

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Máster Universitario en Sistemas Integrados de Gestión

Estrategias de gestión sostenible para la reducción de emisiones de CO₂ en el proceso de manufactura de un comprimido granulado en un laboratorio farmacéutico

Alumna: Leslie Nicole Arregui Pachacama

Tutor: Carolina Piña Ramírez

AGRADECIMIENTOS

Agradezco principalmente a Dios que con su gracia infinita me ha dado las fuerzas y ánimos para cumplir con uno de mis anhelos más deseados.

Gracias a mi familia, gracias por ser mi mayor apoyo y ayudarme cuando más lo necesitaba.

A mis amigos por recordarme siempre que incluso en los días más difíciles, nunca he estado sola.

Agradezco a mi tutora Carolina Piña quién supo brindarme sus conocimientos y guiarme durante el desarrollo de esta investigación.

ÍNDICE

1	RESUMEN	4
2	ABSTRACT	5
3	INTRODUCCIÓN	6
4	JUSTIFICACIÓN.....	8
5	OBJETIVOS	9
5.1	OBJETIVO GENERAL	9
5.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS:	9
6	MARCO TEÓRICO.....	10
6.1	CONTEXTO DE LA HUELLA DE CARBONO EN LA INDUSTRIA FARMACEÚTICA	10
6.1.1	Impacto energético que genera CO ₂	10
6.2	Manejo de Residuos.....	11
6.2.1	Tipos de eliminación de residuos	11
6.3	Procesos que generan emisiones	13
6.4	Procesos de Manufactura	15
6.5	Consumo de energía en los procesos de manufactura	17
6.6	Equipos y demanda energética.....	18
6.7	Materias primas usadas en la fabricación de productos farmacéuticos que incluyen el proceso de granulación húmeda.....	18
6.8	Almacenamiento de materias primas.....	19
6.9	Transporte de Materiales	20
6.10	Métodologías Para Medir la Huella de Carbono.....	21
6.10.1	Huella de Carbono.....	21
6.11	Gestión Sostenible	22
6.11.1	Eficiencia energética	22
6.12	Marco regulatorio y normativo	23
6.13	Análisis del Ciclo de Vida (ACV).....	24
6.13.1	ACV sobre síntesis del Ingrediente Activo Farmacéutico (API).....	24
6.13.2	ACV sobre optimización de procesos de producción.....	24
6.13.3	ACV sobre embalajes y transporte de productos farmacéuticos.....	25
6.13.4	ACV sobre el uso y el final de la vida útil de los medicamentos	25
7	METODOLOGÍA.....	25
7.1	Enfoque general de la Investigación.....	25
7.2	Etapas de la Metodología	26
7.2.1	Análisis del Ciclo de Vida	26
7.2.2	Identificación de fuentes de emisión y análisis de eficiencia energética.....	28

8	DESARROLLO DE LA METODOLOGÍA Y RESULTADOS.....	28
8.1	Resultados del Análisis y Cuantificación de Emisiones de CO ₂	29
8.1.1	Inventario del Ciclo de Vida.....	29
8.1.2	Evaluación del impacto del ciclo de vida	31
8.1.3	Propuesta de un Proceso Productivo Efectivo Aplicando Estrategias Sostenibles	37
8.1.4	Integración y Análisis: Comparación de Emisiones entre Procesos por Lotes y Continuos, y el Impacto de Energías Renovables.....	41
9	CONCLUSIONES	43
10	RECOMENDACIONES	44
11	BIBLIOGRAFÍA.....	45

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Tipos de Emisiones de CO ₂ Relacionados con la Energía en la Industria Farmacéutica .	10
Tabla 2 Ejemplos de Factores que Influyen en el Volumen de Emisiones de GEI de la Industria Farmacéutica en Relación con Categorías de Emisiones Seleccionadas	14
Tabla 3 Excipientes Comúnmente Utilizados en Formulaciones.....	18
Tabla 4 Especificaciones de los Principales Equipos Utilizados en los Procesos de Fabricación de Tabletás Granuladas	30
Tabla 5 Especificaciones del Sistema de Ventilación y su Consumo Energético	30
Tabla 6 Datos del Inventario del ciclo de vida de la producción de comprimidos granulados ...	31
Tabla 7 Emisiones de CO ₂ por Etapa del Proceso para un Lote de 468 kg.....	32
Tabla 8 Estrategias para la Reducción de Emisiones y Eficiencia Energética por Proceso	34
Tabla 9 Estrategias para la Reducción de Emisiones Aplicadas en Empresas Farmacéuticas ...	39
Tabla 10 Comparación de Emisiones entre Procesos por Lotes y Continuos, y el Impacto de Energías Renovables.....	41

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Alcance del Análisis de la CCF.....	13
Figura 2 Operaciones Unitarias en la Fabricación de Productos Farmacéuticos.....	16
Figura 3 Esquema de un proceso de Fabricación Farmacéutico.....	17
Figura 4 Etapas de un Análisis de Ciclo de Vida.....	26
Figura 5 Límites del Sistema ACV para la Producción de Comprimidos Granulados	29
Figura 6 Emisiones de CO ₂ por Etapa del Proceso para un Lote de 468 kg.....	32

1 RESUMEN

Los productos farmacéuticos son un elemento indispensable para facilitar un desarrollo sostenible de la sociedad global. De acuerdo con el tercer Objetivo de Desarrollo Sostenible sobre la salud y el bienestar, se debe garantizar un mejor acceso a los productos farmacéuticos, especialmente para las personas en los países en desarrollo (United Nations, 2023). No obstante, el aumento de la demanda y la ampliación de las ventas de productos farmacéuticos han intensificado considerablemente su efecto en el medio ambiente. Esto ocurre debido a la complejidad de la producción de medicamentos, que involucra procesos interrelacionados como la fabricación de componentes farmacéuticos activos, la creación de fármacos, el empaquetado y el traslado. Estas tareas demandan una gran cantidad de energía y recursos, producen subproductos tóxicos e involucran la utilización de múltiples materias primas y productos auxiliares, lo que intensifica aún más los retos medioambientales (Chen et al., 2024)

Esta investigación explora estrategias para disminuir las emisiones de CO₂ en el proceso de manufactura de comprimidos granulados en un laboratorio farmacéutico, poniendo especial énfasis en las prácticas sustentables y la observancia de las normativas tanto internacionales como locales. A través de la aplicación del análisis del ciclo de vida (LCA), el estudio identifica puntos críticos de impacto ambiental, lo que permite intervenciones específicas para minimizar las emisiones y mejorar la eficiencia de los recursos.

El estudio aborda desafíos clave, como el alto consumo de energía para las operaciones de calefacción, refrigeración y equipos, y la generación de desechos durante la síntesis y formulación química. Las estrategias propuestas incluyen la transición del procesamiento tradicional por lotes a la fabricación continua, la adopción de principios de química ecológica y la implementación de tecnologías avanzadas como sistemas de climatización energéticamente eficientes y mecanismos de recuperación de calor. Al optimizar estos procesos e integrar enfoques innovadores, esta investigación ofrece soluciones viables para disminuir la huella ambiental generada en la producción farmacéutica.

Finalmente, este análisis resalta la capacidad de las prácticas de transformación en el sector farmacéutico, que aportan a los objetivos conjuntos de excelencia en las operaciones y sostenibilidad del medio ambiente, mientras se sincronizan con los esfuerzos mundiales para mitigar los efectos el cambio climático.

Palabras Clave: Emisiones de co2, Análisis del Ciclo de Vida (ACV), impacto ambiental, eficiencia energética, huella de carbono, industria farmacéutica.

2 ABSTRACT

Pharmaceutical products are an essential element in facilitating the sustainable development of global society. In accordance with the third Sustainable Development Goal on health and well-being, better access to pharmaceutical products must be ensured, especially for people in developing countries (United Nations, 2023). However, the increasing demand and expansion of pharmaceutical sales have significantly intensified their environmental impact. This occurs due to the complexity of drug production, which involves interrelated processes such as the manufacturing of active pharmaceutical ingredients, drug formulation, packaging, and transportation. These activities require large amounts of energy and resources, produce toxic byproducts, and involve the use of multiple raw materials and auxiliary products, further intensifying environmental challenges (Chen et al., 2024).

This research explores strategies to reduce CO₂ emissions in the manufacturing process of granulated tablets in a pharmaceutical laboratory, with a particular focus on sustainable practices and compliance with both international and local regulations. Through the application of life cycle analysis (LCA), the study identifies critical points of environmental impact, enabling targeted interventions to minimize emissions and improve resource efficiency.

The study addresses key challenges, such as high energy consumption for heating, cooling, and equipment operations, as well as waste generation during chemical synthesis and formulation. The proposed strategies include transitioning from traditional batch processing to continuous manufacturing, adopting green chemistry principles, and implementing advanced technologies such as energy-efficient climate control systems and heat recovery mechanisms. By optimizing these processes and integrating innovative approaches, this research offers viable solutions to reduce the environmental footprint of pharmaceutical production.

Finally, this analysis highlights the transformative potential of sustainable practices in the pharmaceutical sector, contributing to the dual objectives of operational excellence and environmental sustainability while aligning with global efforts to mitigate the effects of climate change.

Keywords: CO₂ emissions, life cycle analysis (LCA), environmental impact, energy efficiency, carbon footprint, pharmaceutical industry.

3 INTRODUCCIÓN

El aumento de la actividad y población humana ha incrementado significativamente la generación de desechos sólidos, consumo de combustibles fósiles y deforestación, esto ha contribuido considerablemente en las emisiones atmosféricas con efecto invernadero (Gao et al., 2019). La poca o nula gestión de desechos empeora esta problemática, dando lugar a problemas ecológicos graves como cambio climático, modificación de ecosistemas con consecuencias devastadoras para todas las áreas de la sociedad a corto y largo plazo (Chen et al., 2024).

La industria cementera, metalúrgica, manufacturera del vidrio y de productos químicos contribuyen significativamente a las emisiones de gases de efecto invernadero, esencialmente por el reto que representa la reducción de huella de carbono en el proceso productivo (Belkhir & Elmeligi, 2019). A pesar de la creciente presión para reducir el impacto ambiental, el sector industrial mantiene priorización en factores económicos (tiempo, costo, eficiencia y flexibilidad) a la hora de diseñar y optimizar sus operaciones comerciales, sin embargo, el contexto actual de la sociedad demanda una integración inteligente de modelos sostenibles y con un menor impacto, el éxito a largo plazo de las empresas puede garantizarse si ajustan su orientación estratégica y estructural al escenario medioambiental y tecnológico sostenible.

De manera similar, la industria farmacéutica ha experimentado un rápido desarrollo en las últimas décadas, lo que la ha convertido en un contribuyente significativo a las emisiones globales de gases de efecto invernadero. Este sector es inherentemente intensivo en energía, y el proceso de fabricación depende en gran medida de reacciones químicas complejas, síntesis y pasos de purificación. Estas operaciones a menudo requieren altas temperaturas, presión y equipos especializados, todo lo cual contribuye a un consumo sustancial de energía. En consecuencia, este uso intensivo de energía está directamente relacionado con la emisión de gases de efecto invernadero, en particular dióxido de carbono, lo que exacerba los desafíos ambientales. Además, los procesos auxiliares como los sistemas de HVAC para salas blancas, la purificación del agua y el tratamiento de desechos amplifican la huella de carbono de la industria, lo que subraya la necesidad de estrategias sostenibles en la producción farmacéutica (Gao et al., 2019).

Por otro lado, la fabricación y el consumo de productos farmacéuticos dan lugar a la presencia de ingredientes farmacéuticos activos (API) en el ecosistema. Los API llegan al medio ambiente marino y terrestre debido a su liberación desde la planta de fabricación, desde las aguas residuales tras el consumo del medicamento respectivo o mediante la eliminación inadecuada de medicamentos caducados o no utilizados (Martínez-Rodríguez et al., 2022).

El sector farmacéutico ha reconocido la importancia de abordar sus impactos ambientales, principalmente las emisiones de CO₂, que contribuyen al calentamiento global, estos síntomas pueden ser causados por un uso ineficiente de la energía y los recursos. Por ende, de acuerdo con (Jimenez Darcy, 2022) las empresas están invirtiendo en tecnologías de fabricación continua, que reducen el consumo de energía y la producción de residuos en comparación con los procesos por lotes tradicionales. La planta de biofabricación de Amgen en Singapur ha logrado contrarrestar las emisiones de carbono en un 69%, y la planta de Sanofi en Massachusetts logra una disminución del 80% en las emisiones mediante innovaciones similares, que combina varias fases de producción separadas en una única línea de producción continua.

Adicionalmente, la industria está adoptando principios de química verde como la recuperación de disolventes y el rediseño de procesos, lo que reduce los residuos peligrosos y las emisiones. Estas medidas no solo mitigan la huella ambiental, sino que también mejoran la eficiencia económica de las operaciones (Jimenez Darcy, 2022).

Las iniciativas globales, como el Acuerdo de París, enfatizan la necesidad de que las industrias implementen tácticas orientadas a disminuir las emisiones de gases de efecto invernadero, preservando simultáneamente la viabilidad económica. El objetivo del Acuerdo de París es mantener el calentamiento global por debajo de los 2 °C por encima de los niveles preindustriales, y requiere que los países reduzcan sus emisiones máximas de gases de efecto invernadero lo antes posible para lograr la neutralidad climática global para fines del siglo. (*El Acuerdo de París / Naciones Unidas*, 2016), además las iniciativas complementarias, como los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas y las políticas regionales como el Pacto Verde Europeo que "consiste en un paquete de iniciativas políticas que sitúan a la UE en el camino hacia una transición ecológica, con el objetivo último de alcanzar la neutralidad climática para 2050" (*Pacto Verde Europeo - Consilium*, n.d.) enfatizan aún más el llamado mundial a una transformación industrial sostenible .

Además de los esfuerzos globales, es importante analizar el contexto de Ecuador el cual está suscrito al Acuerdo de París demostrando su vocación por la preservación del medio ambiente y sus ideas innovadoras en la batalla geopolítica contra el cambio climático, adicionalmente el compromiso con la sostenibilidad se refleja en iniciativas como Punto Verde y Carbono Cero, que buscan involucrar tanto a las empresas como a los ciudadanos en la reducción de su huella ambiental. El gobierno ecuatoriano desarrolló el programa Punto Verde, que tiene como objetivo reducir el desperdicio, conservar los recursos naturales y promover mejoras técnicas y de procesos que apoyen el desarrollo económico sostenible. (Quevedo & Ponce, 2024), programa Carbono Cero tiene como objetivo, alentar a las industrias manufactureras y de servicios a tomar medidas frente al cambio climático gestionando su huella de carbono, permitiéndoles informar sobre sus compromisos y recibir incentivos ambientales y fiscales (*Ministerio Del Ambiente, Agua y Transición Ecológica*, n.d.)

Este contexto refuerza la relevancia de investigaciones que aporten estrategias prácticas para reducir emisiones de CO₂ en sectores clave, como el de la manufactura farmacéutica, por ende, el principal objetivo de esta investigación es desarrollar estrategias de gestión sostenible para la reducción de emisiones de CO₂ en el proceso de manufactura de una tableta granulada en un laboratorio farmacéutico. El estudio se centrará en estrategias clave, como la optimización de operaciones para mejora de la eficiencia productiva, adopción de innovaciones tecnológicas, modelos de negocio sostenibles, integración de normativas, métodos para monitoreo y reporte de emisiones con el objeto de reducir de emisiones y presentar un modelo sostenible.

