# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
## FACULTAD DE QUÍMICA

**“Manejo de medicamentos caducos, técnicas de disposición y normatividad mexicana”.**

**TRABAJO MONOGRÁFICO DE ACTUALIZACIÓN**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
**QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

PRESENTA:
**PAOLA JANET CORREA ASPERA**

TUTOR DIRECTOR DE TESIS

**Dra. Viridiana Gisela Llera Rojas**

Ciudad Universitaria, CD. MX. 2021

Universidad Nacional Autónoma de México
UNAM
Biblioteca Central
Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**
**Tesis Digitales**
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**JURADO ASIGNADO:**

| | |
|---|---|
| **PRESIDENTE:** | **DRA. MARIA JOSEFA BERNAD BERNAD** |
| **VOCAL:** | **M EN I ANDREA SAORI MAJLUF TREJO** |
| **SECRETARIO:** | **DRA. VIRIDIANA GISELA LLERA ROJAS** |
| **1er. SUPLENTE:** | **MAI DAVID BRAVO LEA** |
| **2° SUPLENTE:** | **DRA. NORMA ANGÉLICA VIILANUEVA MARTINEZ** |

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:**

**ASESOR DEL TEMA:**

**DRA. VIRIDIANA GISELA LLERA ROJAS**

**SUSTENTANTE:**

**Paola Janet Correa Aspera**

## ***AGRADECIMIENTO***

A la Universidad Nacional Autónoma de México – Facultad de Química; por todo el conocimiento brindado, las experiencias, aprendizaje; oportunidades, retos, lecciones de vida; por la visión, misión y pasión que nos proporciona al alcance de nuestra mano, porque gracias a esta institución logramos formarnos como profesionales del área de la salud; nos catapulta a ser de los mejores, a siempre querer aprender más y no conformarnos con lo que se nos dice o indica, siendo personas con criterio de tal forma que al cuestionar, podamos proponer, implementar e innovar buscando la mejora continua por y para la sociedad; logrando brindar seguridad y calidad a través de nuestro trabajo y poder sobresalir a nivel global.

A mi asesora Dra. Viridiana Llera y maestras M. I. Andrea Majluf, M. Juana Silvia Espinosa, M. C. Bertha Lilia, Dra. Paulina Del Valle, Dra. Daniela Araiza; quienes han sido pilares en este camino, ya que siempre nos motivan, enseñan y se preocupan por nuestra educación, son nuestra inspiración y admiro lo que han logrado, la calidad humana, ética y pasión con la que ejercen; gracias por estar presentes.

A mis líderes Veronica Segovia, Lizbeth Cohen, Ricardo García, Liliana Lagunas, a mis compañeros de trabajo; quienes me dieron la oportunidad de integrarme y conocer la industria farmacéutica; quienes me han ayudado a desarrollar soft skills y han transmitido su experiencia; permitiéndome crecer y adquirir día a día más responsabilidades enfocadas al cumplimiento de la calidad y la seguridad de los pacientes.

A mis padres y mi hermano por ser los pilares fundamentales para lograr cumplir este sueño; quienes siempre han estado para motivarme, darme consejos; por creer en mi e impulsarme a soñar cada vez más alto. Por ser mi fortaleza, mi alegría, mi motivación cuando creía no poder más; siempre sus atenciones, preocupaciones, cuidados, tiempo, paciencia y amor me ayudaron a sobreponerme, ahora todo el esfuerzo que invertimos nos genera este logro. Sin ustedes nada de esto habría sido posible, son mi todo y lo más importante para ser mejor cada día; gracias por tanto y por todo lo que siempre nos han brindado para vernos alcanzar nuestras metas.

A mis amigas Nancy, Monica, Andrea, Karina, Elsa, Analuisa; por todas esas risas, cariño, apoyo incondicional, por volverse familia; todos los logros que hemos alcanzado son el reflejo del trabajo en equipo día a día.

***Dedicatoria:***

A mis padres

Guillermo Correa Avila y Belinda Aspera Gamez

A mi hermano

Oscar Raul Correa Aspera

Con todo mi amor, respeto y admiración,

este logro también es de ustedes.

**INDICE**

*1. INTRODUCCIÓN ----------10*

*2. OBJETIVOS ----------13*

*3. IMPACTO AMBIENTAL DE LOS MEDICAMENTOS CADUCOS, CLASIFICACIÓN Y TRATAMIENTO ----------14*

*4. NORMATIVIDAD VIGENTE EN MATERIA DE DISPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS CADUCOS ----------15*

*5. RESIDUOS FARMACÉUTICOS Y SU CLASIFICACIÓN ----------21*

*6. VALORACIÓN, TRATAMIENTO Y RECICLAJE DE RESIDUOS FARMACEUTICOS ----------25*

*7. EMPRESAS ----------55*

*8. CONCLUSIONES ----------69*

*9. PERSPECTIVA ----------72*

*10. BIBLIOGRAFÍA ----------76*

*11. ANEXO "Empresas autorizadas para el manejo de residuos peligrosos y reciclaje" ----------78*

## INDICE DE FIGURAS

*Figura No 1.0 "Relleno Sanitario" 22 (https://www.rionegro.gub.uy/noticias/hito-en-politica-ambiental-la-planta-de-relleno-sanitario-sera-la-segunda-en-el-pais/., 2018)* ***32***

*Figura No 2.0 "Proceso y Balance de los Beneficios Energéticos". 41 (CEMA, 2012)* ***55***

