



INVESTIGACION

SITUACION DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS PROVENIENTES DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA EN MEXICO

Tomado de la Tesis, que para obtener el grado de maestría en Ingeniería Ambiental elaboró la I.B.Q. Claudia Patricia Hernández Barrios dirigida por la Dra. Georgina Fernández Villagómez, Jefa del Area de Riesgos Químicos del Centro Nacional de Prevención de Desastres

El crecimiento industrial experimentado en los últimos años, acompañado de sistemas de producción cada vez más complejos y tecnificados, ha dado origen a una gran variedad de residuos industriales.

En México el proceso de industrialización se marcó preponderantemente en unas cuantas ciudades y en algunos polos de desarrollo, caracterizándose por la conformación de un porcentaje bajo de grandes empresas con tecnologías avanzadas de producción y un gran número de micro, pequeñas y medianas empresas, algunas con procesos obsoletos de producción.

De las 450 mil toneladas por día de residuos generados por los diferentes tipos de industria, alrededor de 3.2% corresponden a residuos peligrosos (Cortinas, 1993).

Un residuo se considera peligroso cuando se encuentra en los listados de la Norma Oficial Mexicana NOM-052-ECOL-1993 que para tal efecto expidió la Secretaría de Desarrollo Social (SEDESOL), o bien cuando presente características específicas ya sea de Corrosividad, Reactividad, Explosividad, Toxicidad, Inflamabilidad y/o Biológico-Infeciosas, las cuales

establecen un código general de clasificación denominado CRETIB, formado por las iniciales de las características anteriores.

Entendiendo que la mayoría de los residuos peligrosos están constituidos por carbono, hidrógeno, oxígeno, halógenos, azufre, nitrógeno y metales pesados, y que la estructura de la molécula determina generalmente qué tan peligrosa es una sustancia para la salud humana y para el ambiente, la toxicidad disminuye si el compuesto puede ser reducido a formas más sencillas. Sin embargo, muchas de ellas no se degradan y pueden persistir en la naturaleza indefinidamente.

Para los residuos generados por la industria farmacéutica y los medicamentos caducos, la legislación mexicana prevé el manejo reglamentado de los mismos en el Capítulo III, Artículo 41 del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Residuos Peligrosos (25 de noviembre de 1988), que dice:

"que cuando los productos farmacéuticos con fecha de caducidad no sean útiles para la industria generadora se consideran como residuos peligrosos cuyo manejo se efectuará de acuerdo al reglamento y normas correspondientes".

Por otra parte, el Diario Oficial de la Federación publicó el 22 de octubre de 1993, dentro de la NOM-052-ECOL-1993, un listado de los residuos que se consideran peligrosos de acuerdo al giro industrial y proceso del que provengan contemplando en ellos a los generados por la industria farmacéutica.

También la Ley General de Salud contempla la destrucción de medicamentos caducos bajo los Artículos 233, 404 fracción X y el 414, de los cuales se tiene que: aquellos productos que estén descompuestos, adulterados o contaminados serán destruidos por la autoridad sanitaria con posterior disposición autorizada.

Sin embargo, hasta la fecha no existe una reglamentación o normatividad específica acerca del manejo, tratamiento y disposición de los medicamentos caducos.

En la actualidad se tiene contemplada la publicación de un proyecto de Norma Oficial Mexicana para este rubro, el cual está siendo elaborado por el Instituto Nacional de Ecología (INE), la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA) y la Secretaría de Salud (Dirección de Medicamentos de la Secretaría de Salud, 1994).

En los Estados Unidos de Norteamérica, la Environmental Protection Agency (EPA) ha venido regulando los residuos químicos por sus características peligrosas o tóxicas en el Code of Federal Regulations 40 CFR-260 a 270, pero en cuanto a los sobrantes de medicamentos o drogas en hospitales e instituciones no se tiene reglamentación.

Los medicamentos caducos no se consideran agentes químicos contaminantes los cuales tengan que ser dispuestos en forma especial (Reinhardt y Gordon, 1991).

En Alemania, tanto las farmacias, los visitantes médicos y los hogares se consideran como generadores de residuos peligrosos de tipo industrial, pero no sería práctico el extender la legislación en materia de residuos peligrosos a estos ámbitos de acuerdo al criterio de la autoridad.