4 JUSTIFICACIÓN

La industria farmacéutica desempeña un papel vital en la salud pública mediante el desarrollo de medicamentos esenciales y productos sanitarios; sin embargo, sus procesos de producción, que van desde la síntesis y formulación de fármacos a granel hasta el envasado y el transporte, contribuyen significativamente a las emisiones globales de CO₂ y a la degradación ambiental (Gao et al., 2019). A medida que las industrias de todo el mundo enfrentan una presión creciente para implementar prácticas sostenibles, el sector farmacéutico se destaca como un área clave para la transformación sostenible (World Economic Forum, 2022). Dentro de las cadenas de suministro farmacéuticas, particularmente en la producción de comprimidos, las emisiones de CO₂ provienen de numerosas etapas, incluida la extracción de insumos primarios, la fabricación con uso intensivo de energía y las extensas redes de distribución.

Ecuador enfrenta actualmente una crisis energética crítica marcada por interrupciones inducidas por la sequía e inversión insuficiente en infraestructura, que han impactado fuertemente en la economía y la vida diaria (Ortega Daniel, 2024). En este contexto, este estudio se enfoca en estrategias de gestión sostenible para reducir las emisiones de CO₂ dentro de la cadena de suministro de fabricación de comprimidos granulados de un laboratorio farmacéutico. Explora mejoras operativas, tecnologías de eficiencia energética y optimizaciones logísticas para minimizar la huella de carbono de la producción de comprimidos.

Esta tesis tiene como objetivo no solo identificar las fuentes de emisión más importantes dentro del ciclo de producción, sino también proponer soluciones viables que se alineen con los objetivos ambientales y operativos. Al abordar estos objetivos, el estudio contribuye a esfuerzos más amplios para reducir las emisiones de CO₂, mejorar la eficiencia de los recursos y promover la sostenibilidad en el sector farmacéutico.

5 OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

Desarrollar estrategias de gestión sostenible para la reducción de emisiones de CO₂ en el proceso de manufactura de un comprimido granulado de un laboratorio farmacéutico.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Realizar una evaluación y cuantificación de las emisiones de CO₂ generadas en el proceso de manufactura de un comprimido granulado.
- Identificar las principales fuentes de emisión dentro de la cadena de producción y abordar tecnologías-estrategias que brinden una mejor eficiencia energética.
- Analizar y comparar el impacto de la huella de carbono los principales procesos productivos.
- Analizar el ciclo de vida del proceso de manufactura y proponer un proceso productivo efectivo.

6 MARCO TEÓRICO

6.1 CONTEXTO DE LA HUELLA DE CARBONO EN LA INDUSTRIA FARMACEÚTICA

6.1.1 Impacto energético que genera CO₂

La huella de carbono nos indica la cantidad emisiones de CO₂ que se generan durante la manufactura de productos, desde la extracción de materias primas hasta el manejo de residuos (Martínez-Rodríguez et al., 2022).

La fabricación de productos farmacéuticos implica una variedad de reacciones químicas y síntesis, que están asociadas con una gran cantidad de consumo de energía y las correspondientes emisiones de gases de efecto invernadero (GEI) inducidas, un estudio realizado por (Belkhir & Elmeligi, 2019) encontró que la huella de carbono de la industria farmacéutica, en términos de intensidad de emisiones, era aproximadamente un 55% mayor en comparación con la industria automotriz.

La medición de la Huella de Carbono se puede realizar en diversas escalas, perímetros o áreas, a menudo denominadas alcances. En la Tabla 1 se muestran ejemplos clave de la generación de CO₂ relacionadas con la energía en la industria farmacéutica de acuerdo con el estudio realizado por (Gao et al., 2019).

Tabla 1

Tipos de Emisiones de CO₂ Relacionados con la Energía en la Industria Farmacéutica

Tipo de Emisión	Alcance	Definición	Generación en la Industria Farmacéutica
Emisión Directa	1	Su lugar de origen es propiedad de las industrias, ocurren físicamente en el perímetro analizado.	Emisiones provenientes de la quema en hornos y calderas propios; además de la fabricación de productos farmacéuticos en equipos que son de su propiedad o están bajo su control.
Emisión Indirecta	2	Generación de CO ₂ procedente de la electricidad, calor, vapor, etc., comprados y consumidos por las industrias farmacéuticas.	Las emisiones se producen en las plantas de generación de energía, el calor y el vapor adquiridos.
	3	Emisiones derivadas de las actividades de la industria farmacéutica pero de fuentes que no son propiedad de la industria farmacéutica ni están bajo su control.	Emisiones resultantes de la extracción y producción de materiales comprados; transporte de combustibles adquiridos; y uso de bienes y servicios vendidos.

Nota. Adaptado de Analysis of energy-related CO₂ emissions in China's pharmaceutical industry and its driving forces, por Gao, Z., Geng, Y., Wu, R., Chen, W., Wu, F., & Tian, X., 2019, Journal of Cleaner Production, 223(2019), 94–108.

6.2 Manejo de Residuos

“La industria farmacéutica consume materias primas, energía, capital y mano de obra para producir productos esenciales y socialmente aceptables” (Trecco et al., 2015). Sin embargo, sus procesos de producción también generan subproductos indeseables significativos que pueden afectar el medio ambiente. Estos incluyen emisiones atmosféricas de contaminantes, liberación de aguas residuales y generación de residuos peligrosos y no peligrosos. Por ello, una gestión eficaz de los residuos es fundamental para minimizar el daño ambiental y, al mismo tiempo, mantener el cumplimiento de las normativas (Trecco et al., 2015).

La fabricación de productos farmacéuticos es uno de los principales contribuyentes a los residuos relacionados con la atención sanitaria. Los residuos generados son diversos, e incluyen sustancias biológicas, radioactivas, químicas y ácidas, cada una de las cuales requiere procesos específicos de eliminación y tratamiento. Se deben implementar estrictas medidas de control de calidad durante toda la producción para garantizar que los residuos generados en cada etapa se gestionen adecuadamente. Esto implica definiciones y procedimientos claros para el manejo de los residuos desde la producción hasta la eliminación.

La gestión integral de los residuos en el sector farmacéutico sigue todo el ciclo de vida de un producto, desde la producción hasta la eliminación al final de su vida útil. En estas etapas se deben tener en cuenta varios factores clave: la peligrosidad de los residuos, la viabilidad del reciclaje y la reutilización, los esfuerzos para minimizar la generación de residuos y el control sobre el tratamiento final. Además, es fundamental evaluar el impacto ambiental de las operaciones farmacéuticas, en particular en términos de contaminantes del agua, el suelo y el aire. La gestión de residuos tóxicos y peligrosos necesita una consideración especial, ya que representan el mayor riesgo para el medio ambiente y la salud humana.

6.2.1 Tipos de eliminación de residuos

6.2.1.1 Vertedero

Es una práctica ampliamente utilizada para eliminar desechos sólidos se lleva a cabo depositando los desechos en un sitio de eliminación sin realizar ningún tratamiento o preparación antes.

El vertedero puede llevarse a cabo a través de:

6.2.1.1.1 Vertedero diseñado

El vertedero diseñado se considera el segundo mejor método para desechar desechos farmacéuticos en un vertedero. Este proceso se lleva a cabo aplicando algunas características que prohíben la transferencia de sustancias químicas al acuífero (Chaudhary, 2021).

6.2.1.1.2 Vertedero sanitario altamente diseñado

Se refiere a un vertedero construido y operado adecuadamente que ofrece una ruta de eliminación relativamente segura para los desechos sólidos municipales, incluidos los desechos farmacéuticos. La máxima prioridad es la protección del acuífero. Para mantener las condiciones de salubridad, los desechos separados de cada día son compactados y cubiertos con tierra.

6.2.1.1.3 Inmovilización de residuos: encapsulación

Este método se utiliza para mover productos farmacéuticos en un bloque sólido dentro de una pieza de aluminio o plástico. Estos tambores se limpian adecuadamente antes de su uso y siempre es necesario asegurarse de que no se hayan utilizado para almacenar materiales

peligrosos y explosivos anteriormente. El 75% de la capacidad de los contenedores se llena con productos farmacéuticos sólidos y semisólidos. El espacio restante del contenedor se llena con un medio (como espuma, mezcla de cemento y cal o arena bituminosa).

6.2.1.1.4 Inmovilización de residuos: inertización

Se trata de una variante de encapsulación en la que se eliminan los materiales de embalaje, papel, cartón y plástico de los productos farmacéuticos. Los residuos farmacéuticos se trituran y, a continuación, se añade agua, cemento y cal, formando una pasta homogénea. Estas pastas se transportan a un vertedero en un camión hormigonera y, finalmente, se decantan en los residuos urbanos normales. Este proceso es comparativamente barato y se puede llevar a cabo con un equipo sencillo (Chaudhary, 2021).

6.2.1.1.5 Alcantarillado

Los productos farmacéuticos líquidos, como jarabes y líquidos intravenosos (IV), se diluyen con agua y se vierten en el alcantarillado en pequeñas cantidades durante un largo período de tiempo sin ningún efecto grave para la salud pública o el medio ambiente con este método.

6.2.1.1.6 Quema en contenedores abiertos

Los productos farmacéuticos no deben destruirse quemándolos a baja temperatura en contenedores abiertos, ya que pueden liberarse contaminantes tóxicos al aire. Los envases de papel y cartón, si no se van a reciclar, se pueden quemar. Sin embargo, el plástico de cloruro de polivinilo (PVC) no debe quemarse. Se recomienda encarecidamente que sólo se eliminen de esta manera cantidades muy pequeñas de residuos farmacéuticos.

6.2.1.1.7 Incineración a temperatura media

En muchos países no existen incineradores de alta temperatura diseñados para manejar más del 1% de compuestos halogenados. Estos incineradores cumplen normas estrictas de control de emisiones. Muchos incineradores de residuos sólidos municipales más antiguos son incineradores de temperatura media, y como medida provisional, se recomienda utilizar estas instalaciones en lugar de alternativas menos seguras, como la eliminación en vertederos inadecuados. Estos incineradores no están diseñados para incinerar compuestos halogenados de forma segura. Es probable que el contenido muy bajo de halógenos en la mayoría de los productos farmacéuticos resulte en un contenido insignificante de halógenos en los gases de combustión.

6.2.1.1.8 Incineración novedosa a alta temperatura

Muchos países no poseen y no pueden justificar instalaciones de eliminación de desechos químicos económicamente costosas y sofisticadas, por lo que el uso de una planta industrial proporciona una alternativa viable y barata. Las materias primas para el cemento pueden alcanzar temperaturas de 1450 °C durante la combustión, mientras que los gases de combustión pueden alcanzar temperaturas de hasta 2000 °C. A estas altas temperaturas, el gas tiene un tiempo de residencia de unos pocos segundos. Todos los componentes de los residuos orgánicos se descomponen de manera eficiente en estas circunstancias. Algunos productos de combustión adsorbidos en el producto de clínker de cemento o eliminados en equipos de intercambio de calor pueden ser venenosos o dañinos. Los productos farmacéuticos deben introducirse en el horno en una proporción razonablemente pequeña del combustible total. Puede ser necesario retirar los envases y/o moler los productos farmacéuticos para evitar la obstrucción y el bloqueo de los mecanismos de alimentación de combustible.

6.2.1.1.9 Descomposición química

Este método no es muy recomendable, pero puede considerarse en ausencia de un incinerador adecuado de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, seguido del vertedero.

6.3 Procesos que generan emisiones

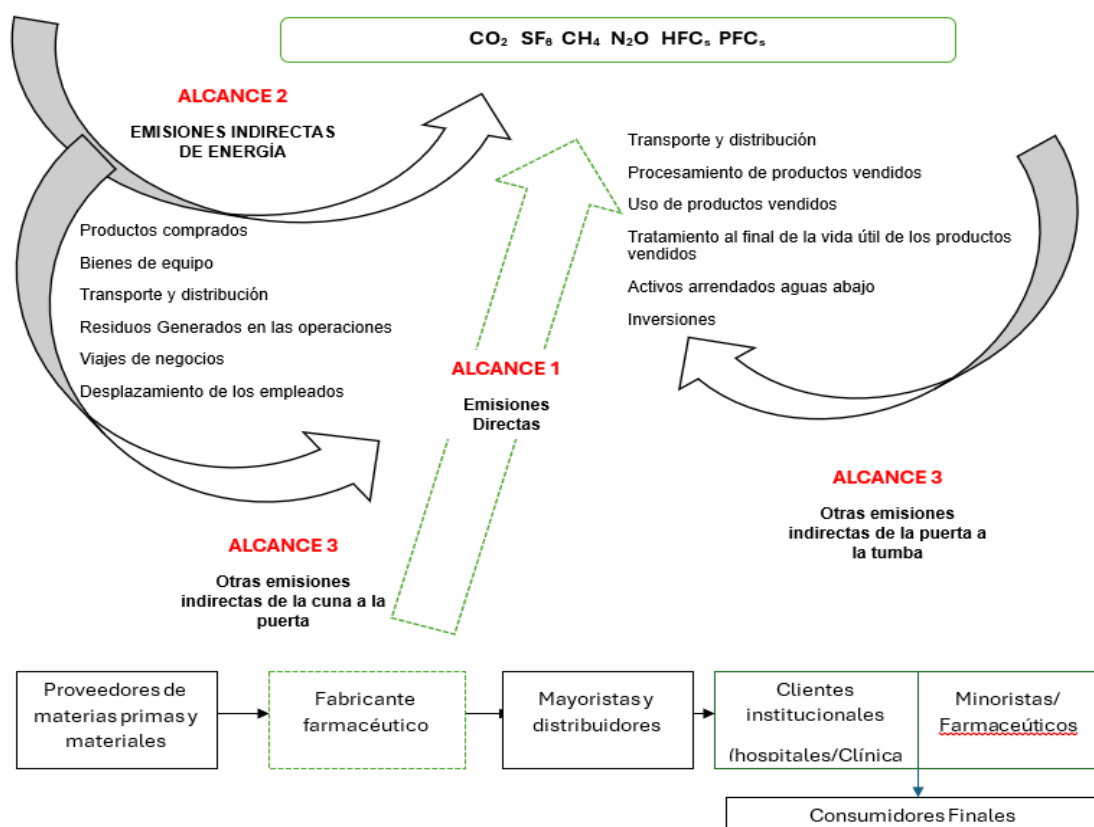
En la actualidad, el 4,4 % de las emisiones de carbono a nivel mundial se atribuyen al sector de la salud, y aproximadamente el 71 % de esas emisiones se originan en la cadena de suministro, incluida la producción y el transporte de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (Goldman et al., 2023).

Técnicamente, la fabricación de productos farmacéuticos implica una variedad de reacciones químicas y síntesis, lo que está asociado con una gran cantidad de consumo de energía y las correspondientes emisiones inducidas de gases de efecto invernadero (GEI).

La cadena de suministro farmacéutica, con su estructura única enfocada en garantizar la entrega oportuna y mantener la calidad del producto para los usuarios finales, desempeña un papel fundamental en los cálculos de la huella de carbono corporativa (CCF). La Figura 1 ilustra el alcance del análisis de la CCF dentro de esta cadena de suministro, destacando las etapas específicas que contribuyen a las emisiones y al impacto ambiental general.

Figura 1

Alcance del Análisis de la CCF



Nota. Adapted from *Issues of the corporate carbon footprint calculation in the pharmaceutical industry*, by J.(Baran, 2016), *International Multidisciplinary Scientific*

GeoConference Surveying Geology and Mining Ecology Management, SGEM, 3, pp. 313–320 (<https://doi.org/10.5593/SGEM2016/B53/S21.040>).

A continuación, la Tabla 2 destaca las categorías clave de emisiones de GEI dentro de la industria farmacéutica, detallando los factores específicos que influyen directa o indirectamente en el volumen de emisiones.