*Figura No 3.0 "Ventajas del Ecodiseño" (SIGRE, 2018)* ***61***

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1 “Descripciones Normas para el control de residuos peligrosos municipales, biológicos” (CORREA,2019) ..... 20

Tabla 2 “Residuos Farmacéuticos.” (CORREA, 2019)..... 24

Tabla 3 “Características del Relleno Sanitario” (CORREA,2019)..... 33

Tabla 4 “Estudios Previos para rellenos sanitarios.” (SEMARNAT, 2009)..... 41

Tabla 5 “Procesos de estabilización/solidificación en tratamientos de Residuos Peligrosos” 35 (Villagómez & Rivera, 2014)..... 48

Tabla 6 “Consideraciones y Características para Clasificar los Productos Farmacéuticos” (CORREA,2019)..... 53

Tabla 7 “Normatividades Europeas” (CORREA,2019)..... 58

**INDICE DE DIAGRAMAS**

Diagrama No 1.0 “Proceso para la disposición de medicamentos” (CORREA,2019) 28

Diagrama No 2.0 “Análisis y Mapeo para disposición final” (CORREA,2019)..... 29

Diagrama No 3.0 “Proceso antes de la disposición de algún residuo peligroso.” (CORREA,2019)..... 35

Diagrama No 4.0 “Principales sistemas de Disposición Final de residuos sólidos. (CORREA,2019)..... 37

Diagrama No 5.0 “Características de Celdas para Rellenos Sanitarios”. (CORREA,2019)..... 38

Diagrama No 6.0 “Encapsulación” (CORREA,2019)..... 49

Diagrama No 7.0 “Procesos de Tratamiento Térmico”(CORREA,2019) ..... 50

Diagrama No 8.0 “Disposición Final para Fármacos Controlados” (CORREA,2019). 54

Diagrama No 9.0 “Clasificación por Forma Farmacéutica y tipo de Disposición Final”(CORREA,2019)..... 54

Diagrama No 10.0 “Grafico de funcionamiento de la logística inversa de SIGRE”. (SIGRE, 2018)..... 59

Diagrama No 11.0 “Proceso de recolección de Medicamentos-SIGREM”. (CORREA,2019)..... 65

Diagrama No 12.0 “Artículos en la Ley General para la Prevención y Gestión Integral”(CORREA,2019) ..... 71

Diagrama No 13.0 “Jerarquía de Tratamiento” (CORREA,2019)..... 74

## SIGLAS

| SIGLA | Significado | SIGLA | Significado |
|---|---|---|---|
| COFEPRIS | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | SIGREM | Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases y Medicamentos |
| FDA | Food and Drug Administration | CANIFARMA | Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica |
| EMA | Agencia Europea de Medicamentos | ANAFAM | Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos |
| ISO | International Organization for Standardization | AMIIF | Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica |
| NOM | Norma Oficial Mexicana | REDIPPM | Red Iberoamericana de Programas Posconsumo de Medicamentos |
| PROFEPA | Procuraduría Federal de Protección al Ambiente | SEMARNAT | Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales |
| LGPPGIR | Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos | CENAPRED | Centro Nacional de Prevención de Desastres |
| CONAPO | Consejo Nacional de Población. | GIR | Gestión integral de residuos. |
| RME | Residuos de manejo especial | RP | Residuos peligrosos |

| SIGLA | Significado | SIGLA | Significado |
|---|---|---|---|
| SCIAN | Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte | RPM | Residuos peligrosos de microgeneradores |
| INEGI: | Instituto Nacional de Estadística y Geografía | NTA | Normas Técnicas Ambientales |
| UE | Unidad económica | RSU | Residuos Sólidos Urbanos |
| SSA | Secretaría de salud | SEDESOL | Secretaría de Desarrollo Social |
| Ton | Tonelada | SIGRE | Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases |

## Glosario

- Almacenamiento: Sitio delimitado para la retención temporal o permanente de los residuos en lugares determinados para prevenir daños al medio ambiente, y a la salud de la población, en tanto son reutilizados, reciclados, tratados para su aprovechamiento o se dispone de ellos.

- Medio Ambiente: Conjunto de elementos naturales y artificiales o inducidos por el hombre que hacen posible la existencia y desarrollo de los seres humanos y demás organismos vivos que interactúan en un espacio y tiempo determinados.

- Disposición final: Acción de depositar o confinar permanentemente residuos en sitios e instalaciones cuyas características permitan prevenir su liberación al ambiente y las consecuentes afectaciones a la salud de la población y a los ecosistemas y sus elementos.

- Micro generador: Persona física o moral que genera una cantidad de residuo igual o mayor a 5 kg/día, pero menor a 25 kg/día o sus equivalentes en otra unidad de medida.

- Recolección: La acción de recibir los residuos sólidos urbanos o de manejo especial de sus generadores y trasladarlos a las instalaciones autorizadas, almacenarlos, reutilizarlos, reciclarlos, tratarlos o disponer de ellos en rellenos sanitarios o en sitios controlados.

- Relleno sanitario: Obra de infraestructura que involucre métodos y obras de ingeniería para la disposición final de los residuos sólidos urbanos y de manejo especial, con el fin de controlar, a través de la compactación e infraestructura adicional, los impactos ambientales.

- Residuo: Cualquier material generado en los procesos de extracción, beneficio, transformación, producción, consumo, utilización, control o tratamiento cuya calidad no permita usarlo nuevamente en el proceso que lo generó.

