volcánicas), en el marco de la aplicación de la Guía Ambiental.

Tabla 12.

Programa de contingencias.

Emergencia	Riesgo	Contingencia
Riesgo por sismo	Ambiente	- Prevención de caídas de maquinaria - Entrelazamiento de estructuras metálicas, específicamente en almacenaje - Definición de rutas de evacuación - Realización de simulacros y entreno de brigadas, cuando aplique
	Poblados cercanos	- Riesgo mínimo
Explosión	Ambiente	- Prevención ante incidentes por uso y almacenamiento de materiales inflamables - Utilización y mantenimiento de extintores e hidrantes (cuando aplique) - Protección y mantenimiento de calderas
	Poblados cercanos	- Riesgo mínimo
Incendio	Ambiente	- Prevención y enfrentamiento de incidentes o incendios en áreas de uso y almacenamiento de materiales inflamables - Utilización y mantenimiento de extintores e hidrantes (cuando aplique)
	Poblados cercanos	- Riesgo mínimo
Derrame o fuga	Ambiente	- Prevención de derrame o fuga de materiales corrosivos, reactivos, tóxicos, inflamables, entre otros - Medidas de contención de materiales derramados
	Poblados cercanos	- Riesgo mínimo
Inundación	Ambiente	- Atención a boletines de INSIVUMEH y recomendaciones de CONRED - Mantenimiento y limpieza de techos y bajadas de aguas pluviales
	Poblados cercanos	- Atención a boletines de INSIVUMEH y recomendaciones de CONRED



Emergencia	Riesgo	Contingencia
Eventualidad: tormenta tropical	Ambiente	- Mantenimiento y limpieza de techos y bajadas de aguas pluviales - Limpieza de canales, evaluación de láminas y de techos de infraestructura
	Pobladados cercanos	- Riesgo mínimo
Eventualidad: erupción volcánica	Ambiente	- Atención a boletines de INSIVUMEH y recomendaciones de CONRED
	Pobladados cercanos	- Atención a boletines de INSIVUMEH y recomendaciones de CONRED
Eventualidad: vientos	Ambiente	- Revisión y mantenimiento de techos e infraestructura
	Pobladados cercanos	- Atención a boletines de INSIVUMEH y recomendaciones de CONRED
Eventualidad: granizo	Ambiente	- Revisión y mantenimiento de techos e infraestructura
	Pobladados cercanos	- Atención a boletines de INSIVUMEH y recomendaciones de CONRED

F. Referencias

Las citas bibliográficas utilizadas para la elaboración de la presente Guía Ambiental son:

Corporación Financiera Internacional. (2007). Guías sobre medio ambiente, salud y seguridad

para la fabricación de productos farmacéuticos y biotecnología. Washington, D.C., Estados Unidos de América: IFC.

Mata Jiménez, A. y Quevedo, F. (1998). Diccionario didáctico de ecología. San José, Costa

Rica: Editorial de la Universidad de Costa Rica.

Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales, Dirección de Gestión Ambiental y Recursos

Naturales. (20 de abril de 2018) Resolución Administrativa No. 004-2018/DIGARN/OBT. [DP Otoniel Barrios Toledo].

Presidencia de la República de Guatemala. (17 de enero de 2018) Artículo 1. Manual de

Procedimientos para la Presentación y Aprobación de Guías Ambientales. (Acuerdo Ministerial No. 349-2017). Diario de Centro América: 39,653.

Presidencia de la República de Guatemala. (11 de julio de 2016) Artículo 3 [Título III].

Reglamento de Evaluación, Control y Seguimiento Ambiental. (Acuerdo Gubernativo No. 137-2016). Diario de Centro América: 39,271.

Presidencia de la República de Guatemala. (11 de julio de 2016) Artículo 16 [Título IV].

Reglamento de Evaluación, Control y Seguimiento Ambiental. (Acuerdo Gubernativo No. 137-2016). Diario de Centro América: 39,271.



G. Anexos

Anexo 1.

Glosario.

Para la interpretación de la presente Guía Ambiental para la Industria Farmacéutica de Guatemala, se entiende por:

Actividades interrelacionadas: son tareas vinculadas al propio proceso productivo, sin que obligatoriamente sean parte del mismo.