Tabla 2

Ejemplos de Factores que Influyen en el Volumen de Emisiones de GEI de la Industria

Farmacéutica en Relación con Categorías de Emisiones Seleccionadas

EMISIONES CATEGORÍAS	DESCRIPCIÓN DE LA CATEGORÍA	FACTORES DE EJEMPLO QUE INFLUYEN EN EL VOLUMEN DE EMISIONES DE GEI DE LA INDUSTRIA FARMACEÚTICA
Emisiones directas derivadas del transporte de materiales, productos, residuos y empleados.	Combustión de combustibles en vehículos como automóviles, camiones, autobuses, trenes, aviones, barcos, barcasas, buques, etc.	Los vehículos que transporten medicamentos deberán estar equipados con un dispositivo que permita mantener una temperatura determinada. También es necesario un control continuo durante el transporte.
Bienes y servicios adquiridos	Extracción, fabricación y entrega de productos y servicios comprados por la empresa.	Compra de ingredientes farmacéuticos activos (API), sustancias químicas y envases de muchos proveedores dispersos.
Residuos generados en las operaciones	Disposición y gestión de los residuos producidos durante las operaciones de la empresa.	Aprovechamiento de Residuos de combustión y almacenamiento. Los residuos se recuperan y reciclan.
Transporte y distribución aguas abajo	Transporte y distribución de productos vendidos por la empresa entre las operaciones de la empresa y el consumidor final, aborda las ventas minoristas y el almacenamiento (en vehículos y establecimientos que no están bajo la propiedad o control de la empresa informante).	El transporte y distribución de productos finales en el sector farmacéutico implica la necesidad de garantizar condiciones adecuadas de almacenamiento (temperatura y humedad, aumento del nivel de estanqueidad de los aparatos de iluminación) y de embalaje (contenedor) isotérmico de paredes gruesas de espuma de poliestireno, cartuchos de gel utilizados para mantener la temperatura adecuada en el contenedor).
Uso de los productos vendidos	Aplicación final de los productos y servicios que vende la empresa.	Aplicación de productos inhaladores que utilizan, por ejemplo, HFC como propulsores vendidos por la empresa.

EMISIONES CATEGORÍAS	DESCRIPCIÓN DE LA CATEGORÍA	FACTORES DE EJEMPLO QUE INFLUYEN EN EL VOLUMEN DE EMISIONES DE GEI DE LA INDUSTRIA FARMACEÚTICA
Tratamiento al final de la vida útil de los productos vendidos	Eliminación y tratamiento de residuos	Las cadenas de suministro farmacéuticas se caracterizan por un alto nivel de desperdicio y al final de su vida útil también tienen que hacer frente al problema común de las devoluciones y retiradas de medicamentos.

Nota. Adaptado de Issues of the corporate carbon footprint calculation in the pharmaceutical industry, por (Baran, 2016) *International Multidisciplinary Scientific GeoConference Surveying Geology and Mining Ecology Management, SGEM*, 3, 313–320. <https://doi.org/10.5593/SGEM2016/B53/S21.040>

6.4 Procesos de Manufactura

La fabricación de productos farmacéuticos sigue una serie de pasos definidos en el proceso de fabricación para producir medicamentos. Este proceso se desarrolla en el departamento de I+D, se amplía hasta la fabricación comercial, se aprueba por la FDA y otras autoridades sanitarias de un país antes de implementarlo en una planta de fabricación (Biswas, 2014). El proceso de fabricación es estático y cada lote de producción debe seguir el proceso exactamente como está definido y se deben completar todos los pasos.

Los productos farmacéuticos finales están disponibles en varias formas, como líquido, semisólido y sólido. Las formas sólidas son cápsulas y tabletas; los semisólidos son cremas, ungüentos, etc. y la forma líquida incluye soluciones, geles, suspensiones, emulsiones e inyectables.

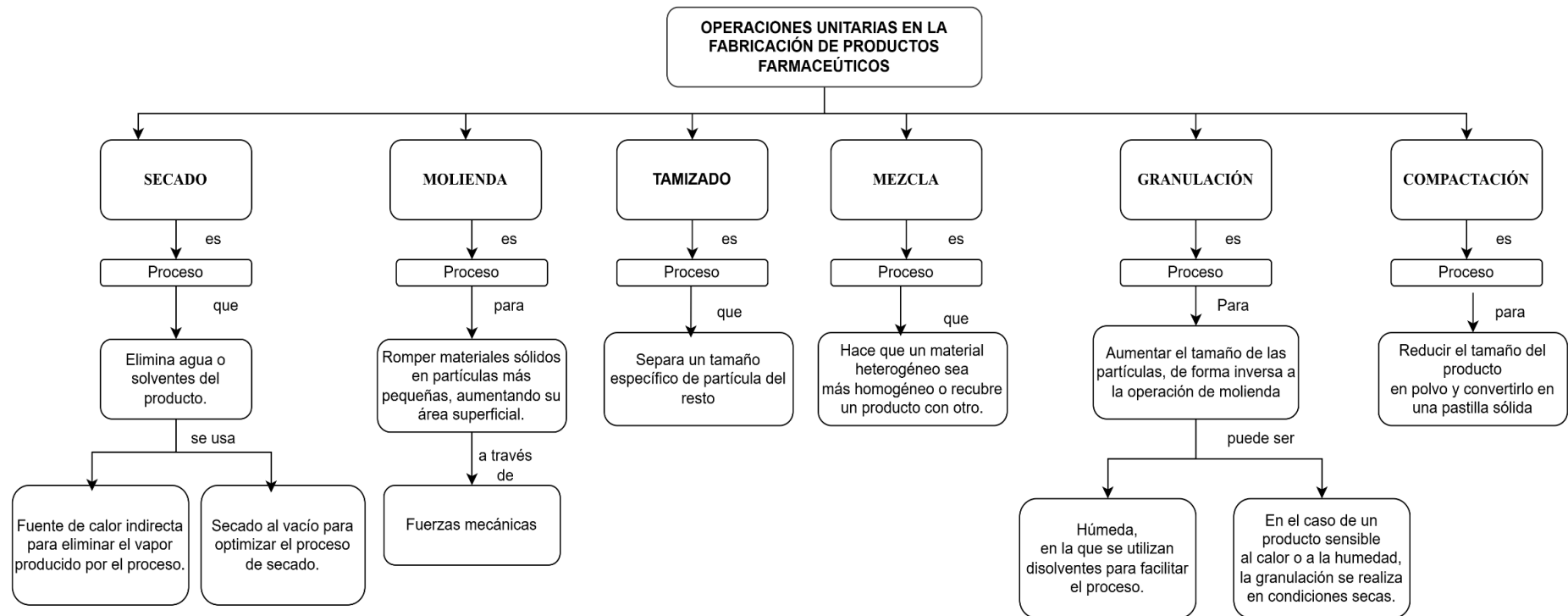
El proceso de fabricación de la mayoría de las formulaciones farmacéuticas comienza con la limpieza del equipo y la distribución de las materias primas según la lista de materiales en un área libre de polvo y otros contaminantes. Los ingredientes se mezclan en una licuadora. Luego, el producto mezclado se traslada a un molino húmedo para reducir el tamaño de las partículas de la mezcla. Luego, el producto molido se seca y se lleva a la mezcla en seco y a la molienda, y se almacena en tambores de producto sellados. En la etapa de control de calidad se toma muestras del granulado y, a veces, de otros productos intermedios, tal como se define en el Registro de fabricación por lotes (BMR).

La granulación se comprime para formar tabletas utilizando una prensa de tabletas. Esto se hace después de que el Control de Calidad (CC) aprueba los gránulos. Las tabletas se almacenan en tambores y se trasladan al área de cuarentena para el muestreo de CC. Luego, se trasladan para las operaciones de envasado después de la aprobación de CC. Los comprimidos se envasan utilizando diversas técnicas de envasado según el tipo de producto. Los productos envasados se ponen en cuarentena en el área de cuarentena de productos terminados para el control de calidad, el análisis y la emisión del Certificado de análisis (CoA). El producto está listo para enviarse al cliente una vez que se emite el CoA (Biswas, 2014).

Las siguientes operaciones unitarias que pueden observarse en la figura 2 se utilizan en los procesos de fabricación de API o formulaciones.

Figura 2

Operaciones Unitarias en la Fabricación de Productos Farmacéuticos



6.5 Consumo de energía en los procesos de manufactura

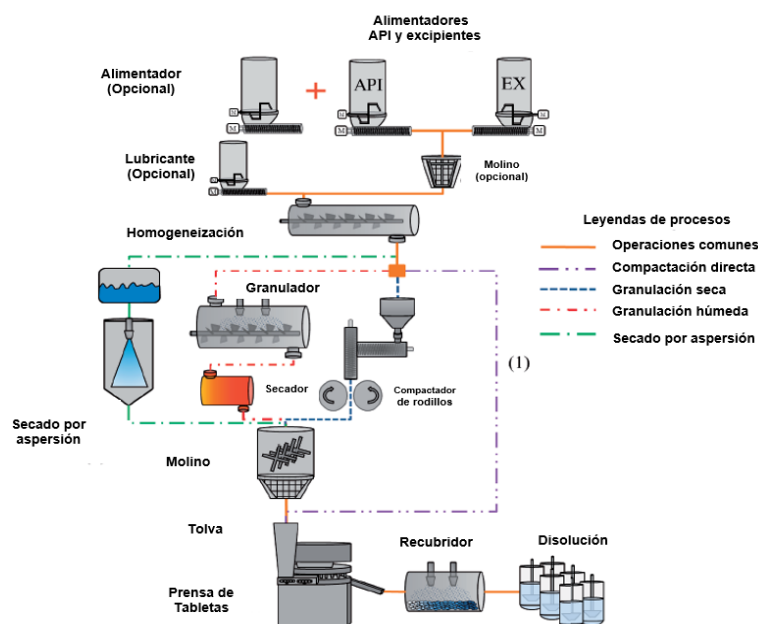
El consumo total de energía en un proceso de manufactura se evalúa en función de los requisitos de las operaciones unitarias, que representan el 12,5% de los requisitos totales de energía. Otros componentes incluyen enchufes, cargas y procesos 25%, iluminación (10%) y sistema HVAC (65%) en la planta de fabricación.

De acuerdo con (Sampat et al., 2022) tres de los procesos más comunes y que consumen más energía en la fabricación farmacéutica posterior son la granulación húmeda, el secado y la molienda.

La producción de productos farmacéuticos orales sólidos implica una secuencia de operaciones unitarias que transforman los polvos en comprimidos, comenzando con la introducción de materias primas (ingredientes farmacéuticos activos y excipientes) y culminando con la compactación y el recubrimiento de los comprimidos, como se muestra en la Figura 3. Este proceso abarca múltiples etapas, incluida la formulación del fármaco (que normalmente implica la mezcla de ingredientes y la formación de comprimidos), el envasado primario (en blísteres o frascos) y el envasado secundario en cajas de cartón. La energía necesaria para la fabricación de comprimidos (que abarca el cribado, la mezcla, la granulación, la molienda, el secado, la compresión y el recubrimiento) asciende a aproximadamente 18 kWh por kilogramo de producto, y este consumo se divide equitativamente entre electricidad y calor, según los factores de emisión promedio globales para cada fuente de energía (Piffoux et al., 2024).

Figura 3

Esquema de un proceso de Fabricación Farmacéutico



(Dan & Ramachandran, 2023). Esquema de las rutas de fabricación farmacéutica [Imagen]. En Energy efficient smart manufacturing of pharmaceutical solid oral dosage forms. *Journal of Medical Science*, 92(3), e893. <https://doi.org/10.20883/medical.e893>

6.6 Equipos y demanda energética

A diferencia de otros sectores comerciales, la mayor parte del consumo de energía en la fabricación farmacéutica surge de los sistemas que respaldan procesos como calefacción y refrigeración, además del proceso en sí. En las operaciones farmacéuticas, los servicios públicos son equipos de alto consumo energético, y el consumo de energía en los equipos de los servicios públicos (plantas de refrigeración, bombas, ventiladores y compresores de aire) oscila entre el 50 y el 60 % del consumo eléctrico total.

Otros equipos, como la producción (reactores, centrifugas y bombas de vacío) tienen una participación del 15 al 25 %, el tratamiento de efluentes (bombas de transferencia de efluentes y transformadores de corriente) tiene una participación del 10 al 15 %, los sistemas de recuperación de solventes tienen un 5 al 10 % y los equipos varios (iluminación y energía bruta) contribuyen con una participación de <5 % en el consumo total de energía eléctrica.

En el consumo de energía térmica, las actividades de apoyo al proceso como los sistemas de tratamiento de efluentes tienen una participación del 30-40%, la recuperación de solventes tiene un 15-25% y el calentamiento de procesos y otros tiene una participación del 20-30% en el consumo total de energía térmica.

6.7 Materias primas usadas en la fabricación de productos farmacéuticos que incluyen el proceso de granulación húmeda

La forma más común de preparar y administrar los ingredientes farmacéuticos activos a los pacientes es en forma sólida. El mercado ofrece una amplia gama de artículos medicinales orales, los comprimidos son la forma de dosificación más popular. Las formas de dosificación sólidas orales consisten en API y excipientes farmacéuticos adecuados (Shaikh et al., 2018).

Los excipientes comúnmente utilizados en formas de dosificación sólidas se describen en la Tabla 3.

Tabla 3

Excipientes Comúnmente Utilizados en Formulaciones

Categoría del excipiente	Función	Principales Materias Primas
Aglutinantes	Sustancias que promueven la cohesión de los polvos proporcionando así resistencia mecánica a la tableta.	Carboximetilcelulosa Metilcelulosa Povidona
Diluyentes	Sustancia inerte utilizada como relleno para proporcionar el volumen requerido a la tableta y también proporciona mejores propiedades a la tableta.	Solubles en agua (lactosa, sacarosa y sorbitol). Insolubles en agua (celulosa microcristalina, almidón, fosfatos de calcio).

Categoría del excipiente	Función	Principales Materias Primas
Lubricantes	Un lubricante, un aditivo para reducir la fricción durante la formación de comprimidos. También ayuda a que los comprimidos superen diversos defectos como la laminación, el pegado y el astillado.	Estearato de magnesio Lauril sulfato de magnesio Ácido esteárico Estearato de calcio
Deslizante	Los deslizantes se utilizan generalmente para mejorar las propiedades de flujo del polvo de la formulación.	Talco Aerosil Silicato de calcio
Desintegrante	Los desintegrantes se utilizan en formas de dosificación sólidas para romper una forma de dosificación después de la administración oral; por lo tanto, contribuyen a aumentar el área de superficie y, por lo tanto, a una disolución más rápida.	Almidón glicolato sódico Croscarmelosa sódica Almidón
Agentes colorantes	Se agregan colores para impartir color a la formulación.	Óxido de hierro—rojo Óxido de hierro—amarillo
Sabores	Se incorporan sabores a la formulación para enmascarar el sabor desagradable del principio activo.	Jarabes Mentol

Nota. Adapted from *The development of a pharmaceutical oral solid dosage forms*, by Shaikh et al., 2018, in *Computer Aided Chemical Engineering* (Vol. 41). <https://doi.org/10.1016/B978-0-444-63963-9.00002-6>

6.8 Almacenamiento de materias primas

Para garantizar la calidad y la seguridad de los materiales farmacéuticos, las áreas de almacenamiento deben cumplir con requisitos específicos que prioricen la organización, el control ambiental y el cumplimiento de los datos de estabilidad (ARCSA, 2020).