- Residuos de manejo especial: Son aquellos generados en los procesos productivos, que no reúnen las características para ser considerados como peligrosos o como residuos urbanos, o que son producidos por grandes generadores.

- Residuos inorgánicos: Son aquellos no biodegradables.

- Residuos orgánicos: Aquellos que por sus características son biodegradables.

- Residuos peligrosos: son aquellos que posean alguna de las características de corrosividad, reactividad, explosividad, toxicidad, inflamabilidad o que contengan agentes infecciosos que le confieran peligrosidad, así como envases, recipientes, embalajes y suelos que hayan sido contaminados cuando se transfieran a otro sitio y, por tanto, representan un peligro al equilibrio ecológico o el ambiente.

- Residuos sólidos urbanos: Los generados en las casas habitación, que resultan de la eliminación de los materiales que utilizan para sus actividades domésticas, de los productos que consumen y de sus envases, embalajes o empaques: los residuos que provienen de cualquier actividad dentro de establecimientos o en la vía pública que generen residuos con características domiciliarias y los resultantes de la limpieza de las vías públicas.

- Sistema de manejo ambiental: Conjunto de medidas adoptadas a través de las cuales se incorporan criterios ambientales en las actividades cotidianas de los entes públicos, con el objetivo de minimizar su impacto negativo al ambiente, mediante el ahorro y consumo eficiente de agua, energía y materiales, y que alienta con sus políticas de adquisiciones la prevención de la generación de residuos, su aprovechamiento y su manejo integral.

# 1. INTRODUCCIÓN

Actualmente la Industria Farmacéutica tienen un lugar muy importante en el sector Salud, al investigar, desarrollar y producir medicamentos conforme a las necesidades de la sociedad.

Dentro de la República Mexicana se encuentran varias compañías (Nacionales e Internacionales); las cuales se apegan a cumplir con los estándares regulatorios que de tal forma se asegure la calidad de los productos farmacéuticos que se fabrican. Las dependencias regulatorias que solicitan la evidencia del cumplimiento son COFEPRIS, FDA, EMA.

COFEPRIS es la máxima entidad regulatoria en México y asegura que cumplan las Normas Oficiales Mexicanas; están son publicadas en el Diario Oficial de la Federación y se apegan al marco regulatorio de las ISO* que son Normas Globales.

Para poder asegurar la calidad del producto y cumplir con la regulación, se tiene que seguir un estricto proceso que va desde la orden de demanda del producto farmacéutico (si es una producción local o de importación), de esta forma se dirige la exportación hacia el país donde se va a comercializar, considerando la zona climática y requisitos regulatorios que se requieren.

Se debe verificar en un sistema electrónico validado, si el sitio de fabricación y acondicionamiento está autorizado para realizar la exportación y/o comercialización del medicamento, en caso de que no se encuentre autorizado se requiere realizar un sometimiento ante la entidad regulatoria a la que se va a comercializar el medicamento.

La comercialización del medicamento requiere tener la aprobación de la entidad regulatoria a través de un proceso de auditoría, donde se evalúa y se determina si el sitio auditado (empresa farmacéutica) cumple con la regulación aplicable para la producción de los medicamentos, si cumple se renueva el permiso para producir los medicamentos; en caso de que llegarán a encontrar hallazgos durante la inspección se clasifican en: observaciones menores, mayores y críticas, si alguna observación es crítica en el momento que se identifica se identifica la causa raíz e implementar un plan para remediar

y prevenir, para las observaciones menores y mayores se propone un plan CAPA (Acción correctivas y Acciones preventivas) que se implementa para poder seguir produciendo los medicamentos.

Si se cuenta con la autorización para la comercialización se debe generar una orden de producción y acondicionamiento a partir de una orden de demanda del producto, posteriormente a la producción del medicamento se debe almacenar.

La liberación y comercialización del producto, se podrá realizar después de obtener resultados dentro de especificación técnica del producto con la que se sometió al país donde se va a comercializar; cuando llega al paciente el medicamento se asegura que cubrirá sus necesidades, que el principio activo sea seguro, confiable y estable hasta la fecha de caducidad indicada en los empaques primario y secundario.

Posterior a ello el compromiso de las compañías farmacéuticas continua, ya que le dan seguimiento cuando el medicamento se encuentra en venta, durante el proceso de la implementación del tratamiento al paciente hasta que finalmente se desechen los residuos farmacéuticos (farmacovigilancia), en caso de un retiro del producto del mercado la compañía farmacéutica se encarga de la recopilación para darle una disposición final al sobrante de medicamento.(CORREA,PAOLA 2020).

Para la disipación final del medicamento en sitios como el hogar/hospitales, es decir, si caducó o se terminó el contenido, solo se realiza la disposición final de los envases, para evitar que se realicen actividades como clonación de los empaques primarios y secundarios donde se podrían ofrecer placebos a los pacientes.(CORREA,PAOLA 2020).

Las entidades regulatorias como COFEPRIS, FDA, EMA verifican todos estos procesos dependiendo del producto que se exporte a sus países, ya que estos procesos se encuentran en contacto directo con el impacto al medio ambiente, ya que los residuos que se generan desde la dispensación de materias primas, material de empaque, material de distribución, análisis del producto, producto en retención, producto en cámaras de estabilidades; durante el proceso de auditorías se revisa como se realiza el confinamiento de los residuos generados en la empresa.