Actividades principales: aquellas que se consideran indispensables en el proceso productivo.

Distribuidora: establecimiento farmacéutico destinado a la importación, distribución y venta de productos farmacéuticos de venta libre, productos afines, material de curación equipo médico quirúrgico e instrumental, y reactivos de laboratorio para uso diagnóstico.

Droguería: establecimiento farmacéutico destinado a la importación, fraccionamiento, envasado, distribución y venta de especialidades farmacéuticas y productos afines.

Embalaje: cualquier envoltura con que se protege un objeto.

Farmacopea: libro en que se describen las sustancias medicinales que se usan comúnmente, y la manera de prepararlas y combinarlas.

Impacto ambiental: Cualquier alteración significativa, positiva o negativa, de uno o más de los componentes ambientales, provocados por acción del hombre o fenómenos naturales en un área de influencia definida.

Guía Ambiental: herramienta que tiene por objeto incorporar las buenas prácticas a las variables ambientales en la planificación, desarrollo y seguimiento de la gestión ambiental sectorial como

referente técnico mínimo aplicable al desarrollo de proyectos, obras, industrias o actividades de los diferentes sectores productivos del país. Se utiliza como base para la elaboración del instrumento ambiental y, consecuentemente, para realizar las auditorías respectivas.

Medicamento para uso humano: sinónimo de producto farmacéutico para uso humano.

Medidas de mitigación: conjunto de medidas destinadas a prevenir, reducir, minimizar y corregir la magnitud de los impactos negativos al ambiente, identificados dentro del proceso de evaluación ambiental como posibles consecuencias del desarrollo de una obra, industria, proyecto o actividad específica.

Plan de Gestión Ambiental: conjunto de operaciones técnicas y acciones propuestas, que tienen como objetivo asegurar la operación de un proyecto, obra, industria o actividad, dentro de las normas legales, técnicas y ambientales para prevenir, corregir o mitigar los impactos o riesgos ambientales negativos y asegurar a los proponentes, la mejora continua y la compatibilidad con el ambiente. Forma parte integral de los instrumentos ambientales, a fin de organizar las medidas ambientales y los compromisos que implican.

Producto farmacéutico: sustancia de origen natural, sintético, semisintético o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para prevenir, diagnosticar, tratar enfermedades o modificar una función fisiológica en los seres humanos.

Producto natural medicinal: producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de estos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a los que se les adicionen sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales medicinales.



Producto farmacéutico oficial: producto elaborado en los laboratorios autorizados, conforme a formulaciones farmacopéicas y a las autorizadas por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

Residuos y desechos comunes: aquellos cuya naturaleza no representa, en sí misma, un riesgo especial a la salud humana o al ambiente; por lo que no poseen características tóxicas, corrosivas, reactivas, explosivas, patológicas, infecciosas, punzocortantes, u otras de similar riesgo.

Residuos y desechos de manejo especial: aquellos que, aunque no posean características de los residuos y desechos peligrosos, requieren de un manejo específico, en virtud de su tamaño, volumen, complejidad o potencial de riesgo de algunos de sus componentes.

Residuos y desechos peligrosos: aquellos que poseen al menos una de las siguientes características: corrosivo, reactivo, explosivo, tóxico, inflamable, biológico-infeccioso. Incluye los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos -RAEE-. Pueden ser luminarias (lámparas), solventes, baterías (cadmio, ácido plomo, litio, etc.), desechos hospitalarios.

Adicionalmente, se presentan las siguientes siglas y acrónimos:

APIFAR: Asociación de la Pequeña Industria Farmacéutica.

ASINFARGUA: Asociación de Industriales Farmacéuticos Guatemaltecos.

CIG: Cámara de Industria de Guatemala.

CONRED: Coordinadora Nacional para la Reducción de Desastres.

DIGARN: Dirección de Gestión Ambiental y Recursos Naturales, del Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales.

DRCPFA: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

GREFARMA: Gremial de Fabricantes de Productos Farmacéuticos, adscrita a Cámara de Industria de Guatemala.

IFC: Corporación Financiera Internacional, Grupo del Banco Mundial.

INSIVUMEH: Instituto Nacional de Sismología, Vulcanología, Meteorología e Hidrología.