En primer lugar, los espacios de almacenamiento deben ser lo suficientemente grandes para organizar y separar los diferentes tipos de materiales y productos. Esto incluye materias primas, materiales de embalaje, productos intermedios, a granel y terminados, así como artículos en cuarentena o aquellos que han sido liberados, rechazados, devueltos o retirados del mercado. La categorización y el almacenamiento adecuados evitan la contaminación cruzada y facilitan la gestión del inventario y los requisitos de cumplimiento.

El diseño y la adaptación de las áreas de almacenamiento son cruciales para mantener las condiciones adecuadas. Estas áreas deben mantenerse limpias y secas, con la temperatura y humedad cuidadosamente regulada dentro de límites aceptables. Cuando se requieren condiciones especiales, como rangos específicos de temperatura o humedad indicados en las

etiquetas del producto, estas deben proporcionarse, verificarse, monitorearse y registrarse estrictamente para mantener la integridad del producto (WHO, 2003)

En el caso de los productos farmacéuticos, los artículos deben almacenarse separados del piso para permitir una limpieza e inspección exhaustivas. Además, el espacio es esencial para facilitar el acceso y minimizar los riesgos de contaminación. Los pallets utilizados para el almacenamiento a granel deben mantenerse en buen estado y limpios para cumplir con estos estándares.

Las buenas prácticas de almacenamiento deben cumplir con los requisitos de etiquetado, que se basan en los resultados de las pruebas de estabilidad. Estas pruebas determinan cómo se deben almacenar los productos para conservar su calidad a lo largo del tiempo, lo que es vital para preservar sus características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas.

De acuerdo con (ARCSA, 2020) , los productos o medicamentos biológicos, medicamentos homeopáticos, los productos de la industria farmacéutica, los gases medicinales, los medicamentos que contengan sustancias clasificadas como sujetas a control, los productos naturales procesados para uso medicinal y los dispositivos médicos de uso humano, deberán cumplir con las siguientes especificaciones de temperatura y humedad para preservar su calidad y conservar sus características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas.

Temperatura ambiente: Máximo $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}$

Temperatura de refrigeración: 2°C y 8°C .

Temperatura de sub-cero: -10°C y 25°C

Las condiciones de humedad relativa correspondiente a la zona climática IV son: 65 más menos 5%.

6.9 Transporte de Materiales

El flujo de materias primas y productos terminados en contextos locales y mundiales es importante para el éxito de la cadena de suministro. La gestión y el control del flujo de materiales e información se conocen como logística. La logística de productos farmacéuticos incluye transporte, almacenamiento y distribución, actividades que contribuyen a las emisiones de CO_2 y afectan la huella de carbono de la industria (Vieira et al., 2022). Los factores clave que producen emisiones son la utilización de transporte refrigerado (cold chain logistics) y las extensas distancias de distribución a nivel mundial. La logística de la cadena de frío es particularmente exigente en cuanto a energía, debido a que se debe mantener la integridad de esta para preservar la eficacia de medicamentos, vacunas y productos biológicos.

De manera similar la intralogística integra, optimiza, gestiona y automatiza la logística de materiales e información en almacenes, con el objetivo de maximizar la productividad mediante el uso eficiente de los recursos. Los equipos de manipulación de palets incluyen cintas transportadoras, mesas de transferencia, elevadores y elementos de rotación. Estos dispositivos pueden ser manuales o automáticos y pueden ir desde simples hasta totalmente automatizados.

Las empresas navieras transportan pallets con cargas unitarias por camión, tren, barco y transporte intermodal, a menudo utilizando carretillas elevadoras para cargarlos. No todos los avances tecnológicos de la cadena de suministro se limitan al almacén o la planta de fabricación. Algunas de las mismas tecnologías que se utilizan allí también están cobrando vida en los camiones, ferrocarriles, barcos, aviones y drones que se utilizan para enviar mercancías. Por

ejemplo, la industria del transporte por carretera es una de las primeras en adoptar la tecnología autónoma debido a la mayor demanda de envíos de comercio electrónico y la escasez de conductores.

Otra tendencia tecnológica emocionante en la industria del transporte por carretera es el desarrollo de camiones eléctricos. Esto no solo mejora la huella de carbono al reducir las emisiones, sino que también elimina las paradas para cargar combustible y disminuye los costos operativos.

En cuanto a las empresas navieras, el Big Data y la analítica están ayudando a optimizar las rutas de navegación, reduciendo el uso de combustible y el tiempo de envío. Y en lo que respecta al transporte ferroviario, varias empresas emergentes están desarrollando sensores basados en el movimiento para trenes y vías que proporcionan a los operadores datos en tiempo real sobre el estado de los vehículos y la infraestructura. Estos pueden ayudar a detectar posibles problemas antes de que ocurran (Gibson, 2024).

6.10 Metodologías Para Medir la Huella de Carbono

6.10.1 Huella de Carbono

La cantidad total de gases de efecto invernadero liberados por una persona, empresa, evento o producto, ya sea directa o indirectamente, se conoce como huella de carbono.(MITECO, 2023).

- **Huella de carbono de una organización:** se define como la totalidad de los GEI emitidos por efecto directo o indirecto del desarrollo de la actividad de dicha organización (MITECO, 2023).
- **Huella de carbono de producto:** Mide las emisiones de gases de efecto invernadero en cada etapa del ciclo de vida de un producto, desde la extracción de la materia prima hasta el procesamiento, la fabricación y la distribución, pasando por el uso y las fases de final de vida útil (reciclaje, almacenamiento o reutilización). (MITECO, 2023).

A continuación, se presentan las normas y estándares de mayor aceptación internacional para determinar la huella de carbono de un producto.

UNE-EN ISO 14040. Los principios y la estructura para el análisis del ciclo de vida se(ACV) se describen en esta norma internacional. ((UNE-EN ISO 14040, 2006)

UNE-EN ISO 14067. Establece, los estándares, criterios y reglas para medir y divulgar la huella de carbono de un producto (HCP), de acuerdo con las Normas Internacionales de evaluación del ciclo de vida (ACV) (ISO 14040 e ISO 14044).

PAS 2050:2011. Desarrollada por el British Standards Institution (BSI), PAS 2050 proporciona un método para evaluar las emisiones de GEI durante el ciclo de vida de productos y servicios.

Greenhouse Gas Protocol: Product Life Cycle Accounting and Reporting Standard. La Norma de Contabilidad y Reporte del Ciclo de Vida de los Productos del Protocolo de GEI (denominada la Norma de Producto) establece especificaciones y recomendaciones para empresas y otras organizaciones que buscan medir e informar públicamente un inventario de emisiones y absorciones de GEI vinculadas a un producto en particular.

ISO 14064-1:2018 - Cuantificación y reporte de GEI a nivel organizacional
Aunque esta norma está orientada a la contabilidad y verificación de emisiones en

organizaciones y no en productos específicos, se puede complementar con ISO 14067 para asegurar una consistencia en la cuantificación de emisiones cuando se trate de productos dentro de una organización.

6.11 Gestión Sostenible

La administración sostenible fusiona la sostenibilidad y las estrategias empresariales para construir un modelo balanceado que cumpla con las demandas presentes sin poner en riesgo la habilidad de las generaciones venideras para florecer. Esta perspectiva destaca el desarrollo económico, la justicia social y la salvaguarda del medio ambiente como sus tres pilares esenciales. Una entidad administrada de manera sustentable incorpora prácticas éticas en sus actividades, asegurando que estas medidas se puedan sostener a largo plazo con el menor impacto negativo en la sociedad, el entorno y el mercado mundial. Al dar prioridad a las prácticas más respetuosas con el medio ambiente, la administración sostenible asiste a las compañías en ajustarse a la creciente exigencia de responsabilidad ecológica, a la vez que promueve la resistencia y el triunfo a largo plazo.

6.11.1 Eficiencia energética

Las tecnologías energéticamente eficientes pueden tener beneficios adicionales, como una mejor calidad, una mayor producción y eficiencia de los procesos, lo que puede conducir a mayores ganancias de productividad. La eficiencia energética también es un componente importante de la estrategia medioambiental de la empresa, ya que aumentar la eficiencia energética puede conducir a una reducción de las emisiones contaminantes.

En el sector farmacéutico, se han instaurado tecnologías de eficiencia energética con el objetivo de disminuir tanto el uso de energía como las emisiones de CO₂. Algunas de estas tecnologías son:

6.11.1.1 Optimización del sistema HVAC (Calefacción, Ventilación y Aire Acondicionado)

El control constante y estricto de la calidad del aire, la temperatura y la humedad en cada etapa del proceso de calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC) generalmente representa más del 50% del consumo total de energía, se han implementado mejoras como el uso de controladores inteligentes que permite programar el microclima de la habitación en función de la temperatura externa, que supone una reducción del 10% en el consumo total de energía térmica. Se pueden lograr mayores ganancias en eficiencia energética instalando filtros de recuperación de calor en las salidas de aire del sistema, lo que resulta en un ahorro de energía esperado de aproximadamente el 3% por grado. Gracias a la optimización del flujo de aire, es posible reducir la carga sobre los sistemas de ventilación del edificio, lo que garantizará una reducción del consumo de recursos (TARASENKO et al., 2023).

6.11.1.2 Energías renovables

Transición a fuentes de energía renovables como la solar, la eólica y la geotérmica para plantas de fabricación e instalaciones de investigación.

6.11.1.3 Integración de IA y tecnologías Avanzadas

La práctica de la IA y las tecnologías avanzadas está ayudando a las empresas a optimizar sus procesos de fabricación, reduciendo así los desechos y mejorando la eficiencia energética. La IA también está ayudando a mejorar la gestión de la cadena de suministro y a mitigar la escasez de

medicamentos al proporcionar alertas tempranas sobre posibles interrupciones (Agrawal et al., 2024).

6.11.1.4 Química verde y fabricación sostenible

El diseño de productos y procedimientos químicos que minimicen o eliminen por completo el uso y la producción de materiales peligrosos se conoce como "química verde. Para la industria farmacéutica, esto significa: -procesos ecológicos: desarrollar procesos de fabricación que minimicen los residuos, utilicen recursos renovables y reduzcan el consumo de energía; reducción de disolventes: utilizar disolventes más ecológicos o métodos sin disolventes para minimizar la contaminación ambiental; síntesis eficiente: diseñar rutas sintéticas que maximicen la economía de átomos y reduzcan el número de pasos, reduciendo así el uso de materias primas y el desperdicio.

6.11.1.5 Economía Circular

Las 4R de la economía circular son Reducir, Reutilizar, Reciclar y Recuperar. Significa diseñar y producir productos y procesos y consumirlos de una manera que minimice los residuos y reutilice o recicle los materiales. Implica compartir, prestar, reutilizar, reparar, actualizar y reciclar materiales y productos existentes durante el mayor tiempo posible. Sistema de circuito cerrado: un aspecto de la economía circular es la reducción de residuos y la recuperación de los mismos. La economía circular es un sistema de circuito cerrado en el que los desechos de un proceso sirven como insumos para otro, lo que reduce el desperdicio general. Sin embargo, la economía circular no siempre es rentable (Agrawal et al., 2024).

6.11.1.6 Cadena de Suministro Sostenible

Una cadena de suministro sostenible garantiza que cada etapa, desde la obtención de materias primas hasta el envío del producto, se adhiera a los principios de sostenibilidad: abastecimiento ético: obtención de materias primas de proveedores que se adhieren a prácticas sostenibles y éticas; Producción local: fabricación de productos más cerca del mercado para reducir las emisiones de transporte y apoyar las economías locales; Logística verde: uso de métodos de transporte ecológicos, optimización de las rutas de entrega y emplear programas de compensación de carbono.

6.11.1.7 Investigación y Desarrollo

La I+D sostenible se centra en el desarrollo de medicamentos que no sólo sean eficaces, sino también rentables, prácticos y tengan un impacto ambiental mínimo: Diseño de medicamentos ecológicos: el diseño de medicamentos biodegradables tendrá un impacto mínimo en los ecosistemas; Alternativas a las pruebas con animales: uso de tecnologías avanzadas como órganos en chips y modelos informáticos para reducir la dependencia de las pruebas con animales; Plataformas de descubrimiento sostenibles: aprovechamiento de la biotecnología y la biología sintética para descubrir nuevos medicamentos utilizando métodos más sostenibles.

6.12 Marco regulatorio y normativo

En Ecuador, donde la biodiversidad es abundante y los recursos naturales juegan un rol crucial en la economía, se ha vuelto imprescindible balancear el desarrollo económico con la administración del medio ambiente.

Por lo tanto, Ecuador ha implementado diversos marcos normativos y programas de sostenibilidad, especialmente los establecidos en climático (*El Acuerdo de París | Naciones Unidas*, 2016) que aborda el cambio climático y sus impactos negativos, y la Convención Marco

de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (CMNUCC) cuyo objetivo es estabilizar las concentraciones de gases de efecto invernadero en la atmósfera a un nivel que evite interferencias antropogénicas peligrosas en el sistema climático (MITECO, n.d.). Estos marcos evidencian el compromiso del país de disminuir su impacto ecológico y respaldar prácticas de sostenibilidad.

El Código Orgánico del Ambiente (COA), que actúa como ley ambiental esencial, es un componente clave de la estrategia de Ecuador. Este código no solo controla la utilización sostenible de recursos y la administración de residuos, sino que también establece normas para las evaluaciones de impacto ambiental en todas las industrias. El Programa Ecuador Carbono Cero (PECC), iniciado por el Ministerio del Ambiente, promueve la implicación voluntaria de las compañías en el monitoreo, la disminución y la compensación de sus emisiones de carbono. Mediante el PECC, Ecuador tiene como objetivo promover la transición hacia prácticas de bajo carbono en el sector privado, motivando a las compañías a incorporar tecnologías más ecológicas y eficaces.

6.13 Análisis del Ciclo de Vida (ACV)

La evaluación del ciclo de vida es una de las metodologías más relevantes para ayudar a las organizaciones a lograr objetivos de sostenibilidad, cuantifica los impactos en varias categorías, como el agotamiento de los recursos, el cambio climático, la toxicidad y los impactos en la salud humana, entre otros. Además, el ACV podría identificar las principales causas de los impactos ambientales de un producto o proceso, lo que permite a las partes interesadas tomar medidas específicas para reducir esos impactos (Chen et al., 2024).

La incorporación del ACV en la fabricación de productos farmacéuticos podría facilitar la identificación de puntos críticos de impacto ambiental y ayudar a los encargados de la toma de decisiones a seleccionar soluciones optimizadas durante la producción farmacéutica.

6.13.1 ACV sobre síntesis del Ingrediente Activo Farmacéutico (API)

La síntesis de API se considera la primera fase de la producción farmacéutica lo que implica una serie de pasos de reacción y la utilización de diversos reactivos, lo que suele dar lugar a un mayor consumo de energía (en particular, en términos de electricidad) y una mayor huella ambiental que los productos químicos convencionales.

Algunos investigadores como (Kong et al., 2021; Parvatker et al., 2019) han estudiado el impacto ambiental de la síntesis de API, y encontraron que la energía y los recursos eran las mayores fuentes de impacto.

6.13.2 ACV sobre optimización de procesos de producción

El ACV es una herramienta versátil para evaluar el impacto ambiental tanto de etapas específicas de producción y todo el ciclo de vida de la producción farmacéutica. De este modo, puede proporcionar información clave para optimizar los procesos de producción y hacerlos más ecológicos (Chen et al., 2024).

Estudios como el de (Yang et al., 2021) evaluaron los impactos ambientales de la fabricación de clorhidrato de ciprofloxacino. Su enfoque se extendió desde la síntesis de API hasta la producción de formulaciones y el envasado de medicamentos. Determinaron que la fabricación de API fue la que más contribuyó al medio ambiente, representando el 42,9%, el 41,9% y el 15,2% del impacto ambiental total, respectivamente. Fundamentalmente, su análisis identificó

el solvente de poliol y la electricidad como los principales impulsores del daño ambiental, afectando particularmente la salud humana, los recursos naturales y los ecosistemas.

