



DOI: https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v6i3.2343

Implementación del sistema de gestión de ambiental ISO/IEC14001 en empresa del sector farmacéutico

Vanesa Medina Franco

vanesamedinafranco@gmail.com

candidata a Master en Ciencias Ambientales
Universidad del Atlántico, Facultad de Ciencias Básicas
Grupo de Investigación Ciencia,
Tecnología e Innovación en Medicina y Terapias Alternativas
Colombia, Barranquilla

Tatiana Ruiz Afanador

tatianaruiz@mail.uniatlantico.edu.co

Grupo de Investigación Administración y Gestión Farmacéutica
Facultad de Química y Farmacia, Universidad del Atlántico
Colombia, Barranquilla

Oscar Camacho Romero

ocamacho@mail.uniatlantico.edu.co

Grupo de Investigación Administración y Gestión Farmacéutica
Facultad de Química y Farmacia, Universidad del Atlántico
Colombia, Barranquilla

Helmuth Harold Medina Bolaño

drhelmuthmedina@gmail.com

Grupo de Investigación Ciencia,
Tecnología e Innovación en Medicina y Terapias Alternativas
Colombia, Barranquilla

Correspondencia: vanesamedinafranco@gmail.com

Artículo recibido: 28 abril 2022. Aceptado para publicación: 15 mayo 2022.

Conflictos de Interés: Ninguna que declarar

Todo el contenido de **Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar**, publicados en este sitio están disponibles bajo

Licencia [Creative Commons](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/) 

Como citar: Medina Franco, V., Ruiz Afanador, T., Camacho Romero, O., & Medina Bolaño, H. H. (2022). Implementación del sistema de gestión de ambiental ISO/IEC14001 en empresa del sector farmacéutico. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 6(3), 1937-1949. DOI: https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v6i3.2343

RESUMEN

En la actualidad el sector empresarial ha mostrado un crecimiento exponencial en su desarrollo, pero esto conlleva a una generación de residuos que impactan en la comunidad, para ello, se han planteado estrategias que permitan cambiar el componente de responsabilidad que tienen las empresas con el medio ambiente; de allí, la necesidad de incorporar actividades teniendo en cuenta el ciclo vida del producto, el residuo generado y su posible impacto en el medio ambiente. Como objetivo, se planteó una propuesta de metodología de implementación del Sistema de Gestión Ambiental ISO 14001:2015 para una empresa del sector productivo farmacéutico. Este proyecto es de tipo descriptivo, evaluativo y propositivo, debido que se tomaron como base los datos generados de situaciones reales que inciden en la comunidad, para luego ser evaluado teniendo en cuenta la norma internacional ISO 14001:2015. También se propuso un método estandarizado para la disposición, inactivación y valorización de los residuos sólidos, semisólidos y líquidos producto de la elaboración de medicamentos farmacéuticos con extractos naturales. Se identificó que entre los residuos más generados se encuentran el papel y el plástico. Así mismo, se plantearon estrategias para la reducción del gasto energético e hídrico, logrando una disminución global hasta el 40%. A través del diagnóstico inicial se identificaron las necesidades documentales y de procesos desde el punto de vista ambiental; lo que permitió generar un plan de trabajo donde se ejecutaron capacitaciones, procedimientos y planes de contingencias documentados, alcanzando un cumplimiento del 80% al final del proceso de implementación. Finalmente, se pudo apreciar que la implementación del sistema de gestión ambiental permite diagnosticar, organizar e impulsar las fortalezas de una organización, estudiando toda su cadena de valor; alcanzando beneficios a la comunidad y el medio ambiente.

Palabras clave: sistema de gestión ambiental; desperdicio; gestión integrada de residuos; farmacias homeopáticas; auxiliares de formulación y productos naturales.