MARN: Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales.

PCB: Bifenilos Policlorados.

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano.



Anexo 2.

Matrices específicas de valoración de posibles impactos.

Tabla 13.

Matriz de valoración de impactos ambientales de los productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano.

Actividad	Variables, factores o medios ambientales	Impacto Ambiental	Criterios de valoración										Total
			Naturalidad	Magnitud	Importancia	Reversibilidad	Duración	Certeza	Tipo	Tiempo en aparecer	Relevancia en monitoreo		
Ingreso de materiales	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	1	1	1	p	D	C	↓	3	
		Estructura química del subsuelo	n										
		Calidad de escorrentía	n										
	Agua	Calidad de agua	n										
		Calidad de aguas subterráneas	n										
		Cantidad de agua	n										
	Aire	Emisión de ruido	n										
		Generación de gases de combustión	n										
	Flora y fauna	Afectación a flora	n										
		Afectación a fauna	n										
Social	Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4		
	Generación de empleo	+	1	2	1	2	C	D	C	↓	5		
Almacenamiento	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	1	1	1	p	D	C	↓	3	
		Estructura química del subsuelo	n										
		Calidad de escorrentía	n										
	Agua	Calidad de agua	n										
		Calidad de aguas subterráneas	n										
		Cantidad de agua	n										
	Aire	Emisión de ruido	n										
		Generación de gases de combustión	n										
	Flora y fauna	Afectación a flora	n										
		Afectación a fauna	n										
Social	Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4		
	Generación de empleo	+	1	2	1	2	C	D	C	↓	5		
Dispensado	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	1	1	1	p	D	C	↓	3	

Actividad	Variables, factores o medios ambientales	Impacto Ambiental	Criterios de valoración									Total	
			Naturalidad	Magnitud	Importancia	Reversibilidad	Duración	Certeza	Tipo	Tiempo en años	Relevancia en monitoreo		
Dispensado (continuación)	Suelo (continuación)	Estructura química del subsuelo	n										
		Calidad de escorrentía	n										
	Agua	Calidad de agua	n										
		Calidad de aguas subterráneas	n										
		Cantidad de agua	n										
	Aire	Emisión de ruido	n										
		Generación de gases de combustión	n										
	Flora y fauna	Afectación a flora	n										
		Afectación a fauna	n										
	Social	Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4	
Generación de empleo		+	1	2	1	2	c	D	C	↓	5		
Fabricación	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4	
		Estructura química del subsuelo	n										
		Calidad de escorrentía	n										
	Agua	Calidad de agua	-	1	2	1	1	p	D	C	⇒	4	
		Calidad de aguas subterráneas	n										
		Cantidad de agua	n										
	Aire	Emisión de ruido	-	1	2	1	1	p	D	C	⇒	4	
		Generación de gases de combustión	n										
	Flora y fauna	Afectación a flora	n										
		Afectación a fauna	n										
Social	Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4		
	Generación de empleo	+	1	2	1	2	C	D	C	↓	5		
Acondicionamiento primario, secundario y terciario	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4	
		Estructura química del subsuelo	n										
		Calidad de escorrentía	n										
	Agua	Calidad de agua	n										
		Calidad de aguas subterráneas	n										
		Cantidad de agua	n										
	Aire	Emisión de ruido	n										
		Generación de gases de combustión	n										
	Flora y fauna	Afectación a flora	n										
		Afectación a fauna	n										