6.13.3 ACV sobre embalajes y transporte de productos farmacéuticos

Además de la producción de API y formulaciones, los medicamentos deben envasarse y transportarse antes de que los hospitales y los pacientes los utilicen, este proceso también genera impactos ambientales no despreciables. La investigación de ACV ha demostrado que los polímeros como HDPE, PVC y PET tienden a superar a los materiales tradicionales como el vidrio y el metal en términos de sustentabilidad ambiental.

El consumo de electricidad y gas natural durante el envasado suele generar una huella ambiental significativa.(Bassani et al., 2024b) realizaron un estudio de ACV en tres formas de envasado farmacéutico, incluidos los blísteres, las bolsitas y los frascos, los resultados mostraron múltiples consecuencias entre las diferentes opciones de envasado para el mismo medicamento, siendo los blísteres más dañinos que los frascos y las bolsas.

6.13.4 ACV sobre el uso y el final de la vida útil de los medicamentos

Además del impacto ambiental de la producción y el consumo de fármacos, los residuos de medicamentos representan un peligro para los ecosistemas y la salud humana, estos residuos pueden acabar en el agua, el suelo o incluso la atmósfera, además pueden provocar una serie de resultados adversos, como resistencia a los antibióticos, alteración endocrina y daños a la vida acuática. El ACV ofrece una comprensión integral de cómo interactúan los residuos de medicamentos con el medio ambiente y ayuda a diseñar estrategias de eliminación eficaces y responsables con el medio ambiente(Chen et al., 2024).

7 METODOLOGÍA

7.1 Enfoque general de la Investigación

Para el avance de este proyecto se propone una investigación de modalidad mixta. Sampieri, 2011 considera que los métodos mixtos son un proceso de investigación sistemático, empírico y crítico que involucra la recolección y análisis de datos cuantitativos y cualitativos, así como su integración y discusión conjunta para la toma de decisiones basadas en toda la información (meta hallazgos) y una mejor comprensión del fenómeno estudiado.

En el ámbito cuantitativo, se realizará la recolección de información vinculada a las emisiones de CO2 producidas en las diferentes fases de la cadena de abastecimiento. Esto abarcará la evaluación del uso de energía, volúmenes de materia prima empleada, transporte y otros procedimientos esenciales a través de los registros internos de la compañía, bases de datos accesibles, y cálculos fundamentados en factores de emisión identificados. Los datos recolectados se examinarán de manera estadística para identificar las principales fuentes de emisión y evaluar patrones de consumo energético.

En el marco cualitativo, se llevará a cabo una revisión bibliográfica de tecnologías vanguardistas y estrategias de sostenibilidad empleadas en otras compañías de la industria farmacéutica o áreas parecidas. Además, se revisarán investigaciones académicas, reportes técnicos y ejemplos de éxito documentados para determinar los porcentajes de disminución de emisiones logrados con la aplicación de estas tecnologías. Este estudio permitirá situar los resultados numéricos en un contexto y valorar la factibilidad de implementar estas tecnologías en la cadena de abastecimiento de la compañía.

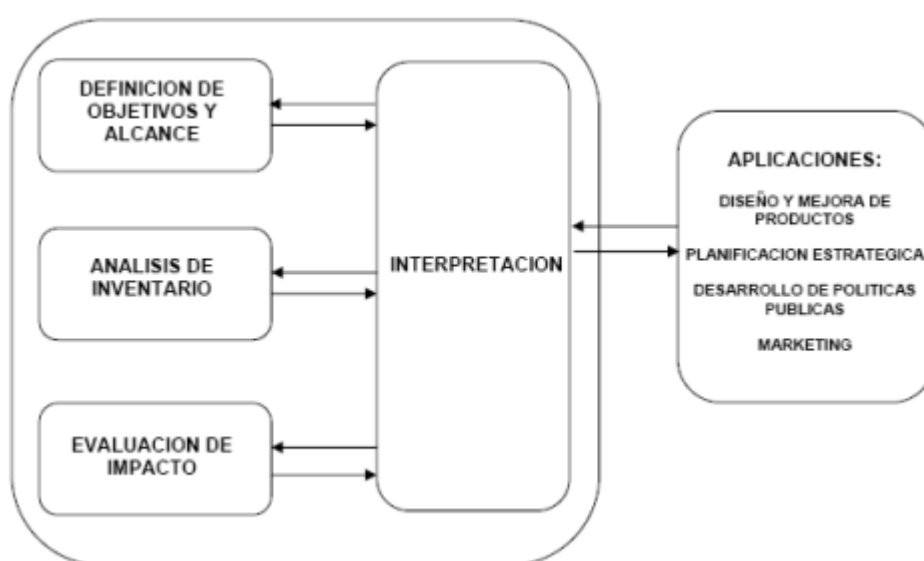
7.2 Etapas de la Metodología

7.2.1 Análisis del Ciclo de Vida

En este apartado se va a desarrollar la metodología de ACV aplicada al proceso de manufactura de un comprimido granulado, de acuerdo con la norma UNE-EN ISO 14040. El ACV implica la recopilación y evaluación de las entradas, salidas y potenciales impactos ambientales de un sistema de producto a lo largo de su ciclo de vida (Figura 4).

Figura 4

Etapas de un Análisis de Ciclo de Vida



UNE-EN ISO 140404. (2006). [Imagen]. *Gestión ambiental Análisis del ciclo de vida*.

7.2.1.1 Definición del objetivo y alcance

El objetivo de este trabajo es evaluar el impacto ambiental asociado al proceso productivo de un comprimido granulado para desarrollar estrategias de gestión sostenible enfocadas en la reducción de emisiones de CO₂ del mismo. En el proceso de manufactura de un comprimido granulado intervienen materias primas (excipientes y principios activos), además del uso de electricidad correspondiente a los equipos y sistema de ventilación empleado para la fabricación del producto. Por ello, se busca cuantificar las cargas ambientales que compone cada una de las partes del proceso y poder aplicar medidas de mejora a fin de lograr un proceso más respetuoso con el medio ambiente y sostenible.

7.2.1.2 Unidad funcional Según la norma UNE-EN ISO 14040

La cuantificación de las funciones designadas del producto (características de desempeño) se define mediante la unidad funcional. La función principal de una unidad funcional es servir como punto de referencia para las entradas y salidas.

En el caso del proceso de manufactura de un comprimido granulado, la unidad funcional es fabricar comprimidos granulados que contengan uniformidad de principio activo y excipientes para garantizar su eficacia terapéutica. De manera general se emplea como unidad funcional 468 kilogramo de producto. Para este trabajo, se pretende estimar el impacto ambiental del proceso de fabricación de comprimidos granulados, sin tener en cuenta procesos posteriores (almacenamiento, distribución, etc.).

7.2.1.3 Límites del sistema

Es crucial establecer de forma precisa los límites del sistema y las fases que lo componen para una adecuada identificación del proceso. Este estudio, se centrará en aquellos procesos que intervienen en la fabricación de comprimidos granulados, así como los requisitos complementarios para garantizar la calidad del producto, dejando al margen del análisis aquellos procesos posteriores de almacenamiento y distribución.

7.2.1.4 Análisis del inventario del ciclo de vida (ICV)

En esta sección resume y organiza la información necesaria para calcular las emisiones de CO₂ asociadas al proceso de producción de un comprimido granulado en un laboratorio farmacéutico, siguiendo las directrices establecidas por la norma ISO 14040 para el Análisis del Ciclo de Vida (ACV). Los datos primarios se obtuvieron directamente de las operaciones del laboratorio e incluyen el consumo de electricidad, el uso de agua, las entradas de materia prima, la generación de residuos relacionados con los equipos y procesos involucrados. La información recopilada se utilizará para calcular las entradas y salidas del sistema, lo que permitirá la identificación y cuantificación de los flujos de material y energía involucrados en el ciclo de vida del producto.

7.2.1.5 Evaluación del impacto del ciclo de vida (EICV)

El objetivo de esta fase es interpretar el inventario de ciclo de vida y analizar la importancia relativa de las diferentes categorías de impacto. Adicionalmente, se identificarán las etapas o procesos dentro del sistema en estudio que tienen mayor influencia en el resultado final.

Para llevar a cabo la evaluación de impacto del proceso de fabricación de la tableta granulada se utilizará el software OpenLCA, una herramienta libre y de código abierto. Este software permite convertir los valores del inventario de ciclo de vida en resultados para las categorías de impacto ambiental seleccionadas. El método de evaluación de impacto elegido se centrará en la categoría de Potencial de Calentamiento Global (GWP), por considerarse el indicador más representativo, proporcionando una visión integral del proceso estudiado.

El indicador Potencial de Calentamiento Global está directamente relacionado con las emisiones de gases de efecto invernadero (GEI) y está asociado con impactos a efectos adversos sobre la salud humana, los ecosistemas y los recursos naturales. La unidad de medida utilizada para expresar el potencial de calentamiento global de los GEI es el kilogramo de CO₂ equivalente, por lo que los resultados de este análisis se expresarán en estas unidades.

7.2.1.6 Interpretación

En este apartado se analizarán los resultados obtenidos del ACV, realizado mediante el software OpenLCA, para la categoría de impacto ambiental Potencial de Calentamiento Global (GWP). Tras esta interpretación se extraerán conclusiones sobre el estudio, que permitirán conocer los procesos o etapas con mayor contribución a las emisiones de CO₂ y ofrecer una base para proponer estrategias de gestión sostenible.

7.2.2 Identificación de fuentes de emisión y análisis de eficiencia energética

Identificación de fuentes críticas:

Se analizará cada etapa de la cadena de suministro para identificar los puntos donde se generan las mayores emisiones de CO₂, utilizando como base los resultados del inventario del ciclo de vida (LCI).

Además, se realizará un análisis detallado de la bibliografía académica, reportes técnicos, regulaciones y análisis de casos en los que se hayan aplicado tecnologías o estrategias de eficiencia energética en situaciones parecidas (como en la industria farmacéutica o sectores con procedimientos similares). Esta revisión facilitará el reconocimiento de tecnologías factibles como:

- Perfeccionamiento de los procesos productivos.
- Implementación de energías renovables.
- Sistemas para la recuperación energética de calor.
- Se centrará particularmente en los resultados registrados respecto a la disminución de emisiones (%), gastos relacionados y retos en la implementación.

8 DESARROLLO DE LA METODOLOGÍA Y RESULTADOS

Este capítulo presenta una integración completa de la metodología y los resultados derivados del estudio sobre estrategias de gestión sostenible para la reducción de emisiones de CO₂ en el proceso de fabricación de comprimidos granulados en un laboratorio farmacéutico.

El desarrollo de la metodología profundiza en los procesos, herramientas y fuentes de datos centrales utilizados para evaluar el impacto ambiental, haciendo hincapié en la identificación de áreas críticas para la reducción de emisiones. A continuación, la sección de resultados ofrece un examen minucioso de los descubrimientos, que incluye la cuantificación de las emisiones, el análisis del uso de energía y la valoración de las estrategias de manejo de desechos. Se incluyen

representaciones visuales, tales como esquemas de proceso, tablas y diagramas, para proporcionar claridad y apoyar la interpretación de los datos.

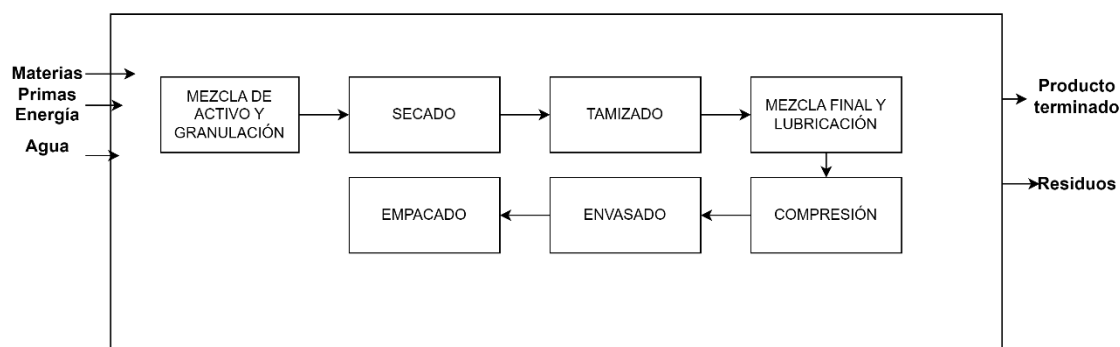
8.1 Resultados del Análisis y Cuantificación de Emisiones de CO₂

Los datos de campo se recopilaban mediante la recopilación de datos en tiempo real y documentos técnicos como registros de fabricación por lotes (BMR) utilizados por la organización de fabricación farmacéutica.

La producción de comprimidos granulados sigue una serie de procesos por lo que el límite del sistema de LCA para la producción de comprimidos se presenta en la Figura 5.

Figura 5

Límites del Sistema ACV para la Producción de Comprimidos Granulados



8.1.1 Inventario del Ciclo de Vida

La información del inventario del ciclo vital se extrajo de fuentes primarias y secundarias. La información obtenida de las fuentes primarias y secundarias se combina para llevar a cabo el análisis del inventario durante el ciclo de vida. Los datos secundarios provienen de la base de datos del software de evaluación del ciclo de vida Open LCA. Las características de los equipos utilizados en los procesos de fabricación de comprimidos granulados se detallan en la Tabla 4. Puntos clave del proceso de producción de tabletas granuladas se presenta en la Ilustración 5, consta de dos procesos constituyentes principales: "preparación del comprimido" y "envasado". Los datos del inventario del ciclo de vida para la producción de comprimidos granulados se detallan en la Tabla 5.

Tabla 4

*Especificaciones de los Principales Equipos Utilizados en los Procesos de Fabricación de
Tabletas Granuladas*

Equipo	Mezclador Hobart	Secador de Lecho Fluido	Tamiz	Tableteadora	Enristadora
Potencia nominal (kW)	2,3936	35,2	0,6688	7,5	4
Tiempo/Lote (hr)	2	6	6	12	12
Consumo de energía por lote (kWh)	4,7872	211,2	4,0128	90	48

Tabla 5

Especificaciones del Sistema de Ventilación y su Consumo Energético

ÁREA	GRANULACIÓN			ENVASE EMPAQUE		COMPRESIÓN	
	Inyección	Extracción	Extracción Torit	Inyección	Extracción	Inyección	Extracción
Potencia nominal (kW)	1,408	1,76	2,992	2,64	1,76	1,76	1,76
Tiempo/Lote (hr)	10	10	10	12	12	12	12
Consumo de energía por lote (kWh)	14,08	17,6	29,92	31,68	21,12	21,12	21,12

Tabla 6*Datos del Inventario del ciclo de vida de la producción de comprimidos granulados*

Recursos	Unidad	Producción de comprimidos
Ácido ascórbico	Kg	72,00
Manitol	Kg	97,10
Ascorbato de Sodio	Kg	131,58
Sucralosa	Kg	1,12
Citrato de Zinc Dihidrato	Kg	5,87
Etil Celulosa	Kg	141,48
Agua	Kg	14,18
Láminas de Aluminio	Kg	945,0
Cartón	kg	9,0

8.1.2 Evaluación del impacto del ciclo de vida

La evaluación del impacto del ciclo de vida se realizó utilizando el método de evaluación de impacto de punto medio ReCiPe Midpoint. El marco ReCiPe es ventajoso en comparación con otros enfoques, ya que incluye el conjunto más amplio de categorías de impacto de punto medio y, a diferencia de otros enfoques, no abarca los impactos potenciales de la extracción futura en la evaluación de impacto; en cambio, asume que dichos impactos se han incorporado en el análisis del inventario (Goedkoop et al., 2013)

La categoría seleccionada fue el cambio climático y a continuación se muestran los resultados.