Por otra parte, también se generan residuos con los medicamentos que caducan en hospitales, en casa de los pacientes, así como, el material de empaque que se desecha al término del tratamiento, todo esto se interpreta como contaminación al medio ambiente.

Dentro de la contaminación generada por los residuos de los medicamentos, la empresa europea “SINGREM” firmó un acuerdo con México, donde se implementa el uso de contenedores para medicamentos caducos y su recolección colocándolos en puntos estratégicos, de esta forma el área de farmacovigilancia con el apoyo de diferentes dependencias como, CANIFARMA, ANAFAM, AMIIF, REDIPPM, apegadas a los lineamientos de COFEPRIS, las Normas Oficiales Mexicanas y la Normatividad aplicada por SEMARNAT e implementando la guía desarrollada por la dependencia de PROFEPA; con apoyo de estas instituciones y apegadas a los marcos regulatorios se realiza la disposición final de medicamentos.

La industria farmacéutica está obligada a verificar los conceptos de Responsabilidad Compartida y manejo integral de los residuos derivados de las actividades industriales y de los desechos de los consumidores (SIGREM,2019), donde se deben generar planes de acción para mitigar los desechos generados, es por ello por lo que se envían los desechos a las cementeras donde son desechados para su incineración, realizando la disposición final del medicamento en los hornos.

La contaminación del medio ambiente por residuos farmacéuticos constituye un problema, ya que en su mayoría los tratamientos recetados para curar o tratar diferentes enfermedades no son utilizados y del 3 al 8 % del total vendido no se recogen.(DG SANCO, 2013), para la población es un tema desconocido para realizar la correcta disposición final de los productos.

Al realizar el análisis de la calidad del medio ambiente se han detectado residuos de medicamentos que pueden tener posibles efectos eco-toxicológicos (parasiticidas, antimicóticos, antibióticos y estrógenos), esto es una alerta ya que estamos corriendo riesgos cualquier ser humano o ser vivo se encuentra expuesto. La mayoría de los medicamentos de forma individual no causan impactos alarmantes. (DG SANCO, 2013)

# 2. OBJETIVOS

1. Determinar el impacto ambiental de los medicamentos caducos en función a la clasificación de los desechos y su tratamiento.

2. Presentar la normatividad mexicana vigente en materia de disposición final de medicamentos caducos.

3. Definir el concepto de medicamento caduco, residuo considerando las normativas federales.

4. Describir los procesos de tratamiento y reciclaje de medicamentos caducos de acuerdo con los manuales de disposición final y Normatividades Oficiales Mexicanas aplicables.

5. Establecer las características y procesos que permiten a un medicamento caduco ser reciclado.

6. Registrar qué Cadenas Farmacéuticas implementan los acuerdos de recolección de medicamento caduco.

# 3. IMPACTO AMBIENTAL DE LOS MEDICAMENTOS CADUCOS, CLASIFICACIÓN Y TRATAMIENTO

El medio ambiente es un sistema que se forma por elementos naturales y culturales que se interrelacionan entre ellos y que son modificados por la acción del hombre. La actividad humana ha provocado alteraciones en el medio ambiente, este es afectado por diferentes factores entre ellos la desinformación, descuido, sobrepoblación, contaminación, confinamiento incorrecto.

Para el manejo de residuos farmacéuticos la sociedad cuenta con información que es deficiente para el manejo y tratamiento de los residuos farmacéuticos, ya que no se le instruye cuales son las acciones que debe realizar al concluir su tratamiento en caso de que le sobren tabletas/capsulas/jarabe de dicho tratamiento, de tal forma no se llega a realizar un confinamiento correcto al consumidor final, por lo que los residuos son desechados de manera común entre el resto de la basura.

Los dividimos en dos grupos:

1. Locales (Hogar, hospitales, sitios de dispensación)

Los residuos farmacéuticos generados en el hogar, hospitales, sitios de dispensación para el cuidado de la salud, ya que la cantidad de residuos generados es mínima a la que realizan las compañías farmacéuticas en una semana, y aunque la generación de estos residuos es pequeña no se realiza un tratamiento mayor que llevarlos a sitios de disposición final y que sean combinados con otras sustancias y desechos como comida, ropa, baterías, etc.

2. Industria farmacéutica

Las compañías farmacéuticas generan residuos de sustancias química, como principios activos, excipientes, reactivos que se requieren para realizar las pruebas de especificaciones técnicas. Las compañías están obligadas a darle un tratamiento a estos desechos con el fin de minimizar el impacto ambiental, por lo cual deben cumplir lo indicado para el tratamiento de residuos aprobado por entidades gubernamentales. Para ello hay guías publicadas para el manejo y clasificación de estos residuos, a continuación, las veremos más a fondo.

# 4. NORMATIVIDAD VIGENTE EN MATERIA DE DISPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS CADUCOS

Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) se definen como regulaciones técnicas y su cumplimiento es obligatorio. Sirven para regular servicios, productos o procesos que pueden llegar a constituir un peligro para las personas, los animales o el medio ambiente en general.

Derivado de las Normas Oficiales Mexicanas que se hacen cumplir para la disposición de los medicamentos, surge un proyecto de norma, la NOM-052-ECOL-1993, con fecha 22 de octubre de 1999, el cual se publicó en el Diario Oficial de la Federación con el nombre Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-052-ECOL-1999, que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y el listado de los residuos peligrosos con el fin de que los interesados dentro del plazo legal que establece la ley en la materia presentaran sus comentarios ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización para la Protección Ambiental.