Implementation of the environmental management system ISO / IEC14001 in the company of the pharmaceutical sector

ABSTRACT

Currently the business sector has shown exponential growth in its development, but this leads to a generation of waste that impacts the community, for this, strategies have been proposed that allow changing the component of responsibility that companies have with the environment; hence, the need to incorporate activities taking into account the life cycle of the product, the waste generated and its possible impact on the environment. As an objective, a proposal for the implementation methodology of the ISO 14001: 2015 Environmental Management System was proposed for a company in the pharmaceutical production sector. This project is descriptive, evaluative and purposeful, due to the fact that the data generated from real situations that affect the community were taken as a basis, and then be evaluated taking into account the international standard ISO 14001: 2015. A standardized method was also proposed for the disposal, inactivation, and recovery of solid, semi-solid, and liquid waste resulting from the development of pharmaceutical drugs with natural extracts. It was identified that among the most generated waste are paper and plastic. Likewise, strategies were proposed to reduce energy and water expenditure, achieving an overall decrease of up to 40%. Through the initial diagnosis, the documentary and process needs were identified from the environmental point of view; This allowed to generate a work plan where training, procedures and documented contingency plans were executed, reaching 80% compliance at the end of the implementation process. Finally, it could be seen that the implementation of the environmental management system allows diagnosing, organizing and promoting the strengths of an organization, studying its entire value chain; achieving benefits to the community and the environment.

Keywords: environmental management system; waste; integrated waste management; homeopathic pharmacies; formulation aids and natural products.

1. INTRODUCCIÓN

A partir del siglo XX se estableció que la mejor estrategia para manejar los residuos generados por la industria, era su disposición final en sitios establecidos, con la finalidad de evitar problemas en la comunidad (Chávez, 2016). Pero el crecimiento de la población, incidió directamente en un aumento de la capacidad de producción, la aparición de nuevas tendencias industriales y un consumismo globalizado que demanda productos con características especiales, promoviendo una diversificación en los residuos generados desde la extracción de materias primas hasta la disposición final (Ramírez, 2014). Es por ello, que la conciencia ambiental ha cambiado su enfoque orientado hacia el concepto de Gestión Integral de los Residuos; donde es relevante toda la cadena operativa del residuo, desde la generación hasta la disposición final del mismo (Sáez, 2014).

El rápido crecimiento de la industrial a nivel mundial, también trae consigo el problema de la generación de residuos sólidos; lo cual se ha convertido en un problema de salud pública dado la acumulación de elementos orgánicos e inorgánicos, además se dificulta su incorporación en los ciclos naturales lo que incide en la estabilidad de los ecosistemas, y también pueden llegar a ser focos de enfermedades por el mal manejo de los mismos (Hernández, 2016a).

Esta problemática sobre la acumulación de residuos, ya es analizada por organismos como el Banco Mundial, el cual proyecta que la generación de residuos sólidos domésticos aumentará en América Latina de las 130 millones de toneladas que se produjeron en el 2012, a 220 millones de toneladas en 2025; y este dato puede ser mayor en residuos de origen industrial, lo que con lleva aun mayor gasto económico por parte de los entes empresariales y gubernamentales en el manejo de los residuos (Hernández, 2016b). Asimismo, la expectativa para 2050, es que el volumen de basuras producida en la región llegue a las 671.000 toneladas por día.

En Colombia, los efectos del manejo inadecuado de los residuos al transcurrir el tiempo son mayores sobre la salud humana, específicamente las sustancias químicas, tanto así que durante el período del 2010 al 2012 se notificaron 78.222 casos de intoxicaciones por sustancias químicas (plaguicidas, medicamentos, metanol, metales pesados, solventes, gases y otras sustancias químicas) al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud pública - Sivigila (Tovar, 2015). Es por ello, que el Departamento Nacional de Planeación,

estima un crecimiento del 20% durante los próximos 10 años. Debido que actualmente se producen 11,6 millones de toneladas de basura al año y solo se recicla el 17%, estando lejos de cumplir con una meta, en comparación con el resto de países, como la Unión Europea donde se aprovecha hasta el 67% de los residuos generados (DPN, 2018)