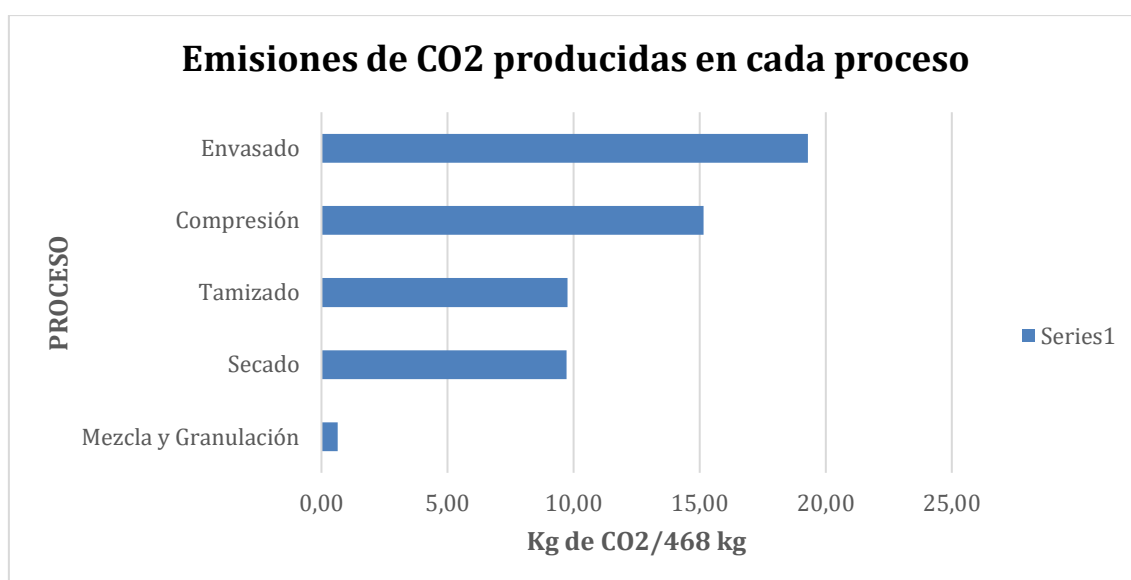
Tabla 7

Emisiones de CO₂ por Etapa del Proceso para un Lote de 468 kg

Proceso	Emisiones (kg CO ₂ eq)	Emisiones (kg CO ₂ eq) por lote 468 kg	%
Mezcla y Granulación	300,48	0,64	1,17
Secado	4.549,28	9,72	17,81
Tamizado	4.567,48	9,76	17,88
Compresión	7.092,76	15,16	27,78
Envasado	9.031,17	19,30	35,36

Figura 6

Emisiones de CO₂ por Etapa del Proceso para un Lote de 468 kg



Los impactos ambientales como resultado de la industria farmacéutica son significativos (Ott et al. 2014). El ACV es una técnica adecuada para detectar posibles impactos ambientales a lo largo de la cadena de valor farmacéutica. Sin embargo, el uso del ACV en la industria farmacéutica ha sido fragmentario y está lejos de convertirse en una práctica común en el sector farmacéutico. El uso de productos farmacéuticos ha llevado a un aumento de la esperanza de vida, lo que demuestra su importancia para el bienestar de una población que crece y envejece rápidamente.

Un análisis integral de los impactos del ciclo de vida de un producto farmacéutico es necesario para la evaluación ambiental de los conceptos de optimización de procesos, el diseño de medicamentos ecológicos y la prevención del desplazamiento de la carga ambiental a lo largo del ciclo de vida. La evaluación del ciclo de vida (ECV) es un método ampliamente aceptado definido por normas y directrices internacionales que se puede aplicar para identificar posibles impactos ambientales dentro de toda la cadena de valor (Siegert et al., 2019).

La cadena de suministro para un producto farmacéutico introduce diversos procesos de fabricación de unidades y capacidades de maquinaria asociadas, así como diversos usos de energía y huella de carbono. Todos estos factores juntos impactan el desempeño de sustentabilidad de un producto.

De acuerdo con el análisis de ciclo de vida generado para el proceso de manufactura de un comprimido granulado elaborado en el programa OpenLCA destaca que la compresión y el envasado son las principales fuentes de impacto ambiental con respecto a cambio climático en la producción de comprimidos granulados, con emisiones de 15,16 kg de CO₂ y 19,30 kg de CO₂, respectivamente. Estas dos fases son cruciales para el proceso de producción, ya que contribuyen significativamente a las emisiones totales.

El embalaje de los productos farmacéuticos es esencial para garantizar la eficacia de un medicamento. Por ello, existen distintos tipos de embalajes complejos (p. ej., blísteres, frascos, tubos) que se producen en condiciones de alta higiene para proteger el producto final de la contaminación (Siegert et al., 2019). Es necesario diferenciar entre el embalaje del propio producto, es decir, el material que tiene contacto directo con el medicamento (embalaje primario) y el embalaje sin contacto directo con el medicamento, es decir, el material que contiene uno o más productos envasados (embalaje secundario) (Siegert et al., 2019). En este estudio se determinó que la etapa de envasado es la que más contribuye con el impacto ambiental (19,30 kg de CO₂ equivalente), y está vinculada principalmente al uso extensivo de materiales como el aluminio en el embalaje primario. Este material representa una gran huella de carbono durante la producción y el transporte. Esto es coherente con la investigación de (Bassani et al., 2024a), que demostró la producción de envases primarios tiene una alta contribución (hasta el 93 %) a los impactos del ciclo de vida, especialmente los envases de gran tamaño (por ejemplo, blísters LB-02 y PB-02, y sobres), debido a la gran cantidad de material utilizado, particularmente aluminio, que tienen altos impactos. Además, el estudio realizado por (Sharma et al., 2020) describe que el embalaje blíster es el principal proceso generador de impacto; tiene una contribución significativa a las siete categorías de impacto entre ellas el cambio climático.

Por otro lado, la demanda de energía eléctrica se refleja en la etapa de compresión, que aporta 15,16 kg de CO₂ equivalente por lote. Este hallazgo está conforme con investigaciones como la realizada por (Hindiyeh et al., 2018), que manifiestan que las operaciones de compresión directa y fabricación de comprimidos requieren el uso de cantidades significativas de energía aproximadamente 5600 kWh y, lo que es más importante, liberan emisiones de gases de efecto invernadero (GEI) al medio ambiente 3855 kg de CO₂ eq por lote.

Por el contrario, las etapas anteriores, como la mezcla y granulado (0,64 kg de CO₂ equivalente) y el tamizado (9,76 kg de CO₂ equivalente), muestran contribuciones menores sin embargo el estudio realizado por (Sharma et al., 2020) expresa que el tamizado es uno de los principales procesos que generan grandes impactos ambientales debido a que es un proceso iterativo y el tamaño de los gránulos para la producción de tabletas debe mantenerse; el tamaño de los gránulos influye en la absorción del fármaco y el tiempo de reacción para aliviar la enfermedad. Por lo tanto, el proceso necesita más precisión y este enfoque iterativo conduce a más desperdicios. Estos resultados están en línea con (Wang et al., 2021) quienes encontraron que

estas etapas preliminares están regidas por los consumos de energía a nivel de proceso y que a menudo representan menos del 15% del impacto ambiental general en procesos similares. Estos pasos iniciales utilizan menos energía que las fases críticas, a pesar de que son esenciales para garantizar la calidad del producto.

Tabla 8

Estrategias para la Reducción de Emisiones y Eficiencia Energética por Proceso

PROCESO	ESTRATEGIA	FUENTE
SECADO	Secado basado en energías renovables.	
	Secado basado en diferentes tecnologías.	
	Técnicas de secado híbridas combinadas.	(Acar et al., 2022)
	Tecnologías de secado inteligente con herramientas de la industria 4.0 como la automatización, la IA, el aprendizaje automático, la IoT y los sistemas ciberfísicos.	Menon et al., 2020) (Ramachandran et al., 2024)
TAMIZADO	Equipos diseñados con bajo consumo energético.	(Sharma et al., 2020) (Ogwugwam & Ogbodo, 2023)
COMPRESIÓN	Compresión continua.	(Lyytikäinen et al., 2022)
	Optimización de parámetros de compresión (velocidad de la torreta, fuerza de precompresión, la velocidad del alimentador).	(Bikash Kumar Nayak, 2016) (Sierra-Vega et al., 2019)
		(Bassani et al., 2024b)
ENVASADO	Diseño de empaques amigables con el medio ambiente.	(Raju et al., 2016)
	Valorización al final de su vida útil	

De acuerdo(Acar et al., 2022) el proceso de secado consume mucha energía debido a su amplia aplicación en la industria y su baja eficiencia. Las tecnologías de secado tradicionales en la industria son sistemas de aire caliente que usualmente se consideran procesos que requieren gran cantidad de energía y producen más emisiones de gases de efecto invernadero, que representan aproximadamente el 15 % de los gastos generales de fabricación (Menon et al., 2020).

Por otro lado, los secadores convencionales tienen otros inconvenientes, como tiempos de secado más largos y menor calidad del producto secado. Debido a estos problemas, es esencial mejorar las tecnologías de secado existentes y desarrollar enfoques de secado innovadores para un funcionamiento eficiente, más limpio y asequible.

El secado con bombas de calor tiene varias ventajas, como el funcionamiento sin emisiones de gases o humos y el funcionamiento independiente en condiciones climáticas ambientales. El consumo de energía del secado se puede reducir sustancialmente con bombas de calor, manteniendo al mismo tiempo la calidad del producto. Se informa que el secado con bombas de calor tiene un ahorro de energía del 60% al 80% en comparación con los secadores convencionales (Menon et al., 2020).

También la integración de dos o más tecnologías en un sistema de secado puede reducir significativamente la demanda de energía. La integración de energía renovable, especialmente solar, en sistemas híbridos debido a su naturaleza renovable, libre de carbono y costo cero de combustible, hace que los sistemas de secado híbridos sean más asequibles, limpios, eficientes y sostenibles. Sin embargo, la mayoría de las tecnologías de secado híbridas siguen siendo de pequeña escala, ya que muchas se encuentran en las primeras etapas de investigación, desarrollo o demostración (Menon et al., 2020).

El panorama de las tecnologías de secado está experimentando una transformación significativa a través de la integración de tecnologías de control y automatización inteligente. Los avances en inteligencia artificial (IA), aprendizaje automático, Internet de las cosas (IdC) y sistemas ciberfísicos (SFC) están impulsando mejoras en precisión, eficiencia y sostenibilidad (Ramachandran et al., 2024).

En el centro de este cambio se encuentra la automatización de procesos, que utiliza software y hardware avanzados para gestionar y supervisar los procesos de secado. Los sistemas como los controladores lógicos programables (PLC) y el control de supervisión y adquisición de datos (SCADA) permiten un control preciso de variables como la temperatura, la humedad y la velocidad del aire, lo que garantiza una calidad constante del producto al tiempo que minimiza el uso y el desperdicio de energía. La automatización también reduce la necesidad de supervisión manual, lo que reduce los costos laborales y el error humano(Holmes et al., 2012).

La IA y el aprendizaje automático mejoran aún más la eficiencia al analizar datos históricos y en tiempo real para predecir las condiciones óptimas de secado y adaptarse rápidamente a los cambios del proceso. Los modelos predictivos optimizan los cronogramas de secado, reducen el consumo de energía y mejoran la calidad del producto. Los sistemas de control avanzados que utilizan IA y aprendizaje profundo pueden gestionar de forma autónoma la naturaleza compleja y dinámica de los procesos de secado (Kolluri et al., 2022).

El proceso de tamizado de acuerdo con (Sharma et al., 2020) es un proceso que consume muchos recursos y en el que se añaden la mayoría de las materias primas, lo que genera impactos considerables en muchas categorías, se observa que los impactos surgen principalmente debido a la naturaleza iterativa de este proceso. No se puede hacer mucho con las materias primas añadidas durante el proceso de tamizado, ya que es necesario mantener la calidad del producto.

El proceso de tamizado también utiliza una cantidad considerable de electricidad durante su funcionamiento, lo que genera más cargas ambientales. El uso de equipos de tamizado de última generación y con eficiencia energética ayudará a reducir el consumo de electricidad durante este proceso. Una atención considerable al mantenimiento y funcionamiento de los motores eléctricos que hacen funcionar el equipo de tamizado ayudará a mantener una tasa baja de consumo de energía. La ejecución de programas de gestión de la energía conducirá a mejoras de la eficiencia energética. Esto está conforme con el estudio realizado por (Ogwugwam & Ogbodo, 2023) quien diseñó una máquina tamizadora mejorada que incluye sensores que se encienden automáticamente si detectan la presencia de un elemento a tamizar y se apagan en ausencia de cualquier elemento en la máquina de tamizado. Por lo tanto, la máquina de tamizado mejorada puede tamizar una gran capacidad de grano con un menor consumo de energía (112 kWh en un mes), ahorrando así muchas unidades de electricidad.

Otro proceso crítico es la compresión, ya que transforma los materiales en polvo o granulados en comprimidos cohesivos, lo que garantiza la uniformidad, la estabilidad y la dosificación precisa de los principios activos farmacéuticos (API). Según (Lyytikäinen et al., 2022), la optimización de este proceso se puede lograr mediante la fabricación continua, un enfoque innovador para modernizar la producción en la industria farmacéutica. El objetivo principal es aumentar la velocidad de las prensas de comprimidos, reduciendo así los tiempos de ciclo del proceso y mejorando la eficiencia de fabricación. En sus estudios realizados con polvos a partir de materias primas, se emplearon punzones de múltiples puntas para optimizar la formación de comprimidos. Los ajustes más adecuados a estos parámetros se aplicaron al producto estudiado y los comprimidos resultantes exhibieron parámetros aceptables, lo que valida la eficiencia de este enfoque.

Por otro lado, en el estudio realizado por (Bikash Kumar Nayak, 2016) quienes optimizaron los parámetros de compresión llegaron a la conclusión que las propiedades de los comprimidos no se ven afectadas significativamente por la velocidad de la torreta, la fuerza de precompresión y la velocidad del alimentador dado el rango estudiado. Los parámetros del proceso fueron reproducibles y tuvieron un impacto mínimo en las propiedades de los comprimidos.

El proceso de envasado es el aspecto más crucial en el estudio debido al significativo impacto ambiental vinculado. De acuerdo con (Sharma et al., 2020) este efecto se origina mayormente por el uso intensivo de electricidad, cuya producción conlleva una considerable quema de combustibles fósiles, así como de los materiales de empaque, como láminas de cloruro de polivinilo y papel de aluminio. Una opción para disminuir las emisiones de CO₂ y el efecto en el medio ambiente de este procedimiento es investigar materiales de embalaje más sustentables. Alternativas como recipientes biodegradables, que generan menos cargas ambientales durante su fabricación, podrían representar una solución efectiva para reducir los efectos tanto en este punto como en el proceso de producción global. La puesta en marcha de estrategias fundamentadas en estos materiales podría aportar de manera considerable a la sostenibilidad del territorio.