La NOM-083-SEMARNAT-1996 establece las condiciones de un relleno sanitario que deben reunir los sitios destinados a la disposición final de los residuos sólidos municipales. En dicho documento se asientan las condiciones de ubicación, hidrológicas, geológicas e hidrogeológicas que deben reunir los sitios destinados a la disposición final de los residuos sólidos municipales.

En el Epígrafe 3. “Especificaciones”, se establecen ciertas condicionantes para tener un sitio donde se minimicen los riesgos sanitarios y ambientales, así como el procedimiento a seguir para la toma de decisión en función del cumplimiento o no de la cadena de condicionantes que se especifican.

En el Epígrafe 4. “Procedimientos”, se citan los estudios previos que se deben seguir para comprobar el cumplimiento de dichas especificaciones.

De manera breve se detalla el contenido mínimo de los estudios:

- Geológicos: Estudio geológico regional y local.

- Hidrogeológicos: En este caso se explica claramente los aspectos y parámetros a evaluar.

Posteriormente en el año 2004 se publica la Norma Oficial Mexicana NOM-083-SEMARNAT-2003 “Especificaciones De Protección Ambiental Para La Selección Del Sitio, Diseño, Construcción, Operación, Monitoreo, Clausura Y Obras Complementarias De Un Sitio De Disposición Final De Residuos Sólidos Urbanos Y De Manejo Especial”; elaborada dentro del marco de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos (LGPGIR).

En esta norma establece una primera clasificación de los sitios en función de la cantidad de residuo recibido diariamente, que servirá para discriminar el alcance de los estudios previos exigibles.

En el punto 6 de la norma. “Especificaciones para la selección del sitio” se indican, al igual que en la norma NOM-083-SEMARNAT-1996, los requisitos y restricciones generales para la ubicación del sitio. A continuación, se especifican los estudios y análisis previos requeridos para la selección del sitio, reduciendo el alcance respecto los indicados en la anterior norma, e incluyendo nuevos estudios a exigir:

- Estudio geológico: regional y local
- Estudio Hidrogeológico sin llegar a la evaluación del potencial de contaminación.
- Otros estudios como: Topográfico; Geotécnico; Generación y caracterización, aplicando el análisis de residuos, lixiviado y biogás.

Dada la clasificación previa de los sitios, en esta norma se llega a determinar el tipo de vertedero para el que se debe realizar cada estudio, siendo obligatorios en todo caso solamente los estudios Topográfico, Geotécnico y de Generación de los Residuos Sólidos Urbanos (RSU) y Residuos Manejo Especial (RME).

En la NOM-083-SEMARNAT-2003, “Especificaciones de protección ambiental para la selección del sitio, diseño, construcción, operación, monitoreo, clausura y obras complementarias de un sitio de disposición final de residuos sólidos urbanos y de manejo

especial"; se introduce una primera regulación de las características constructivas, operativas y de clausura del sitio.

En el Epígrafe 7. "Características constructivas y operativas del sitio de disposición final" se concretan requisitos específicos a conseguir en la construcción del sitio y durante la operación de este. En este punto se profundiza en requisitos que son similares en algunos aspectos a otra normativa internacional como la Directiva 1999/31/CE relativa al vertido de residuos del Consejo, modificándose el 30 de mayo del 2018, que posteriormente ha sido transpuesta a los países europeos miembros. *1 (Directiva (UE) 2018/850 del Parlamento Europeo y del Consejo, 2018).*

Los requisitos indicados son:

- Existencia de barrera geológica y conductividad hidráulica menor a $1x10^{-7}$ cm/seg.
- Control de efluentes: biogás y lixiviado.
- Control de pluviales para minimizar infiltración.
- Requisitos de compactación de residuos.
- Requisitos de cobertura intermedia.
- Control de admisión de residuos.
- Obras complementarias.

También indica la obligatoriedad del gestor del sitio de contar con un manual de operación y un control de registro incluyendo un programa de medición y control de impactos.

La norma NOM-083-SEMARNAT-2003 en su Epígrafe 8. Clausura del sitio también establece requerimientos para el control y vigilancia del sitio después de su clausura obligando a la elaboración y operación de un programa de mantenimiento y monitoreo para mantener las buenas condiciones de la cobertura y del sitio y vigilar las situaciones de riesgo que se puedan ocasionar.

Una de las aportaciones de la norma es el Procedimiento para la evaluación de la conformidad del sitio que se desarrolla en su Epígrafe 10, que no se ha encontrado en otros documentos o normas similares.

Dicho procedimiento incluye:

- Documentos que se elaborarán para la evaluación de conformidad del sito.
- Protocolo de actuaciones y trámites que conforman el procedimiento.
- Proyecto técnico, información y estudios mínimos que se requieren, para la aplicación de la norma establece el procedimiento para regularización de los sitios que están en funcionamiento.

La Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, establece las características (corrosividad, reactividad, explosividad, toxicidad ambiental, inflamabilidad, biológico-infecciosa), así como, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos" (Indicados en el punto 6 y 7 respectivamente de dicha Norma):

- Listado 1: Clasificación de residuos peligrosos por fuente específica.
- Listado 2: Clasificación de residuos peligrosos por fuente no específica.
- Listado 3: Clasificación de residuos peligrosos resultado del desecho de productos químicos fuera de especificaciones o caducos (Tóxicos Agudos).
- Listado 4: Clasificación de residuos peligrosos resultado del desecho de productos químicos fuera de especificaciones o caducos (Tóxicos Crónicos).
- Listado 5: Clasificación por tipo de residuos, sujetos a Condiciones Particulares de Manejo.