Lo anterior, evidencia la necesidad de valorar y analizar los procesos productivos, teniendo en cuenta el ciclo vida del producto, el residuo generado y su posible impacto en el medio ambiente. En la actualidad existen diversas normas que buscan plantear estrategias en el manejo de los recursos y en pro de la preservación de los recursos ambientales; como la NTC ISO 14001:2015, la cual establece lineamientos, sobre los cuales las empresas desarrollan sus políticas medioambientales para el correcto desarrollo de sus actividades; de esta manera aparte de ser sustentables demuestran que son responsables ambientalmente (ISO, 2015), buscando identificar las operaciones de recuperación de insumos, disminución en los costos de disposición y disminución en las tasas de impuestos ambientales exigidas por ley (Márquez, 2016).

Existen diversos sectores productivos que son críticos para el control del medio ambiente, debido que sus actividades diarias y/o elementos utilizados en la elaboración de sus productos dan como resultado múltiples residuos; entre ellos está el sector farmacéutico, que utiliza diversos recursos para generar bienes, que inciden en sus procesos productivos que arrojan al ambiente subproductos indeseables para los cuales, no hay precios positivos ni mercados, como son las emisiones de contaminantes a la atmósfera, las descargas de aguas residuales y los residuos peligrosos y no peligrosos. (Trecco, 2011). El desarrollo y producción de medicamentos es uno de los procesos que produce un mayor número de residuos sanitarios.

Dentro del sector farmacéutico, se presentan diversos productos, tal como los denominados productos naturales (fitoterapéuticos y homeopáticos), los cuales están reglamentados por el Ministerio de la Protección Social y regulados por el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) (MinSalud, 2004), los cuales dentro de su proceso productivo utilizan insumos naturales para la elaboración de su producto final; en muchos casos se requieren protocolos, registros y/o estrategias para la eliminación de los residuos generados por las materias primas utilizadas en el proceso (Bernal, 2016). Cabe señalar que, aunque la industria farmacéutica de productos naturales utiliza insumos provenientes de la naturaleza, igual son sustancias químicas que al verterlas al

alcantarillado podrían afectar las características ambientales en los cuerpos de agua, podrían estar impactando negativamente al medio ambiente, si estos no son inactivados y dispuestos de manera adecuada (Quintanar, 2014).

En ese mismo orden de ideas, se puede decir que este proyecto surge por la necesidad de establecer una propuesta de metodología para la implementación del Sistema de Gestión Ambiental en una empresa del sector farmacéutico que elabora productos naturales, basada en la norma internacional ISO 14001 versión 2015.

2. MATERIALES Y MÉTODOS

Este proyecto de investigación es de tipo descriptivo, evaluativo y propositivo (Sandín, 2003), debido que se tomaron como base los datos generados de situaciones reales que inciden en la comunidad, teniendo en cuenta la norma internacional ISO 14001:2015 y se propusieron estrategias para el manejo de los residuos generados.

Según el nivel de inferencia y cuantificación, esta investigación es de corte transversal con análisis de tipo cuali-cuantitativo, teniendo en cuenta que se compararon características determinadas y de la situación propuesta en diferentes sujetos con base en un momento concreto (Coria, 2013).

La población en estudio estuvo compuesta por una empresa fabricante de productos farmacéuticos; tomando como muestra una empresa del sector farmacéutico de productos naturales y homeopáticos ubicada en la región Caribe, en el departamento del Atlántico. Se evaluaron los potenciales impactos ambientales que generaba la empresa en estudio (Mora, 2016). Para ello, se ejecutaron las mediciones sobre los residuos generados, y recursos energéticos e hídricos consumidos, como se describe a continuación:

Gestión integral de residuos generados. Se clasificaron y evaluaron las cantidades generadas de los residuos generados por área y sede de la empresa, los cuales se categorizaron y se registraron en una plantilla donde se le realizó seguimiento (Rodríguez, 2017), para ello se analizó el consumo mensual generado en las instalaciones de la organización.