Adicionalmente, los resultados en el estudio de (Bassani et al., 2024c) indican que los envases diseñados con menor cantidad de material y volumen, que emplean opciones de materiales con menores impactos ambientales y que pueden ser valorizados al final de su vida útil, reducen significativamente los impactos a lo largo de su ciclo de vida. Por lo tanto, la selección del envase con el mejor rendimiento ambiental debe considerar diversos aspectos: el tipo y cantidad de material utilizado, el diseño optimizado, así como las posibilidades de tratamiento y reciclaje al final de su vida útil. Este enfoque no solo beneficia al proceso de envasado, sino que también promueve una estrategia más sostenible para la industria farmacéutica en general. Esto además está conforme con el estudio de (Raju et al., 2016) que ha demostrado que el rendimiento medioambiental de los envases blíster de PVC es mejor que el de los envases blíster de aluminio, ya que los envases blíster de PVC obtuvieron mejores resultados en nueve de las once categorías de impacto. La etapa de fabricación de la lámina de aluminio (que incluye la extracción de mineral de bauxita, la producción de alúmina y el laminado en frío de la lámina) es la etapa menos respetuosa con el medio ambiente y deteriora gravemente el perfil medioambiental de los envases blíster de aluminio.

8.1.3 Propuesta de un Proceso Productivo Efectivo Aplicando Estrategias Sostenibles

Los consumidores, los legisladores y las organizaciones prestan cada vez más atención a la sostenibilidad en el sector farmacéutico. Este tema ha ganado más atención debido a las preocupaciones por implementar prácticas sostenibles en la creación de nuevas redes de suministro, productos con menores riesgos ambientales, reciclaje de residuos, conservación de agua, uso de técnicas de fabricación más ecológicas y envases reciclables (Milanesi et al., 2020).

En este estudio se identifica como una de las principales fuentes de consumo energético el sistema HVAC, debido a las altas tasas de intercambio de aire que se requieren con niveles de temperatura y humedad controlados con precisión para evitar la contaminación del producto, como destacan Müller et al. (2014). Se recomienda que cada módulo funcione de forma independiente, permitiendo que las unidades individuales se apaguen para tareas de mantenimiento mientras que otras permanecen operativas. El estudio también hace hincapié en la implementación de motores de ventilación de alto rendimiento. Además, se instaló un sistema de monitoreo y control de energía para el sistema HVAC para minimizar los costos de energía. Este sistema mide la entalpía del aire exterior y de escape para determinar la mezcla óptima de aire recirculado, recuperación de calor, calefacción, refrigeración y sistemas de humidificación. Independiente, lo que significa que los módulos se pueden apagar individualmente. Esta implementación tiene un ahorro de energía del 19%.

Dado que ni los ingredientes farmacéuticos activos ni los excipientes se fabrican internamente, sino que se compran a proveedores de medicamentos a granel, es importante incluir criterios de sostenibilidad en el proceso de selección de proveedores. Además, la implementación de auditorías de proveedores centradas en la gestión de residuos y las prácticas de reciclaje puede ayudar a garantizar el cumplimiento de las normas ambientales y fomentar una cultura de sostenibilidad en toda la cadena de suministro.

Los resultados de esta investigación muestran que los efectos ambientales de la fabricación de comprimidos granulados son principalmente atribuibles al elevado uso de energía en fases fundamentales del proceso. Como alternativa, se sugiere un modelo productivo eficiente que

combina principios de química verde y estrategias de producción sostenible para reducir de manera significativa el impacto ambiental.

Dentro de las estrategias sugeridas, sobresale la aplicación de procesos continuos, que eliminan las interrupciones comunes de los procesos por lotes convencionales. Los procesos continuos posibilitan un funcionamiento uniforme y constante, lo que conduce a una disminución notable del consumo energético al reducir las pérdidas de calor y energía durante los inicios y ceses (Lee et al., 2015). Además, la incorporación de sistemas de recuperación de calor en estas fases posibilita el reaprovechamiento de la energía térmica residual producida durante el proceso de secado y compresión, reduciendo la necesidad de recursos energéticos externos y mejorando la eficacia del procedimiento. En consecuencia, esta tecnología puede ayudar a aumentar la producción y la eficiencia, reducir los costos, reducir la huella ambiental, acelerar la producción y la ampliación en respuesta a emergencias (Fisher et al., 2022).

Para disminuir la dependencia de la red eléctrica del país, que actualmente se enfrenta a retos vinculados con la producción basada en hidrocarburos y las variaciones en el suministro debido a fenómenos climáticos, resultaría estratégica investigar la implementación de fuentes de energía renovable. Una alternativa sobresaliente es la instalación de paneles solares, lo que posibilitaría a la compañía producir su propia energía eléctrica de manera sustentable y reducir su huella de carbono. Esta propuesta ya ha sido implementada por compañías líderes en el sector, como AstraZeneca, que incorporaron paneles solares en sus instalaciones en Suecia, consiguiendo satisfacer un porcentaje considerable de sus requerimientos energéticos y progresar hacia sus metas de sostenibilidad. Además, en América Latina, Bayer puso en marcha un sistema de energía solar en sus instalaciones de Brasil, logrando una disminución significativa (Booth et al., 2023).

Además de optimizar los procesos de producción, se sugiere innovar en los empaques a través de la transición de los blísteres de aluminio convencionales a alternativas más sustentables. Una alternativa es fabricar empaques a partir de polímeros biodegradables, tales como materiales capaces de desintegrarse bajo condiciones reguladas, disminuyendo de manera significativa su efecto en el medio ambiente. Estos polímeros pueden utilizarse en conjunto con revestimientos especializados que resguarden frente a la humedad y la luz, preservando la calidad y estabilidad de los fármacos (Ashiwaju et al., 2023). Además, se recomienda la puesta en marcha de un programa completo de reciclaje que facilite la recolección y el tratamiento de los recipientes utilizados a través de colaboraciones con farmacias y puntos de distribución. Este plan simplificaría la correcta separación de materiales y su reincorporación en nuevos procesos de producción, aportando a un modelo de economía circular. Estas tácticas no solo facilitarían, sino que además permitirán reducir la huella de carbono de los envases, sino que también fortalecerán el compromiso de la empresa con la sostenibilidad, alineándose con las demandas de un mercado más consciente y exigente Derek Kay (2024).

Tabla 9

Estrategias para la Reducción de Emisiones Aplicadas en Empresas Farmacéuticas

EMPRESA	ESTRATEGIA IMPLEMENTADA	BENEFICIOS
Novartis	• Establecimiento de especificaciones de sostenibilidad ambiental en los contratos de los proveedores. • Aplicación de principios de diseño sostenible a todos los productos nuevos, incluidos componentes de medicamentos, dispositivos y envases, con el fin de disminuir su impacto ambiental en cada etapa de su ciclo de vida. • Implementación de eficiencia energética, mayor uso de energías renovables y nuevas tecnologías de fabricación. • Reducción de residuos, con un enfoque en la eficiencia de los procesos y la incorporación de materiales reciclados en los embalajes y dispositivos.	• Disminución de emisiones en un 63%. Período 2016-2023 (Novartis AG, 2023)
AstraZeneca	• Diseño de productos e instalaciones, optimizando la eficiencia energética, cambiando a fuentes de energía renovables • Inversión de 19,4 millones de dólares entre 2022 y 2023 en instalaciones solares fotovoltaicas (PV). • Rediseño de envases para hacerlos más sostenibles.	• Reducción absoluta del 17,5 % en el consumo total de energía. • Reducción del 32% de las emisiones. Período 2015-2023 (AstraZeneca, 2023)

EMPRESA	ESTRATEGIA IMPLEMENTADA	BENEFICIOS
Bayer	• Aplicación de conceptos de química verde en los procesos productivos. • Optimización de los procesos de empaque y la selección de materiales con menor impacto ambiental. • Implementación del modelo de economía circular para el corrugado. • Identificar oportunidades de reducción del consumo eléctrico y la implementación de fuentes de energía renovable en sus operaciones (Certificación IREC).	Reducción de un 80% de emisiones, (559 toneladas de CO₂ a 115 toneladas de CO₂). Período 2020-2023 <i>(Sostenibilidad y Responsabilidad Social – Bayer Andina, Centro América y El Caribe Bayer Colombia, n.d.)</i>

8.1.4 Integración y Análisis: Comparación de Emisiones entre Procesos por Lotes y Continuos, y el Impacto de Energías Renovables

Los procesos de lotes y continuos muestran variaciones notables en su consumo de energía y emisiones de carbono. Basándonos en la información recolectada, se toma en cuenta el escenario de producción de comprimidos granulados con un lote inicial de 468 kg. En procesos de lotes, las fases fundamentales comprenden mezcla, secado, tamizado, compresión y envasado, que requieren un elevado consumo energético debido a interrupciones y repeticiones en cada ciclo.

El estudio "Process Modification of Pharmaceutical Tablet Manufacturing Operations: An Eco-Efficiency Approach," publicado en *Processes* (2018), analiza cómo la transición de procesos por lotes a procesos continuos en la fabricación de tabletas puede reducir significativamente el consumo energético y las emisiones de CO₂ (73,2%) Complementando este análisis, los datos operativos de AstraZeneca destacan cómo la implementación de energías renovables ha permitido una disminución promedio del (17,5%) en el uso energético total y del (32%) en las emisiones de gases de efecto invernadero (GEI), consolidando un enfoque sostenible dentro de la industria farmacéutica.

Tabla 10

Comparación de Emisiones entre Procesos por Lotes y Continuos, y el Impacto de Energías Renovables

Aspecto	Procesos por Lote	Proceso Continuo	Proceso con energías Renovables
Consumo de energía (kWh/lote)	514,64	376,23	424,58
Emisiones de CO ₂	54,58	40,39	37,11

La idea de emplear materias primas sustentables y tecnologías amigables con el medio ambiente se topa con múltiples obstáculos que restringen su implementación, tales como los elevados costos de los componentes ecológicos, la ausencia de formación en química verde, las barreras regulatorias y la complejidad de reestructurar procesos, en particular para fármacos ya existentes. La industria farmacéutica también se topa con altos costos de investigación y desarrollo, la exigencia de adherirse a rigurosos estándares regulatorios, y la mejora de procesos bajo dichas limitaciones. Estos elementos, sumados a la falta de recursos y la competencia en el mercado, complican la puesta en marcha de soluciones sustentables de forma lucrativa a corto plazo.

La aplicación de procesos sustentables en la producción de medicamentos en Ecuador se topa con retos considerables debido a las inversiones considerables requeridas, los costos elevados vinculados a la adopción de tecnologías más ecológicas y la transición hacia procesos constantes. No obstante, la nación ha progresado en la implementación de programas y políticas que fomentan la sostenibilidad en diversas industrias, entre ellas la farmacéutica. Iniciativas del gobierno y alianzas con entidades internacionales han facilitado que ciertas compañías

farmacéuticas en Ecuador empiecen a investigar opciones más respetuosas con el medio ambiente. Sin embargo, el cambio es lento debido a la carencia de infraestructuras apropiadas y los rigurosos estándares regulatorios que se deben respetar.

9 CONCLUSIONES

El objetivo de este estudio fue proporcionar técnicas de gestión sostenible para reducir las emisiones de CO₂ en el proceso de fabricación de comprimidos granulados en una planta farmacéutica. Se obtuvieron varios conocimientos importantes centrándose en las etapas de fabricación cruciales y utilizando el enfoque de evaluación del ciclo de vida (LCA).

- El estudio del ciclo de vida mostró que las fases de empaquetado (19,30 kg de CO₂ por lote) y de compresión (15,16 kg de CO₂ por lote) son las más significativas en las emisiones de CO₂ durante el proceso de producción. Estas fases constituyen más del 60% de las emisiones totales a causa del elevado uso de energía y la utilización masiva de materiales como el aluminio en los empaques.
- Se reconocieron principales fuentes de emisiones, incluyendo: equipos de alto consumo energético durante los procesos, como mezcladores y secadores, que necesitan un seguimiento continuo para mejorar su rendimiento; efectos de los materiales, en particular la utilización de aluminio en los empaques, que genera una huella de carbono considerable debido a su extracción y tratamiento. Además, procesos iterativos como el tamizado, a pesar de que gastan menos energía de manera individual, pueden generar ineficiencias cuando se repiten innecesariamente o no se optimizan las configuraciones operativas. En cuanto al proceso de secado, este destaca por su elevado consumo energético, especialmente cuando se utilizan tecnologías menos eficientes como secadores de lecho fluidizado sin recuperación de calor.
- Con base a estos hallazgos, se sugirió un modelo de producción eficiente y sustentable, enfocado en la transición hacia la producción continua, la aplicación de sistemas de recuperación de calor, la incorporación de recursos de energía renovables como los paneles solares y la mejora de las operaciones de climatización. Además, se sugirieron opciones de embalaje sustentables, tales como polímeros biodegradables y programas de reciclaje, con el fin de disminuir la huella de CO₂. Estas estrategias potencian en conjunto la eficiencia energética, reducen las emisiones y están conforme a los objetivos mundiales de sostenibilidad, asegurando así un proceso de producción consciente y eficaz con el entorno.
- Si bien las estrategias se alinean con los objetivos de sostenibilidad a largo plazo, la aplicación de materias primas sustentables y tecnologías amigables con el medio ambiente en el proceso de producción de medicamentos se topa con significativas restricciones que complican su factibilidad. Los costos altos vinculados a los elementos ecológicos, la carencia de conocimientos especializados en química verde y las rigurosas restricciones regulatorias provocan que la reestructuración de los procesos, especialmente de los medicamentos actuales, sea extremadamente complicada y eficaz con el entorno.

10 RECOMENDACIONES

- La falta de disponibilidad de datos de inventario para productos químicos diversos presenta un desafío al realizar el ACV. El límite del sistema describe claramente los procesos excluidos, y los estudios futuros pueden incluir estos procesos.
- Evaluar la relación costo-beneficio de medidas de sustentabilidad incrementales, como tecnologías de eficiencia energética u optimizaciones parciales de procesos, para identificar puntos de entrada factibles para empresas farmacéuticas más pequeñas.
- Las investigaciones futuras podrían explorar un alcance más extenso al incorporar fases adicionales de la cadena de suministro de medicamentos, como la eliminación de embalajes y la administración de desechos postconsumo, con el fin de ofrecer una valoración más integral del impacto ambiental.
- Sería provechoso investigar cómo se pueden aplicar los fundamentos de la economía circular, tales como el reciclaje y el reaprovechamiento de materiales residuales, en la fabricación de medicamentos para potenciar la sostenibilidad.
- El estudio de la implementación de tecnologías de la Industria 4.0, tales como sistemas propulsados por la IoT y la Inteligencia Artificial, podría contribuir a supervisar y mejorar el uso de energía en tiempo real, lo que llevaría a operaciones más sustentable.
- A lo largo del proceso de investigación, se notó que hay una escasez de investigaciones que traten concretamente las estrategias de administración sostenible para disminuir las emisiones de CO₂ en la producción de productos farmacéuticos. Así pues, las futuras investigaciones deberían enfocarse en producir más datos empíricos y análisis de casos en este ámbito. La cooperación entre la academia, el sector farmacéutico y las entidades ambientales podría incrementar la accesibilidad de datos y promover el progreso de la información.