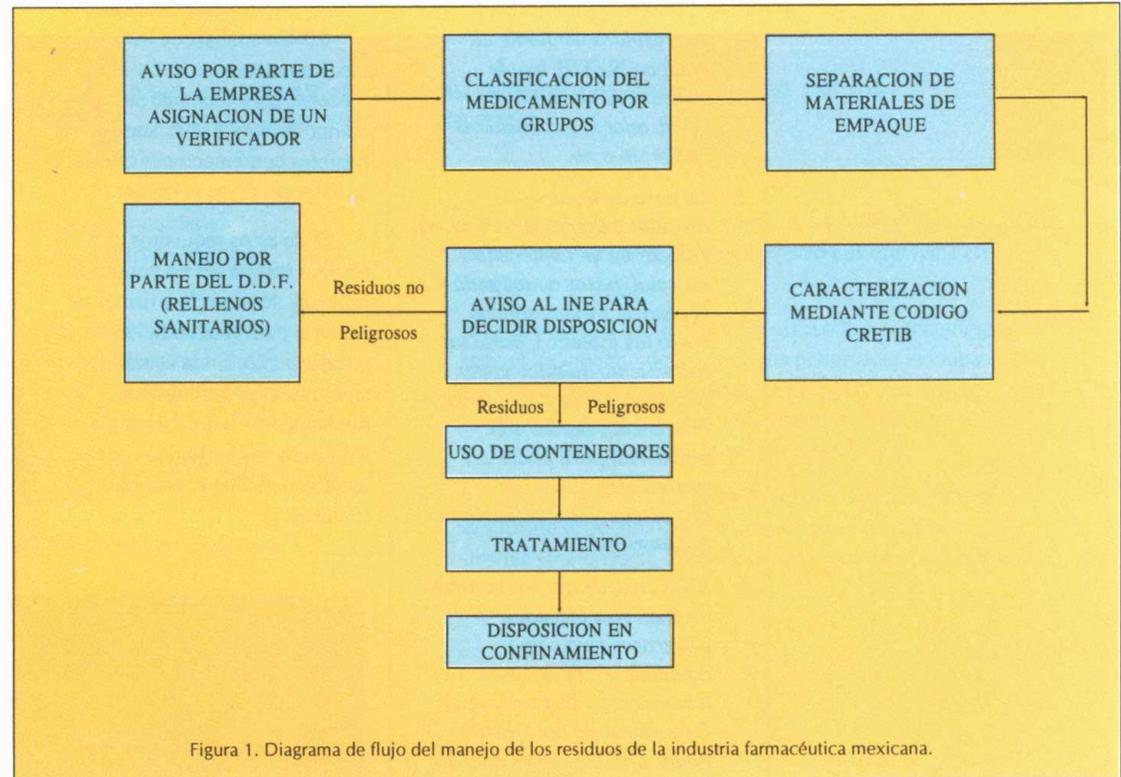


Figura 1. Diagrama de flujo del manejo de los residuos de la industria farmacéutica mexicana.

MANEJO Y DISPOSICION DE LOS RESIDUOS DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA Y MEDICAMENTOS CADUCOS EN MEXICO

La industria farmacéutica está formada por cientos de compañías encargadas de descubrir, desarrollar, producir y vender medicamentos.

En México, este sector industrial se encuentra centralizado en un 66.4% en la ZMCM, mientras que el 33.6% restante se distribuye en otras entidades como Jalisco, Puebla, Querétaro, Morelos y Coahuila.

Esta industria de transformación regula sus procesos productivos por lo que se conoce como Buenas Prácticas de Manufactura. A pesar de ello, existe la generación de un cierto porcentaje de residuos clasificados como peligrosos por las características de toxicidad que presentan los principios activos

que contienen. Estos residuos se forman principalmente por los lotes de medicamentos rechazados por control de calidad y los lotes de medicamentos que caducan dentro de los almacenes de la propia industria.

Los medicamentos caducos que la empresa generadora debe tratar y disponer, deberán contar con las pruebas de toxicidad especificadas en las Normas Oficiales Mexicanas NOM-052-ECOL-1993 y NOM-053-ECOL-1993; además de que las pruebas deben efectuarse para mezclas de medicamentos a una proporción más o menos constante, para aquellos medicamentos que han de ser dispuestos de manera conjunta (CANIFARMA, 1994).

Para el tratamiento y disposición de estos residuos intervienen la Secretaría de Salud (SS), el Instituto Nacional de Ecología (INE), el Departamento del Distrito Federal (DDF) y la industria generadora, con el siguiente protocolo de acción (Ver Figura 1):

1. La empresa tiene que dar aviso a las autoridades correspondientes, de que cuenta con uno o varios lotes de medicamentos caducos dentro de sus instalaciones, para que se le asigne a un verificador oficial que participará durante el manejo de los residuos declarados.
2. Ya con el personal verificador, se procede a clasificar los medicamentos o principios activos de acuerdo al grupo o acción terapéutica al que pertenecen.
3. Por lo general, primero se separa la forma medicinal de su(s) material(es) de empaque, manejándose ambos en forma independiente. Actualmente sólo se inactivan y/o destruyen por parte de la SS aquellos medicamentos que pertenecen a los siguientes grupos:
 - Antibióticos
 - Psicotrópicos
 - Oncológicos y;
 - Hormonales
4. Para poder indicar la ruta de disposición a seguir, la empresa tiene que caracterizar