Recursos energéticos e hídricos consumidos. Se evaluaron y midieron los gastos de los recursos utilizados por las instalaciones de la empresa, para tal fin se tomaron las mediciones efectuadas por los reguladores de los servicios públicos; y se plantearon estrategias para la reducción del gasto.

Evaluación de los requisitos legales ambientales. En primera instancia, se identificó el marco normativo legal ambiental que aplica a las actividades de la empresa, y se planteó una lista de chequeo a partir de los requerimientos, la cual se efectuó de manera manual y observacional, para otorgar el porcentaje de cumplimiento.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se establecieron objetivos y metas ambientales tendientes al mejoramiento ambiental de la empresa, teniendo en cuenta las prioridades de sus actividades. Así mismo, se diseñó un programa para la optimización del almacenamiento de los residuos, de tal manera que se pudieran disminuir los riesgos por manipulación, posibles accidentes laborales y ambientales.

La Empresa implementó con nuestra asesoría un código de colores para que desde la segregación en la fuente se estuviera estandarizando el residuo generado en cada área y establecer de esta manera si las cantidades generadas lograban impactar al medio ambiente. Luego de esta estandarización se pudo observar que el impacto al ambiente era de carácter medio, tomando como herramienta de análisis a la matriz de Conesa. Del mismo modo, se establecieron rutas específicas para la evacuación de estos residuos y se propuso un depósito de almacenamiento central, donde se acopiarán los residuos antes de inactivar o disponerlos finalmente al relleno sanitario local. Así mismo se sugirió la valorización para los residuos aprovechables como el plástico, el papel y el cartón, estableciendo contratos de comercialización con microempresas locales. Este cambio fue documentado en un Plan de Gestión Integral de Residuos - PGIR especificando las actividades que se deben realizar para el adecuado manejo y tratamiento de los residuos sólidos. Además, se entregaron los lineamientos de inactivación de los residuos fármacos generados en el área de producción en concordancia con la legislación y experiencias internacionales.

Además, se realizó un estudio de aspectos e impactos ambientales, tomando como herramienta de análisis a Batelle-Columbus y de esta manera diseñar un Sistema de Gestión Ambiental acorde con la entidad en estudio. De este análisis se pudo observar que lo más significativo y prioritario dentro de los residuos que impactaban el ambiente era la generación de plástico (36%), debido a su alto grado de afectación a la comunidad, en cuanto a volumen y tiempo de degradación, a pesar de que el residuo con mayor porcentaje de generación fue el papel (56%). De tal análisis se desarrollaron 126

documentos específicos entre registros y formatos, con el fin de que la entidad pudiera llevar un seguimiento y control sobre los documentos del SGA, en el programa de Gestión Ambiental implementado.

La matriz de Conesa usada como herramienta de análisis de impacto ambiental, arrojó como resultado una cobertura del impacto con un alcance ambiental de manera **Puntual**, es decir, que sólo se manifiesta en el área de generación del residuo. En cuanto a la **duración o el tiempo que tarda el medio ambiente en recuperar su funcionabilidad biológica**, o sea que vuelva a ser ecológicamente activo es de un **mes**.

Además del análisis de esta matriz de aspectos ambientales, se realizaron inspecciones visuales y entrevistas, en donde se pudo determinar que el nivel de significancia para el **66%** de las actividades fue; **No Significativo Medio**, con un intervalo de puntuación de **9,1 a 18**, por lo cual la entidad en estudio solo deberá **implementar controles operacionales para la mitigación de sus impactos al ambiente**, y no requiere establecer un Plan o Programa específico para la recuperación de la flora o fauna afectada producto de sus actividad industrial.

4. CONSIDERACIONES FINALES

- Optimizar las estrategias de implementación de campañas de reciclaje, y del buen manejo de los recursos hídricos en todas las áreas de la organización, con el fin de mantener los estándares de calidad ambiental.
- Apoyarse en grupos de investigación de entidades académicas y del sector empresarial para indagar sobre las estrategias de degradación del látex; residuo con mayor frecuencia y volumen producto de las actividades cotidianas de la empresa.