Actividad	Variables, factores o medios ambientales	Impacto Ambiental	Criterios de valoración									Total
			Naturalidad	Magnitud	Importancia	Reversibilidad	Duración	Certeza	Tipo	Tiempo en avanzar	Relevancia en monitoreo	
(continuación)	Flora y fauna	combustión										
		Afectación a flora	n									
	Afectación a fauna	n										
	Social	Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	p	D	C	⇓	4
Generación de empleo		+	1	2	1	2	C	D	C	⇓	5	
Almacenamiento	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	1	1	1	p	D	C	⇓	3
		Estructura química del subsuelo	n									
		Calidad de escorrentía	n									
	Agua	Calidad de agua	n									
		Calidad de aguas subterráneas	n									
		Cantidad de agua	n									
	Aire	Emisión de ruido	n									
		Generación de gases de combustión	n									
	Flora y fauna	Afectación a flora	n									
		Afectación a fauna	n									
	Social	Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	p	D	C	⇓	4
		Generación de empleo	+	1	2	1	2	C	D	C	⇓	5
Dispensado	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	1	1	1	p	D	C	⇓	3
		Estructura química del subsuelo	n									
		Calidad de escorrentía	n									
	Agua	Calidad de agua	n									
		Calidad de aguas subterráneas	n									
		Cantidad de agua	n									
	Aire	Emisión de ruido	n									
		Generación de gases de combustión	n									
	Flora y fauna	Afectación a flora	n									
		Afectación a fauna	n									
	Social	Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	p	D	C	⇓	4
		Generación de empleo	+	1	2	1	2	c	D	C	⇓	5
Fabricación	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	2	1	1	p	D	C	⇓	4
		Estructura química del subsuelo	n									
Fabricación (continuación)	Suelo (continuación)	Calidad de escorrentía	n									
	Agua	Calidad de agua	-	1	2	1	1	p	D	C	⇒	4



Actividad	Variables, factores o medios ambientales	Impacto Ambiental	Criterios de valoración								Total		
			Naturaleza	Magnitud	Importancia	Reversibilidad	Duración	Certeza	Tipo	Tiempo en avanzar		Relevancia en monitoreo	
		Calidad de aguas subterráneas	n										
		Cantidad de agua	n										
		Aire	Emisión de ruido	-	1	2	1	1	p	D	C	⇒	4
		Flora y fauna	Generación de gases de combustión	n									
			Afectación a flora	n									
		Social	Afectación a fauna	n									
			Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4
			Generación de empleo	+	1	2	1	2	C	D	C	↓	5
			Acondicionamiento primario, secundario y terciario	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	2	1	1	p	D	C
			Estructura química del subsuelo	n									
Calidad de escorrentía			n										
Agua			Calidad de agua	n									
			Calidad de aguas subterráneas	n									
			Cantidad de agua	n									
			Aire	Emisión de ruido	n								
		Flora y fauna	Generación de gases de combustión	n									
			Afectación a flora	n									
		Social	Afectación a fauna	n									
			Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4
			Generación de empleo	+	1	2	1	2	C	D	C	↓	5
			Almacenamiento	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	1	1	1	p	D	C
			Estructura química del subsuelo	n									
			Calidad de escorrentía	n									
			Agua	Calidad de agua	n								
			Calidad de aguas subterráneas	n									
			Cantidad de agua	n									
			Aire	Emisión de ruido	n								
		Flora y fauna	Generación de gases de combustión	n									
			Afectación a flora	n									
		Social	Afectación a fauna	n									
Salud ocupacional de trabajadores			-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4	
Almacenamiento (continuación)	Social (continuación)	Generación de empleo	+	1	2	1	2	C	D	C	↓	5	

Tabla 15.

Matriz de valoración de impactos ambientales de los productos farmacéuticos, productos oficinales.

Actividad	Variables, factores o medios ambientales	Impacto Ambiental	Criterios de valoración									Total	
			Naturaleza	Magnitud	Importancia	Reversibilidad	Duración	Certeza	Tipo	Tiempo en aparecer	Relevancia en monitoreo		
Ingreso de materiales	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	1	1	1	p	D	C	↓	3	
		Estructura química del subsuelo	n										
		Calidad de escorrentía	n										
	Agua	Calidad de agua	n										
		Calidad de aguas subterráneas	n										
		Cantidad de agua	n										
	Aire	Emisión de ruido	n										
		Generación de gases de combustión	n										
	Flora y fauna	Afectación a flora	n										
		Afectación a fauna	n										
Social	Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4		
	Generación de empleo	+	1	2	1	2	C	D	C	↓	5		
Almacenamiento	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	1	1	1	p	D	C	↓	3	
		Estructura química del subsuelo	n										
		Calidad de escorrentía	n										
	Agua	Calidad de agua	n										
		Calidad de aguas subterráneas	n										
		Cantidad de agua	n										
	Aire	Emisión de ruido	n										
		Generación de gases de combustión	n										
Flora y fauna	Afectación a flora	n											
	Afectación a fauna	n											
Almacenamiento (continuación)	Social	Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4	
		Generación de empleo	+	1	2	1	2	C	D	C	↓	5	
Dispensado	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	1	1	1	p	D	C	↓	3	
		Estructura química del subsuelo	n										
		Calidad de escorrentía	n										