Un residuo peligroso es considerado como fuente de riesgo para el medio ambiente y la salud. Estos residuos generados a partir de actividades industriales, agrícolas, de servicios y aún de las actividades domésticas, constituyen un tema ambiental de especial importancia debido a su volumen cada vez creciente como consecuencia del proceso de desarrollo económico. Su problemática se asocia a diversas causas como, por ejemplo, la presencia de impurezas de los materiales, la baja tecnología de proceso, las deficiencias de las prácticas operacionales o las características de los productos y sustancias al final de su vida útil. Los casos que generan la mayor preocupación social se derivan de los efectos evidenciados sobre la salud y el medio ambiente, resultantes de una disposición inadecuada de este tipo de residuos.

En la Tabla No 1.0 se enlistan las Normas Oficiales que aplican para la Disposición de Residuos.

| Normas Oficiales Mexicanas Relacionadas con sitios de Disposición de Residuos | |
|---|---|
| Norma | Descripción |
| NOM-083-SEMARNAT-1993 | Establece las condiciones que deben reunir los sitios destinados a la disposición final de residuos sólidos municipales. |
| NOM-055-SEMARNAT-1993 | Establece los requisitos que deben reunir los sitios destinados al confinamiento controlado de residuos peligrosos. |
| NOM-056-SEMARNAT-1993 | Establece los requisitos para el diseño y construcción de las obras complementarias de un confinamiento controlado de residuos peligrosos. |
| NOM-057-SEMARNAT-1993 | Establece los requisitos que deben observarse en el diseño, construcción y operación de celdas de confinamiento controlado de residuos peligrosos. |
| NOM-058-SEMARNAT-1993 | Establece los requisitos para la operación de un confinamiento controlado de residuos peligrosos. |
| NOM-052-SEMARNAT-2005 | Establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligroso |
| NOM-053-SEMARNAT-1993 | Establece el procedimiento para llevar a cabo la prueba de extracción para determinar los constituyentes que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente. |
| NOM-054-SEMARNAT-1993 | Establece el procedimiento para determinar la incompatibilidad entre dos o más residuos considerados como peligrosos por la Norma Oficial Mexicana NOM-052-ECOL-1993. |
| NOM-055-SEMARNAT-2003 | Establece los requisitos que deben reunir los sitios que se destinarán para un confinamiento controlado de residuos peligrosos previamente estabilizados. |

| Normas Oficiales Mexicanas Relacionadas con sitios de Disposición de Residuos | |
|---|---|
| Norma | Descripción |
| NOM-083-SEMARNAT-2003 | Especificaciones de protección ambiental para la selección del sitio, diseño, construcción, operación, monitoreo, clausura y obras complementarias de un sitio de disposición final de residuos sólidos urbanos y de manejo especial. |
| NOM-087-ECOL-1995 | Establece los requisitos para la separación envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica. |
| NOM-087-ECOL-SSA1-2002 | Protección ambiental - Salud ambiental -Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo. |
| NOM-098-SEMARNAT-2002 | Protección ambiental-Incineración de residuos, especificaciones de operación y límites de emisión de contaminantes. |
| NOM-141-SEMARNAT-2003 | Establece las especificaciones y criterios para la caracterización y preparación del sitio, proyecto, construcción, operación y post-operación de presas de jales. |
| NOM-145-SEMARNAT-2003 | Confinamiento de residuos en cavidades construidas por disolución en domos salinos geológicamente estables. |
| NOM-083-ECOL-1994<br>Proyecto de NOM-084-ECOL-1994 | Establece las condiciones que deben reunir los sitios destinados a la disposición final de los residuos sólidos municipales / así como, los requisitos para el diseño de un relleno sanitario y la construcción de sus obras complementarias. |

Tabla 1 “Descripciones Normas para el control de residuos peligrosos municipales, biológicos” (CORREA,2019)

## 5. RESIDUOS FARMACÉUTICOS Y SU CLASIFICACIÓN

Todos los días estamos en contacto con diversos materiales, productos, alimentos, medicamentos, que al ya no ser necesarios o terminar su contenido nos deshacemos de dichos productos, materiales, contenedores, etc. A esto lo consideramos como un residuo, que dicho en otras palabras es cualquier material o producto cuyo propietario o poseedor va a desechar y se encuentra en estado sólido o semisólido, o es un líquido o gas contenido en recipientes o depósitos, y que puede ser susceptible de ser valorizado o requiere sujetarse a tratamiento o disposición final. *2 (SEMARNAT, 2019)*

Dentro de estos residuos se llegan a generar desechos con manejo especial, dichos desechos tienen la característica de ser generados en los procesos productivos, que no reúnen las características para ser considerados como peligrosos o como residuos sólidos urbanos, o que son producidos por grandes generadores de residuos sólidos urbanos; *3 (SEMARNAT, 2019).* Por otra parte, los residuos sólidos urbanos los consideramos como los desechos generados en las casas habitación, que resultan de la eliminación de los materiales que utilizan en sus actividades diarias, como los productos que consumen y sus envases, embalajes o empaques; los residuos que provienen de cualquier otra actividad dentro de establecimientos o en la vía pública que genere residuos con características domiciliarias, y los resultantes de la limpieza de las vías y lugares públicos. *4 (SEMARNAT, 2019)*