5. LISTA DE REFERENCIAS

- Acuña N., Figueroa L., & Wilches M. (2017). Influencia de los Sistemas de Gestión Ambiental ISO 14001 en las organizaciones: caso estudio empresas manufactureras de Barranquilla. *Ingeniare. Rev. Chil. Ing.*; 25 (1): 143-153.
- Alcaldía Mayor de Bogotá (2015). Guía Técnica para la Identificación de Aspectos e Impactos Ambientales. Instituto Distrital de Gestión de Riesgos y Cambio Climático.
- Almaguer J. (2009). Diseño del sistema de gestión ambiental de la droguería las tunas. Tesis en opción al grado de Máster en Dirección. Centro Universitario Las Tunas "Vladimir Ilich Lenin". Las Tunas, Cuba.

- Antia G. (2012). Planificación de un sistema de gestión ambiental bajo la NTC ISO 14001:2004 en la empresa EVE distribuciones S.A.S. Proyecto de grado, Administración del Medio Ambiente. Facultad de Ciencias Ambientales, Universidad Tecnológica de Pereira.
- Ballagan A. (2014). Diseño del sistema de gestión ambiental basado en la ISO 14001:2004 para una empresa farmacéutica. Trabajo de grado, Ingeniera Química. Facultad de Ingeniería Química, Universidad Central del Ecuador.
- Barrios M. (2016). Propuesta de implementación de un sistema de gestión ambiental, articulado con el "SIGME" del Ministerio de Minas y Energía. Convenio Universidad Santo Tomás-ICONTEC, Maestría en Calidad y Gestión Integral. Bogotá, Colombia.
- Bautista M. (2016). Programa de gestión ambiental de la industria farmacéutica en Colombia, dirigido al manejo de medicamentos posconsumo. Trabajo final, Especialista en Alta Gerencia. Facultad de Ciencias Económicas, Universidad Militar Nueva Granada.
- Bazán A., & Bruno G. (2016). Propuesta de implementación de un sistema de gestión medioambiental según la norma ISO 14001:2015 en un laboratorio de productos farmacéuticos. Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y bioquímica. Lima, Perú.
- Bernal A., Beltrán C., & Márquez A. (2016). Producción Más Limpia: una revisión de aspectos generales. *Rev. I3+*; 3 (2): 66-84.
- Cabezas J. (2015). Diseño de un modelo de sistema de gestión ambiental, en base a la ISO 14001, para ser aplicado en pymes del sector farmacéutico asentadas en el municipio de Rumiñahui. Magíster en Sistemas de Gestión de Calidad. Instituto Superior de Posgrado, Facultad de Ciencias Químicas. Quito.
- Castaño M., & Román L. (2016). Diseño del sistema de gestión ambiental con base en la norma ISO 14001 para la organización privada: Seguridad Sara LTDA, ubicada en la ciudad de Bogotá-Cundinamarca. Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales (UDCA), Facultad de Ingeniería Geográfica y Ambiental.
- Castro C., & Millán A. (2018). Planificación y Estructuración del Sistema de Gestión de Calidad Bajo la Norma ISO 9001:2015 en la Organización Centuryfarma S.A.S.