Actividad	Variables, factores o medios ambientales	Impacto Ambiental	Criterios de valoración										
			Naturaleza	Magnitud	Importancia	Reversibilidad	Duración	Certeza	Tipo	Tiempo en años desde la autorización	Relevancia en monitoreo	Total	
	Agua	Calidad de agua	n										
		Calidad de aguas subterráneas	n										
		Cantidad de agua	n										
	Aire	Emisión de ruido	n										
		Generación de gases de combustión	n										
	Flora y fauna	Afectación a flora	n										
		Afectación a fauna	n										
	Social	Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	p	D	C	↓		4
Generación de empleo		+	1	2	1	2	c	D	C	↓		5	
Fabricación	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	2	1	1	p	D	C	↓		4
		Estructura química del subsuelo	n										
		Calidad de escorrentía	n										
	Agua	Calidad de agua	-	1	2	1	1	p	D	C	⇒		4
		Calidad de aguas subterráneas	n										
		Cantidad de agua	n										
	Aire	Emisión de ruido	-	1	2	1	1	p	D	C	⇒		4
		Generación de gases de combustión	n										
	Flora y fauna	Afectación a flora	n										
		Afectación a fauna	n										
	Social	Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	p	D	C	↓		4
		Generación de empleo	+	1	2	1	2	C	D	C	↓		5
Acondicionamiento primario, secundario y terciario	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	2	1	1	p	D	C	↓		4
		Estructura química del subsuelo	n										
		Calidad de escorrentía	n										
	Agua	Calidad de agua	n										
		Calidad de aguas subterráneas	n										
		Cantidad de agua	n										
Acondicionamiento primario, secundario y terciario (continuación)	Aire	Emisión de ruido	n										
		Generación de gases de combustión	n										
	Flora y fauna	Afectación a flora	n										
		Afectación a fauna	n										
	Social	Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	p	D	C	↓		4
		Generación de empleo	+	1	2	1	2	C	D	C	↓		5

Actividad	Variables, factores o medios ambientales	Impacto Ambiental	Criterios de valoración								Total		
			Naturaleza	Magnitud	Importancia	Reversibilidad	Duración	Certeza	Tipo	Tiempo en analizar		Relevancia en monitoreo	
Almacenamiento	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	1	1	1	p	D	C	↓	3	
		Estructura química del subsuelo	n										
		Calidad de escorrentía	n										
	Agua	Calidad de agua	n										
		Calidad de aguas subterráneas	n										
		Cantidad de agua	n										
	Aire	Emisión de ruido	n										
		Generación de gases de combustión	n										
	Flora y fauna	Afectación a flora	n										
		Afectación a fauna	n										
Social	Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4		
	Generación de empleo	+	1	2	1	2	C	D	C	↓	5		

Tabla 16.

Matriz de valoración de impactos ambientales de las droguerías y distribuidoras.

Actividad	Variables, factores o medios ambientales	Impacto Ambiental	Criterios de valoración								Total		
			Naturaleza	Magnitud	Importancia	Reversibilidad	Duración	Certeza	Tipo	Tiempo en analizar		Relevancia en monitoreo	
Fraccionamiento primario, secundario y terciario	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4	
		Estructura química del subsuelo	n										
		Calidad de escorrentía	n										
	Agua	Calidad de agua	n										
		Calidad de aguas subterráneas	n										
		Cantidad de agua	n										
Fraccionamiento primario, secundario y terciario (continuación)	Aire	Emisión de ruido	n										
		Generación de gases de combustión	n										
	Flora y fauna	Afectación a flora	n										
		Afectación a fauna	n										
	Social	Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4	
		Generación de empleo	+	1	2	1	2	C	D	C	↓	5	