Finalmente, los residuos generados en hospitales, industrias farmacéuticas o bien que contienen sustancias peligrosas, son corrosivos, tóxicos, inflamables, reactivos, explosivos, o bien que contienen agentes infecciosos se definen como Residuos Peligrosos, así como envases, recipientes, embalajes y suelos que hayan estado en contacto con alguna sustancia que tenga estas características o hayan sido contaminados cuando se transfieran a otro sitio. *5 (SEMARNAT, 2019)*

Dentro de los desechos que generamos, la mayoría de la población utiliza medicamentos para prevenir, tratar o curar distintas enfermedades, estos medicamentos están compuestos de diferentes sustancias o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tiene un efecto terapéutico, es por ello que cuentan con un tiempo de vigencia en el

cual son seguros, eficaces y cumplen con la calidad para su consumo; cuando el medicamento cumple con su vida útil se convierte en medicamento caduco/no deseado, así como, medicamentos no identificados fuera del empaque, derramados y todos aquellos que por alguna razón no se puedan suministrar de forma segura para el consumo humano, a estos residuos se les considera como un residuo peligroso.

A continuación, se presenta la clasificación (Tabla No 2.0) para la disposición de los medicamentos considerando su empaque 1° y 2°, así como, su forma farmacéutica.

| Clasificación de Residuos | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Material de Empaque 1° o contenedor | Tipo de Disposición | Material de Empaque 2° | Tipo de Disposición | Forma Farmacéutica o actividad terapéutica | Tipo de Disposición Para la Forma Farmacéutica | Norma que le aplica |
| Frascos<br>Blíster | Incineración a altas temperaturas.<br>Incineración a temperatura media.<br>Inertización.<br>Encapsular.<br>Relleno Sanitario.<br>Tiraderos controlados. | Caja | Destrucción<br>Reciclaje<br>Relleno Sanitario Comunitario | Tabletas<br>Cápsulas<br>Comprimidos<br>Pastillas<br>Supositorios | Incineración a altas temperaturas.<br>Incineración a temperatura media.<br>Inertización<br>Encapsulamiento<br>Relleno Sanitario<br>Tiraderos controlados. | NOM-083-ECOL-1994<br><br>NOM-084-ECOL-1994 |
| Ámpula<br><br>Frascos | Triturar e incinerar | | | Ampolletas<br><br>Micropartículas suspendidas en aire | Desechar en Rellenos Sanitarios Comunitarios. | NOM-083-ECOL-1994<br><br>NOM-084-ECOL-1994 |

| Clasificación de Residuos | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Material de Empaque 1° o contenedor | Tipo de Disposición | Material de Empaque 2° | Tipo de Disposición | Forma Farmacéutica o actividad terapéutica | Tipo de Disposición Para la Forma Farmacéutica | Norma que le aplica |
| Botes de Aerosol | Desechar en Rellenos Sanitarios Comunitarios. | Caja | Destrucción Reciclaje Relleno Sanitario Comunitario | Antineoplásicos | Se utiliza un tambor como contenedor el cual se debe llenar al 50% para llevarlo al 90% con Cemento/Cal/agua, dejar que solidifique y enviarlo a un relleno sanitario. | NOM-083-ECOL-1994<br>NOM-084-ECOL-1994 |
| | | | | Jarabes/gotas | Desechar en Rellenos Sanitarios Comunitarios. | NOM-083-ECOL-1994<br>NOM-084-ECOL-1994 |

Tabla 2 “Residuos Farmacéuticos.” (CORREA, 2019)

## 6. VALORACIÓN, TRATAMIENTO Y RECICLAJE DE RESIDUOS FARMACEUTICOS

Se debe valorizar los tipos de residuos que se generan en la sociedad, donde el objetivo es recuperar el valor remanente de los materiales que componen los residuos, esto a través de la reincorporación de los residuos generados en procesos productivos, teniendo el criterio de responsabilidad compartida, el manejo integral y la eficiencia ambiental, donde al aplicar estos criterios el impacto de los residuos disminuya hacia el medio ambiente y la disposición final se concluya de forma adecuada. *6 (SecretaríadeMedioAmbienteyRecursosNaturales, 2017)*

Al realizar la valorización de los residuos se puede categorizar e identificar a qué tipo de residuo corresponde, de tal forma que los residuos que apliquen se puedan reciclar realizando una transformación de los residuos a través de distintos procesos que permiten restituir su valor económico, evitando que se llegue a la disposición final, siempre y cuando esta restitución favorezca un ahorro de energía y materias primas sin perjuicio para la salud de la población o los ecosistemas. *7 (SecretaríadeMedioAmbienteyRecursosNaturales, 2017)*

Si no es posible realizar un reciclaje, los residuos se deben someter a un tratamiento, es decir, se deben someter a procesos físicos, químicos, biológicos o térmicos, mediante los cuales se cambian o modifican las características de los residuos y se reduzca el volumen. *8 (SEMARNAT, 2019)*

El reciclar los residuos se deriva de la necesidad de cuidar el medio ambiente, ya que al no tener un correcto manejo de los residuos impactamos al medio ambiente; la práctica de incineración de desechos se realiza desde hace mucho tiempo, el problema de utilizar esta técnica de tratamiento es que si se expone algún residuo que no se preste a este tratamiento se liberan agentes contaminantes a la atmósfera, así como cenizas residuales. Si se someten a incineración los productos pueden liberar sustancias que son cancerígenas para el ser humano y han sido asociadas a diversos efectos perjudiciales para la salud. *9 (SEMARNAT, 2019).*

Otro método o alternativa que frecuentemente se utiliza y en general aplica para los residuos sólidos urbanos es el Relleno Sanitario, este se define como la obra de ingeniería que reúne características específicas para la disposición final segura de residuos sólidos municipales.