- Trabajo de grado para optar el título de Especialista en Administración y Gerencia en Sistemas de la Calidad. Universidad Santo Tomas, Bogotá.
- Chávez A., & Rodríguez A. (2016). Aprovechamiento de residuos orgánicos agrícolas y forestales en Iberoamérica. *Rev. Acad. Virt.*; 9 (2): 90-107.
- Coria A., Pastor I., & Torres Z. (2013). Propuesta de metodología para elaborar una investigación científica en el área de administración de negocios. *Pensam. Gest.*; 35: 2-24.
- Cuarán P., & Martínez C. (2106). Diseño de un modelo de gestión integral de las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2005, OHSAS 18001:2007 y BPM, en el marco de la responsabilidad social empresarial en la Organización Carval S.A. Programa Académico de Ingeniería Industrial. Universidad del Valle, Facultad de Ingeniería. Santiago de Cali.
- Díaz M. (2015). Implementación de un Sistema de Gestión Ambiental para la Empresa "Comercializadora y Distribuidora Dizamar S.A.S". Trabajo de grado, Corporación Universitaria Lasallista, Facultad de Ingenierías. Caldas - Antioquia.
- Duque L., & Hernández C. (2014). Metodología para implementar un modelo de gestión ambiental en productos alimenticios Doria S.A.S. Trabajo de grado Magister en Administración. Escuela de Administración y Negocios, Universidad EAFIT.
- Feigembaun V. (1991). Key Systems Activities For Total Quality Control. En A. V., Total Quality Control. Editorial McGraw-Hill.
- García A., & Suarez Y. (2014). Diseño e implementación del sistema de gestión ambiental en la Droguería La Habana. *Rev. Cub. Far.*; 48 (2): 405-415.
- Hernández M., Aguilar Q., Taboada P., & Lima R. (2016b). Generación y composición de los residuos sólidos urbanos en américa latina y el caribe. *Rev. Int. Contam. Ambie.* 32 (Especial Residuos Sólidos): 11-22. DOI: 10.20937/ RICA.2016.32.05.02.
- Hernández S., & Corredor L. (2016a). Reflexiones sobre la importancia económica y ambiental del manejo de residuos en el siglo XXI. *Rev. Tec. – J. Tech.*; 15 (1): 57-76.
- International Organization For Standardization (ISO). (2015). Norma Técnica Colombiana. Sistemas de Gestión Ambiental. Requisitos con orientación para su uso NTC ISO 14001:2015.

- Lijteroff R., Giorda E., & Dávila S. (2018). Identificación y valoración de aspectos e impactos ambientales en la Dirección Nacional de Vialidad, Distrito San Luis, Argentina. Un caso de estudio. *Gest. Amb.*; 21 (1): 22-30.
- Lozano J. (2016). Análisis de la gestión de residuos peligrosos generados en el laboratorio de control de calidad en Eurofarma Colombia SAS. Universidad Distrital Francisco José de Caldas, Facultad de Ingeniería. Bogotá D.C.
- Márquez D. (2016). Análisis de los costos y beneficios generados por un sistema de gestión ambiental, para la Federación Nacional de Cafeteros de Colombia – Centro Nacional de Investigaciones de Café / Cenicafe. Universidad de Manizales. Facultad de Ciencias Contables, Económicas y Administrativas.
- Martínez R. (2010). Propuesta metodológica para la evaluación de impacto ambiental en Colombia. Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Ciencias Económicas. Bogotá-Colombia.
- Massolo L. (2015). Introducción a las herramientas de gestión ambiental. Libro de cátedra. Editorial de la Universidad de la Plata. Facultad de Ciencias Exactas.
- Mejía I., Peña J., & Moreno C. (2012). Modelo de sistema de información para apoyar la gestión ambiental proactiva en PyMEs. *Rev. Esc. Admin. Neg.*; (73): 116-135.
- Mejía N. (2013). Metodología para medir el impacto ambiental por aprovechamiento de energía geotérmica. Universidad de Manizales, Centro de Investigaciones en Medio Ambiente y Desarrollo-CIMAD. Manizales-Colombia.
- Ministerio de Desarrollo Económico y el Ministerio de Medio Ambiente. Decreto 1713 de 2002 “Por el cual se reglamenta la Ley 142 de 1994, la Ley 632 de 2000 y la Ley 689 de 2001, en relación con la prestación del servicio público de aseo, y el Decreto Ley 2811 de 1974 y la Ley 99 de 1993 en relación con la Gestión Integral de Residuos Sólidos”.
- Ministerio del Medio Ambiente. Decreto 2676 de 2002. “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares”.
- Ministerio del Trabajo. Decreto 1496 de 2018. “Por el cual se adopta el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos y se dictan otras disposiciones en materia de seguridad química”.
- MinSalud (2014). Ministerio de la Protección Social y Salud. Decreto 3554 de 2004 “Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de

los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones”

MinSalud (2014). Ministerio de la Protección Social y Salud. Decreto 2266 de 2004 “por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos”.