Actividad	Variables, factores o medios ambientales	Impacto Ambiental	Criterios de valoración									Total	
			Naturaliza	Magnitud	Importancia	Reversibilidad	Duración	Certeza	Tipo	Tiempo en monitoreo	Relevancia en monitoreo		
Almacenamiento	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	1	1	1	p	D	C	↓	3	
		Estructura química del subsuelo	n										
		Calidad de escorrentía	n										
	Agua	Calidad de agua	n										
		Calidad de aguas subterráneas	n										
		Cantidad de agua	n										
	Aire	Emisión de ruido	n										
		Generación de gases de combustión	n										
	Flora y fauna	Afectación a flora	n										
		Afectación a fauna	n										
Social	Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4		
	Generación de empleo	+	1	2	1	2	C	D	C	↓	5		

Tabla 17.

Matriz de valoración de impactos ambientales de las actividades interrelacionadas.

Actividad	Variables, factores o medios ambientales	Impacto Ambiental	Criterios de valoración									Total	
			Naturaliza	Magnitud	Importancia	Reversibilidad	Duración	Certeza	Tipo	Tiempo en monitoreo	Relevancia en monitoreo		
Almacenamiento con condiciones específicas	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	1	1	1	p	D	C	↓	3	
		Estructura química del subsuelo	n										
		Calidad de escorrentía	n										
	Agua	Calidad de agua	n										
		Calidad de aguas subterráneas	n										
Almacenamiento con condiciones específicas (continuación)	Agua (continuación)	Cantidad de agua	n										
	Aire	Emisión de ruido	n										
		Generación de gases de combustión	n										
	Flora y fauna	Afectación a flora	n										
		Afectación a fauna	n										
Social	Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4		

Actividad	Variables, factores o medios ambientales	Impacto Ambiental	Criterios de valoración									Total	
			Naturaliza	Magnitud	Importancia	Reversibilidad	Duración	Certeza	Tipo	Tiempo en años	Relevancia en monitoreo		
		Generación de empleo	+	1	2	1	2	c	D	C	↓	5	
Generación de vapor	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	1	1	1	c	D	C	↓	3	
		Estructura química del subsuelo	n										
		Calidad de escorrentía	n										
	Agua	Calidad de agua	n										
		Calidad de aguas subterráneas	n										
		Cantidad de agua	-	1	1	1	1	c	D	C	⇒	3	
	Aire	Emisión de ruido	n										
		Generación de gases de combustión	-	1	1	1	1	c	D	C	⇒	3	
	Flora y fauna	Afectación a flora	n										
		Afectación a fauna	n										
Social	Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	c	D	C	↓	4		
	Generación de empleo	+	1	1	1	2	p	D	C	↓	4		
Generación de energía	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	1	1	1	c	D	C	↓	3	
		Estructura química del subsuelo	n										
		Calidad de escorrentía	n										
	Agua	Calidad de agua	n										
		Calidad de aguas subterráneas	n										
		Cantidad de agua	n										
	Aire	Emisión de ruido	n										
		Generación de gases de combustión	-	1	2	1	1	c	D	C	⇒	4	
	Flora y fauna	Afectación a flora	n										
		Afectación a fauna	n										
Social	Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	C	D	C	↓	4		
	Generación de empleo	+	1	1	1	2	p	D	C	↓	4		
Generación de gases comprimidos	Suelo	Generación de residuos sólidos	n										
Generación de gases comprimidos (continuación)	Suelo (continuación)	Estructura química del subsuelo	n										
		Calidad de escorrentía	n										
	Agua	Calidad de agua	n										
		Calidad de aguas subterráneas	n										
		Cantidad de agua	n										
	Aire	Emisión de ruido	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4	
Generación de		n											