11 BIBLIOGRAFÍA

- Acar, C., Dincer, I., & Mujumdar, A. (2022). A comprehensive review of recent advances in renewable-based drying technologies for a sustainable future. *Drying Technology*, 40(6), 1029–1050. <https://doi.org/10.1080/07373937.2020.1848858>
- Agrawal, M., Bansal, A., Khandelwal, V. K., & Bansal, N. (2024). Sustainable Pharma: The Need, Current Status and Mission for the Future. *Scripta Medica (Banja Luka)*, 55(4), 489–499. <https://doi.org/10.5937/scriptamed55-51612>
- ARCSA. (2020). *RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO*. <https://doi.org/10.1016/j.jnc.2020.125798><https://doi.org/10.1016/j.smr.2020.02.002><http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/810049><http://doi.wiley.com/10.1002/anie.197505391><http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780857090409500205><http://>
- Ashiwaju, B. I., Orikpete, O. F., Fawole, A. A., Alade, E. Y., & Odogwu, C. (2023). A Step toward Sustainability: A Review of Biodegradable Packaging in the Pharmaceutical Industry. *Matrix Science Pharma*, 7(3), 73–84. https://doi.org/10.4103/mtsp.mtsp_22_23
- AstraZeneca. (2023). *Sustainability Report 2023*. <https://www.astrazeneca.com/>
- Baran, J. (2016). Issues of the corporate carbon footprint calculation in the pharmaceutical industry. *International Multidisciplinary Scientific GeoConference Surveying Geology and Mining Ecology Management, SGEM*, 3, 313–320. <https://doi.org/10.5593/SGEM2016/B53/S21.040>
- Bassani, F., Rodrigues, C., & Freire, F. (2024a). Life cycle assessment of pharmaceutical packaging addressing end-of-life alternatives. *Waste Management*, 175, 1–11. <https://doi.org/10.1016/j.wasman.2023.12.022>
- Bassani, F., Rodrigues, C., & Freire, F. (2024b). Life cycle assessment of pharmaceutical packaging addressing end-of-life alternatives. *Waste Management*, 175, 1–11. <https://doi.org/10.1016/j.wasman.2023.12.022>
- Bassani, F., Rodrigues, C., & Freire, F. (2024c). Life cycle assessment of pharmaceutical packaging addressing end-of-life alternatives. *Waste Management*, 175(November 2023), 1–11. <https://doi.org/10.1016/j.wasman.2023.12.022>
- Belkhir, L., & Elmeligi, A. (2019). Carbon footprint of the global pharmaceutical industry and relative impact of its major players. *Journal of Cleaner Production*, 214(2019), 185–194. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2018.11.204>
- Bikash Kumar Nayak, P. E. M. D. P. K. S. (2016). Tablet Compression Process Optimization Using Design of Experiments. *School of Pharmaceutical Sciences (SPS)*,.
- Biswas, K. (2014). The Pharmaceutical Value Chain—An Introduction. In *Pharma's Prescription*. <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-407662-4.00002-7>

- Booth, A., Jager, A., Faulkner, S. D., Winchester, C. C., & Shaw, S. E. (2023). Pharmaceutical Company Targets and Strategies to Address Climate Change: Content Analysis of Public Reports from 20 Pharmaceutical Companies. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 20(4). <https://doi.org/10.3390/ijerph20043206>
- Chaudhary, R. (2021). Pharmaceutical Waste Management in the Pharmaceutical Industries of Kathmandu, Nepal. *Materials Processing Technology*, 1–54.
- Chen, Z., Lian, J. Z., Zhu, H., Zhang, J., Zhang, Y., Xiang, X., Huang, D., Tjokro, K., Barbarossa, V., Cucurachi, S., & Dong, B. (2024). Application of Life Cycle Assessment in the pharmaceutical industry: A critical review. *Journal of Cleaner Production*, 459(November 2023), 142550. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2024.142550>
- Dan, A., & Ramachandran, R. (2023). Energy efficient smart manufacturing of pharmaceutical solid oral dosage forms. *Journal of Medical Science*, 92(3), e893. <https://doi.org/10.20883/medical.e893>
- Derek Kay. (2024, July 12). *Medication blister pack recycling program | Agency for Clinical Innovation*. <https://aci.health.nsw.gov.au/ie/projects/medication-blister-pack-recycling-program>
- El Acuerdo de París | Naciones Unidas*. (2016). <https://www.un.org/es/climatechange/paris-agreement>
- Fisher, A. C., Liu, W., Schick, A., Ramanadham, M., Chatterjee, S., Brykman, R., Lee, S. L., Kozlowski, S., Boam, A. B., Tsinontides, S. C., & Kopcha, M. (2022). An audit of pharmaceutical continuous manufacturing regulatory submissions and outcomes in the US. *International Journal of Pharmaceutics*, 622. <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2022.121778>
- Gao, Z., Geng, Y., Wu, R., Chen, W., Wu, F., & Tian, X. (2019). Analysis of energy-related CO₂ emissions in China's pharmaceutical industry and its driving forces. *Journal of Cleaner Production*, 223(2019), 94–108. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2019.03.092>
- Gibson, T. (2024). Through, V. *Mechanical Engineering*. <https://doi.org/10.1093/oed/4909390213>
- Goedkoop, M., Heijungs, R., De Schryver, A., Struijs, J., & Van Zelm, R. (2013). *ReCiPe 2008 A life cycle impact assessment method which comprises harmonised category indicators at the midpoint and the endpoint level First edition (version 1.08) Report I: Characterisation Mark Huijbregts 3*.
- Goldman, E., Hwang, E., Shah, P., Shroff, A., & O'Hara, M. (2023). THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY'S CARBON FOOTPRINT AND CURRENT MITIGATION STRATEGIES: A LITERATURE REVIEW. *ISPOR*, 39(12), 2071–2079. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2020.01247>
- Hindiyyeh, M., Altalafha, T., Al-Naerat, M., Saidan, H., Al-Salaymeh, A., Sbeinati, L., & Saidan, M. N. (2018). Process modification of pharmaceutical tablet manufacturing operations: An eco-efficiency approach. *Processes*, 6(2). <https://doi.org/10.3390/PR6020015>
- Holmes, J. F., Russell, G., & Allen, J. K. (2012). Supervisory Control and Data Acquisition (SCADA) and related systems for automated process control in the food industry: An

- introduction. In *Robotics and Automation in the Food Industry: Current and Future Technologies* (pp. 130–142). Elsevier Ltd. <https://doi.org/10.1533/9780857095763.1.130>
- Jimenez Darcy. (2022). *Reducir la huella de carbono de la cadena de suministro de los farmacéuticos*. <https://www.pharmaceutical-technology.com/features/cutting-carbon-footprint-pharma-supply-chain/?cf-view>
- Kolluri, S., Lin, J., Liu, R., Zhang, Y., & Zhang, W. (2022). Machine Learning and Artificial Intelligence in Pharmaceutical Research and Development: a Review. In *AAPS Journal* (Vol. 24, Issue 1). Springer Science and Business Media Deutschland GmbH. <https://doi.org/10.1208/s12248-021-00644-3>
- Kong, W., Lv, B., Yang, S., Shen, H., Jing, G., & Zhou, Z. (2021). Case study on environmental safety and sustainability of pharmaceutical production based on life cycle assessment of enrofloxacin. *Journal of Environmental Chemical Engineering*, 9(4), 105734. <https://doi.org/10.1016/j.jece.2021.105734>
- Lee, S. L., O'Connor, T. F., Yang, X., Cruz, C. N., Chatterjee, S., Madurawe, R. D., Moore, C. M. V., Yu, L. X., & Woodcock, J. (2015). Modernizing Pharmaceutical Manufacturing: from Batch to Continuous Production. In *Journal of Pharmaceutical Innovation* (Vol. 10, Issue 3, pp. 191–199). Springer New York LLC. <https://doi.org/10.1007/s12247-015-9215-8>
- Lyytikäinen, J., Stasiak, P., Kubelka, T., Olenius, T., Korhonen, O., Ketolainen, J., & Ervasti, T. (2022). Parameter optimization in a continuous direct compression process of commercially batch-produced bisoprolol tablets. *International Journal of Pharmaceutics*, 628. <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2022.122355>
- Martinez-Rodriguez, M. C., Marcelino-Aranda, M., Cervantes-Najera, A. L., & Noguera, G. C. (2022). Indicadores de Carbono en la Industria Farmaceutica: Huella de Carbono vs Huella Ecológica. *Fronteiras*, 11(1), 60–75. <https://doi.org/10.21664/2238-8869.2022v11i1.p60-75>
- Menon, A., Stojceska, V., & Tassou, S. A. (2020). A systematic review on the recent advances of the energy efficiency improvements in non-conventional food drying technologies. In *Trends in Food Science and Technology* (Vol. 100, pp. 67–76). Elsevier Ltd. <https://doi.org/10.1016/j.tifs.2020.03.014>
- Milanesi, M., Runfoli, A., & Guercini, S. (2020). Pharmaceutical industry riding the wave of sustainability: Review and opportunities for future research. In *Journal of Cleaner Production* (Vol. 261). Elsevier Ltd. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2020.121204>
- Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica. (n.d.). Retrieved November 18, 2024, from <https://www.ambiente.gob.ec/programa-ecuador-carbono-cero/>
- MITECO. (n.d.). *La Convención Marco de Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (CMNUCC)*. Retrieved October 31, 2024, from <https://www.miteco.gob.es/es/cambio-climatico/temas/el-proceso-internacional-de-lucha-contr-el-cambio-climatico/naciones-unidas.html>
- MITECO. (2023). *GUÍA PARA EL CÁLCULO DE LA HUELLA DE CARBONO Y PARA LA ELABORACIÓN DE UN PLAN DE MEJORA DE UNA ORGANIZACIÓN*. <http://publicacionesoficiales.boe.es>

- Novartis AG. (2023). *Novartis in Society - Integrated Report 2023*.
- Ogwugwam, E. C., & Ogbodo, E. (2023). *Design and Modification of Sieving Machine for Lower Energy Consumption*. <https://www.researchgate.net/publication/372478588>
- Ortega Daniel. (2024). *Acelerando la Transición Energética: El Rol Estratégico de la Filantropía y los Mercados de Carbono*. <https://www.primicias.ec/opinion/daniel-ortega-pacheco/transicion-energetica-ecuador-rol-filantropia-mercados-carbono-81237/>
- Pacto Verde Europeo - Consilium*. (n.d.). Retrieved November 18, 2024, from <https://www.consilium.europa.eu/es/policies/green-deal/>
- Parvatker, A. G., Tunceroglu, H., Sherman, J. D., Coish, P., Anastas, P., Zimmerman, J. B., & Eckelman, M. J. (2019). Cradle-to-Gate Greenhouse Gas Emissions for Twenty Anesthetic Active Pharmaceutical Ingredients Based on Process Scale-Up and Process Design Calculations. *ACS Sustainable Chemistry and Engineering*, 7(7), 6580–6591. <https://doi.org/10.1021/acssuschemeng.8b05473>
- Piffoux, M., Le Tellier, A., Taillemite, Z., Ducrot, C., & Taillemite, S. (2024). Carbon footprint of oral medicines using hybrid life cycle assessment. *Journal of Cleaner Production*, 475(May). <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2024.143576>
- Quevedo & Ponce. (2024). *Nueva Certificación Ambiental “Punto Verde”, para Promover la Economía Circular en Ecuador*. <https://quevedoponce.com/nueva-certificacion-ambiental-punto-verde-para-promover-la-economia-circular-en-ecuador/>
- Raju, G., Sarkar, P., Singla, E., Singh, H., & Sharma, R. K. (2016). Comparison of environmental sustainability of pharmaceutical packaging. *Perspectives in Science*, 8, 683–685. <https://doi.org/10.1016/j.pisc.2016.06.058>
- Ramachandran, R. P., Nadimi, M., Cenkowski, S., & Paliwal, J. (2024). Advancement and Innovations in Drying of Biopharmaceuticals, Nutraceuticals, and Functional Foods. *Food Engineering Reviews*. <https://doi.org/10.1007/s12393-024-09381-7>
- Sampat, C., Kotamarthy, L., Bhalode, P., Chen, Y., Dan, A., Parvani, S., Dholakia, Z., Singh, R., Glasser, B. J., Ierapetritou, M., & Ramachandran, R. (2022). Enabling energy-efficient manufacturing of pharmaceutical solid oral dosage forms via integrated techno-economic analysis and advanced process modeling. *Journal of Advanced Manufacturing and Processing*, 4(4), 1–20. <https://doi.org/10.1002/amp2.10136>
- Sampieri, R. (2011). A “missing” family of classical orthogonal polynomials. In *Metodología de la Investigación* (Vol. 44, Issue 8). <https://doi.org/10.1088/1751-8113/44/8/085201>
- Shaikh, R., O’Brien, D. P., Croker, D. M., & Walker, G. M. (2018). The development of a pharmaceutical oral solid dosage forms. In *Computer Aided Chemical Engineering* (Vol. 41). <https://doi.org/10.1016/B978-0-444-63963-9.00002-6>
- Sharma, R. K., Sarkar, P., & Singh, H. (2020). Assessing the sustainability of a manufacturing process using life cycle assessment technique—a case of an Indian pharmaceutical company. *Clean Technologies and Environmental Policy*, 22(6), 1269–1284. <https://doi.org/10.1007/s10098-020-01865-4>

- Siebert, M. W., Lehmann, A., Emara, Y., & Finkbeiner, M. (2019). Harmonized rules for future LCAs on pharmaceutical products and processes. *International Journal of Life Cycle Assessment*, 24(6), 1040–1057. <https://doi.org/10.1007/s11367-018-1549-2>
- Sierra-Vega, N. O., Román-Ospino, A., Scicolone, J., Muzzio, F. J., Romañach, R. J., & Méndez, R. (2019). Assessment of blend uniformity in a continuous tablet manufacturing process. *International Journal of Pharmaceutics*, 560, 322–333. <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2019.01.073>
- Sostenibilidad y Responsabilidad Social – Bayer Andina, Centro América y el Caribe | Bayer Colombia*. (n.d.). Retrieved January 6, 2025, from <https://www.bayer.com/es/co/sostenibilidad-paca>
- TARASENKO, IZMIEVSKA, SALIY, & POPOVA. (2023). Аналіз енергоефективних технологій виробництва лікарських засобів. 5(16), 123–133.
- Trecco, C., Castello, V., Kedikian, R., Sobrero, C., Sisti, A., & Oviedo, S. (2015). La gestión eficaz de los residuos en el entorno de las buenas prácticas de la industria farmacéutica. *Syria Studies*, 7(1), 37–72. https://www.researchgate.net/publication/269107473_What_is_governance/link/548173090cf22525dcb61443/download%0Ahttp://www.econ.upf.edu/~reynal/Civilwars_12December2010.pdf%0Ahttps://think-asia.org/handle/11540/8282%0Ahttps://www.jstor.org/stable/41857625
- UNE-EN ISO 140404. (2006). *Gestión ambiental Análisis del ciclo de vida*.
- Vieira, J. M. M., Campilho, R. D. S. G., da Silva, F. J. G., & de Jesús Sánchez-Arce, I. (2022). Development of a rotation and lifting system for pallet rotary tables. *International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 122(11–12), 4321–4339. <https://doi.org/10.1007/s00170-022-09881-y>
- Wang, D., Cheow, W. S., Amalina, N., Faiezin, M., & Hadinoto, K. (2021). Selecting optimal pharmaceutical excipient formulation from life cycle assessment perspectives: A case study on ibuprofen tablet formulations. *Journal of Cleaner Production*, 292. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2021.126074>
- WHO. (2003). Annex 9 Guide to good storage practices for. *WHO Technical Report Series*, 1(908), 125–136.
- World Economic Forum. (2022). *Unlocking the Net zero Transformation of Industries - Fostering Effective Energy TForum*. <https://www.weforum.org/publications/fostering-effective-energy-transition-2022/in-full/2-unlocking-the-net-zero-transformation-of-industries/>
- Yang, K., Lv, B., Shen, H., Jing, G., & Zhou, Z. (2021). Life cycle assessment of pharmaceuticals: the ciprofloxacin hydrochloride case. *International Journal of Life Cycle Assessment*, 26(1), 64–75. <https://doi.org/10.1007/s11367-020-01841-6>