Montiel M. (2015). Propuesta de un sistema de gestión ambiental basado en la norma ISO 14001 para industrial pesquera Santa Priscila S.A. Universidad Politécnica Salesiana sede Guayaquil, Ecuador.

Mora J., Molina O., & Sibaja J. (2016). Aplicación de un método para evaluar el impacto ambiental de proyectos de construcción de edificaciones universitarias. *Tec. March.*; 29 (3): 132-145.

Naciones Unidas (2017). Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). 7ma edición. Ginebra.

Parra C., & Rodríguez F. (2016). La capacitación y su efecto en la calidad dentro de las empresas. *Rev. Inv. Des. Innov.*; 6 (2): 131-143.

Pazán G. (2014). Propuesta de un Sistema de Gestión Ambiental, basado en la norma ISO 14001:2004, para Profrutas Cía. Ltda., Guayaquil. Magíster en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad. Universidad Politécnica Salesiana. Guayaquil, Ecuador.

Pérez J. (2014). El discreto encanto de los medicamentos. *Rev. Cub. Sal. Pub.*; 40 (4): 349-360.

Quintanar, S. (2014). Sustancias químicas de uso cotidiano las cuales son tóxicas y dañan el medio ambiente. *Con-Ciencia*; 3 (1).

Quintero G. (2008). Propuesta de un sistema de gestión ambiental, según la norma NTC-ISO 14001:2004, para la Industria Farmacéutica Genfar S.A. Pasantía para optar al título de Administrador del Medio Ambiente y de los Recursos Naturales. Universidad Autónoma de Occidente. Santiago de Cali, Colombia.

Ramírez V., & Antero J. (2014). Evolución de las teorías de explotación de recursos naturales: hacia la creación de una nueva ética mundial. *Lun. Az.*; 39: 291-313.

Ramos C. (2006). Los residuos en la industria farmacéutica. *Revista CENIC Ciencias Biológicas*; 37 (1): 25-31.

- Rodríguez N., & Revelo W. (2017). Gestión integral de residuos sólidos en la empresa Cyrgo SAS. *Rev. Tend.*; 18 (2): 103-121.
- Sáez A., & Urdaneta J. (2014). Manejo de residuos sólidos en américa latina y el caribe. *Omnia*; 20 (3): 121-135.
- Salazar J., & Muñetón A. (2016). Formulación del sistema de gestión ambiental NTC ISO 14001:2015 en la empresa IRCC LTDA. Universidad Libre, Colombia.
- Sandín M. (2003). Investigación cualitativa en educación. Fundamentos y tradiciones. Madrid: Editorial McGraw Hill.
- Silva F., & Bonora G. (2014). Impacto ambiental de los medicamentos y su regulación en Brasil. *Rev. Cub. Sal. Pub.*; 40 (2).
- Torres A. (2010). Medicamentos y transnacionales farmacéuticas: impacto en el acceso a los medicamentos para los países subdesarrollados. *Rev. Cub. Farm.*; 44 (1): 97-110.
- Torres K., Ruiz T., Solís L., Martínez F. (2012). Calidad y su evolución: una revisión. *Dimens. Empres.*; 10 (2): 100-107.
- Tovar M., Losada G., & García T. (2015). Impacto en la salud por el inadecuado manejo de los residuos peligrosos. *Ing. USBMed*: 6 (2): 46-50.
- Trecco C., Castello V., Romina K., Sobrero C., Sisti A., & Oviedo S. (2011). La gestión eficaz de los residuos en el entorno de las buenas prácticas de la industria farmacéutica. *Producción + Limpia*; 6 (2): 32-46.
- Viloria M., Cadavid L., & Awad G. (2018). Metodología para evaluación de impacto ambiental de proyectos de infraestructura en Colombia. *Cienc. Ing. Neogran.*; 28 (2): 121-156.