Actividad	Variables, factores o medios ambientales	Impacto Ambiental	Criterios de valoración									Total	
			Naturaleza	Magnitud	Importancia	Reversibilidad	Duración	Certeza	Tipo	Tiempo en avanzar	Relevancia en monitoreo		
	Agua	Calidad de agua	n										
		Calidad de aguas subterráneas	n										
		Cantidad de agua	n										
	Aire	Emisión de ruido	n										
		Generación de gases de combustión	n										
	Flora y fauna	Afectación a flora	n										
		Afectación a fauna	n										
	Social	Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4	
		Generación de empleo	+	1	2	1	2	c	D	C	↓	5	
	Laboratorio de análisis físicoquímicos y microbiológicos	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4
Estructura química del subsuelo			n										
Calidad de escorrentía			n										
Agua		Calidad de agua	-	1	2	1	1	c	D	C	⇒	4	
		Calidad de aguas subterráneas	n										
		Cantidad de agua	n										
Aire		Emisión de ruido	n										
		Generación de gases de combustión	n										
Flora y fauna		Afectación a flora	n										
		Afectación fauna	n										
Social		Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4	
		Generación de empleo	+	1	1	1	2	p	D	C	↓	4	
Investigación y desarrollo		Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4
			Estructura química del subsuelo	n									
Investigación y desarrollo (continuación)	Suelo (continuación)	Calidad de escorrentía	n										
	Agua	Calidad de agua	-	1	2	1	1	p	D	C	⇒	4	
		Calidad de aguas subterráneas	n										
		Cantidad de agua	n										
	Aire	Emisión de ruido	-	1	2	1	1	p	D	C	⇒	4	
Generación de		n											



Actividad	Variables, factores o medios ambientales	Impacto Ambiental	Criterios de valoración								Total		
			Naturaleza	Magnitud	Importancia	Reversibilidad	Duración	Certeza	Tipo	Tiempo en años		Relevancia en monitoreo	
	gases de combustión	Afectación a flora	n										
		Afectación a fauna	n										
	Social	Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4	
		Generación de empleo	+	1	2	1	2	c	D	C	↓	5	
	Muestreo	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	1	1	1	p	D	C	↓	4
			Estructura química del subsuelo	n									
Calidad de escorrentía			n										
Agua		Calidad de agua	n										
		Calidad de aguas subterráneas	n										
		Cantidad de agua	n										
Aire		Emisión de ruido	n										
		Generación de gases de combustión	n										
Flora y fauna		Afectación a flora	n										
		Afectación a fauna	n										
Social		Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4	
		Generación de empleo	+	1	1	1	2	c	D	C	↓	4	
Actividades domésticas del personal		Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	1	1	1	c	D	C	↓	3
			Estructura química del subsuelo	n									
	Calidad de escorrentía		n										
	Agua	Calidad de agua	-	1	1	1	1	c	D	C	⇒	3	
		Calidad de aguas subterráneas	n										
		Cantidad de agua	n										
Actividades domésticas del personal (continuación)	Aire	Emisión de ruido	n										
		Generación de gases de combustión	n										
	Flora y fauna	Afectación a flora	n										
		Afectación a fauna	n										
	Social	Salud ocupacional de trabajadores	n										
		Generación de	+	1	1	1	2	p	D	C	↓	4	

Actividad	Variables, factores o medios ambientales	Impacto Ambiental	Criterios de valoración									
			Naturaleza	Magnitud	Importancia	Reversibilidad	Duración	Certeza	Tipo	Tiempo en avanzar	Relevancia en monitoreo	Total
Clínica médica	Suelo	empleo										
		Generación de residuos sólidos	-	1	2	1	1	c	D	C	↓	4
		Estructura química del subsuelo	n									
	Agua	Calidad de escorrentía	n									
		Calidad de agua	n									
		Calidad de aguas subterráneas	n									
	Aire	Cantidad de agua	n									
		Emisión de ruido	n									
		Generación de gases de combustión	n									
	Flora y fauna	Afectación a flora	n									
		Afectación a fauna	n									
	Social	Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4
Generación de empleo		+	1	1	1	2	p	D	C	↓	4	
Cafetería	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	1	1	1	c	D	C	↓	3
		Estructura química del subsuelo	n									
		Calidad de escorrentía	n									
	Agua	Calidad de agua	-	1	1	1	1	c	D	C	⇒	3
		Calidad de aguas subterráneas	n									
		Cantidad de agua	-	1	1	1	1	c	D	C	⇒	3
	Aire	Emisión de ruido	n									
		Generación de gases de combustión	n									
Flora y fauna	Afectación a flora	n										
	Afectación a fauna	n										
Cafetería (continuación)	Social	Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4
		Generación de empleo	+	1	1	1	2	p	D	C	↓	4
Lavandería	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	1	1	1	c	D	C	↓	3
		Estructura química del subsuelo	n									
		Calidad de escorrentía	n									
	Agua	Calidad de agua	-	1	1	1	1	c	D	C	⇒	3



-COS NATI-

Actividad	Variables, factores o medios ambientales	Impacto Ambiental	Criterios de valoración									Total	
			Naturaleza	Magnitud	Importancia	Reversibilidad	Duración	Certeza	Tipo	Tiempo en años	Relevancia en monitoreo		
	Flora y fauna	Afectación a flora	n										
		Afectación a fauna	n										
	Social	Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4	
		Generación de empleo	+	1	1	1	2	p	D	C	↓	4	
Traslado	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4	
		Estructura química del subsuelo	n										
		Calidad de escorrentía	n										
	Agua	Calidad de agua	n										
		Calidad de aguas subterráneas	n										
		Cantidad de agua	n										
	Aire	Emisión de ruido	-	1	2	1	1	c	D	C	⇒	4	
		Generación de gases de combustión	n										
	Flora y fauna	Afectación a flora	n										
		Afectación a fauna	n										
	Social	Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4	
		Generación de empleo	+	1	1	1	2	p	D	C	↓	4	
	Parqueo	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4
			Estructura química del subsuelo	n									
Calidad de escorrentía			n										
Agua		Calidad de agua	n										
		Calidad de aguas subterráneas	n										
		Cantidad de agua	n										
Parqueo (continuación)	Aire	Emisión de ruido	n										
		Generación de gases de combustión	n										
	Flora y fauna	Afectación a flora	n										
		Afectación a fauna	n										
	Social	Salud ocupacional de trabajadores	n										
Generación de empleo		+	1	1	1	2	c	D	C	↓	4		



Actividad	Variables, factores o medios ambientales	Impacto Ambiental	Criterios de valoración									Total
			Naturalidad	Magnitud	Importancia	Reversibilidad	Duración	Certeza	Tipo	Tiempo en avanzar	Relevancia en monitoreo	
Helipuerto	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4
		Estructura química del subsuelo	n									
		Calidad de escorrentía	n									
	Agua	Calidad de agua	n									
		Calidad de aguas subterráneas	n									
		Cantidad de agua	n									
	Aire	Emisión de ruido	-	1	2	1	1	c	D	C	⇒	4
		Generación de gases de combustión	n									
	Flora y fauna	Afectación a flora	n									
		Afectación a fauna	n									
Social	Salud ocupacional de trabajadores	-	1	2	1	1	p	D	C	↓	4	
	Generación de empleo	+	1	1	1	2	p	D	C	↓	4	
Disposición final de desechos	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	1	1	1	c	D	C	↓	3
		Estructura química del subsuelo	n									
		Calidad de escorrentía	n									
	Agua	Calidad de agua	n									
		Calidad de aguas subterráneas	n									
		Cantidad de agua	n									
	Aire	Emisión de ruido	n									
		Generación de gases de combustión	n									
Flora y fauna	Afectación a flora	n										
	Afectación a fauna	n										
Disposición final de desechos (continuación)	Social	Salud ocupacional de trabajadores	-	1	1	1	1	i	In	C	↓	3
		Generación de empleo	+	1	1	1	2	p	D	C	↓	4
Gestión de aguas residuales	Suelo	Generación de residuos sólidos	-	1	1	1	1	c	D	C	↓	3
		Estructura química del subsuelo	n									
		Calidad de escorrentía	n									
	Agua	Calidad de agua	-	1	2	1	1	c	D	C	⇒	4

Actividad	Variables, factores o medios ambientales	Impacto Ambiental	Criterios de valoración										
			Naturaleza	Magnitud	Importancia	Reversibilidad	Duración	Certeza	Tipo	Tiempo en avanzar	Relevancia en monitoreo	Total	
		Calidad de aguas subterráneas	n										
		Cantidad de agua	n										
	Aire	Emisión de ruido	n										
		Generación de gases de combustión	n										
	Flora y fauna	Afectación a flora	n										
		Afectación a fauna	n										
	Social	Salud ocupacional de trabajadores	-	1	1	1	1	i	In	C	↓	3	
		Generación de empleo	+	1	1	1	2	p	D	C	↓	4	