La práctica general en gran cantidad de países que tienen un nulo o casi nulo control de residuos peligrosos es la de disponer éstos en rellenos sanitarios junto con los residuos sólidos municipales; es por ello que los residuos peligrosos se separan en un sitio seleccionado, a su vez la industria farmacéutica tiene la responsabilidad de separar e identificar los residuos generados para su disposición final, se emplea un sistema de separación de sólido y líquido colocando cinchos foliados y formatos de confinamiento para su correcta trazabilidad. *11 (InstitutoNacionaldeEcologíayCambioClimático, 2007).*

Muchos países han desarrollado normas técnicas para la construcción de este tipo de rellenos. En México, se tienen dos Normas Oficiales Mexicanas:

- NOM-083-ECOL-1994 Que establece las condiciones que deben reunir los sitios destinados a la disposición final de los residuos sólidos municipales.
- Proyecto de NOM-084-ECOL-1994 Que establece los requisitos para el diseño de un relleno sanitario y la construcción de sus obras complementarias.

Las entidades federativas como la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los residuos consideran que todo medicamento es un residuo peligroso y su eliminación debe ajustarse a los procedimientos establecidos en la legislación sanitaria y ambiental correspondiente, con la problemática de que no se tiene un seguimiento puntual sobre estos desechos.

Los establecimientos generadores de residuos peligrosos (farmacias, hospitales, empresas farmacéuticas) deben contar con un área de resguardo específica identificada, preferentemente aislada y bajo llave para resguardar los medicamentos caducos y deteriorados, mientras se envían a incineración, se inactivan o se destinan a confinamiento. Así mismo, deben contar con el correspondiente registro en la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) como generador de residuos

peligrosos, de acuerdo con las disposiciones que dicta esta Secretaría. *12 (SEMARNAT, 2019)*

Lo más recomendable para destruir los medicamentos caducos o deteriorados, por ser rápido, económico y seguro, es incinerarlos con su envase primario y secundario (blíster, frasco, tapa, gotero, caja, etcétera). La incineración debe ser realizada por una empresa autorizada por la SEMARNAT en la que utilicen hornos con cámaras de combustión primaria y secundaria que sigan las indicaciones establecidas por esta autoridad. *13 (SEMARNAT, 2019)*

El personal designado del establecimiento debe cumplir con el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para la disposición final de los medicamentos a destruir, supervisando a la empresa contratada para esta actividad.

La disposición de medicamentos está a cargo de la Secretaría de Salud (SSA); otras autoridades involucradas en el país son la Secretaría del Medio Ambiente Recursos Naturales (SEMARNAT) por medio de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA) y del Instituto Nacional de Ecología (INE), en ellas recae la responsabilidad de supervisar de principio a fin la disposición de los medicamentos para el sector salud; para los residuos generados por la población en casa la responsabilidad es del paciente de dar el correcto uso al medicamento, así como, la destrucción de los contenedores.

De acuerdo con la OMS (1999), para un seguimiento adecuado de los procedimientos de disposición de medicamentos es conveniente formar un comité consultor con máximo 5 integrantes, el cual se encuentra integrado por las autoridades competentes (Secretarías y expertos en el área y manejo de medicamentos) estos se encuentran involucrados en diferentes etapas y actividades, en el diagrama No 1.0 se ejemplifica el proceso. *14 (OMS, 2018)*

Diagrama No 1.0 “Proceso para la disposición de medicamentos” (CORREA,2019)

Cuando no prevalecen situaciones de emergencia, generalmente no se acumulan grandes cantidades de medicamentos y los desechos farmacéuticos se deben disponer con procedimientos rutinarios, con cantidades pequeñas a la vez, estas acciones deben organizarse a nivel institucional y local.

Para la disposición de medicamentos es de suma importancia conocer las opciones de disposición ya que se deben tomar en cuenta una serie de pasos importantes para realizar esta actividad de forma correcta. *15 (Instituto Nacional De Ecología Y Cambio Climático, Disposición Final De Medicamentos Caducos, 2007).*

Es por eso que deben formarse equipos de trabajo integrados por supervisores, farmacéuticos con experiencia en administración y manejo de almacenes, así como, expertos en la disposición de medicamentos, el equipo de trabajo debe de cumplir con la seguridad y procurar su salud, para ello se deben utilizar overoles, botas, guantes, cofias y máscaras (tanto cofia como máscara se utiliza en casos especiales, dependiendo si hay riesgo de que se liberen polvos), si se manejan medicamentos de tipo neoplásicos

se requiere reforzar la protección; posteriormente se deben clasificar los medicamentos dependiendo de la índole que sean, para determinar la disposición ideal de esa clasificación de medicamentos, en el diagrama No 2.0 se ejemplifica el proceso de análisis para la disposición final. *16 (CENAPRED, 2014).*

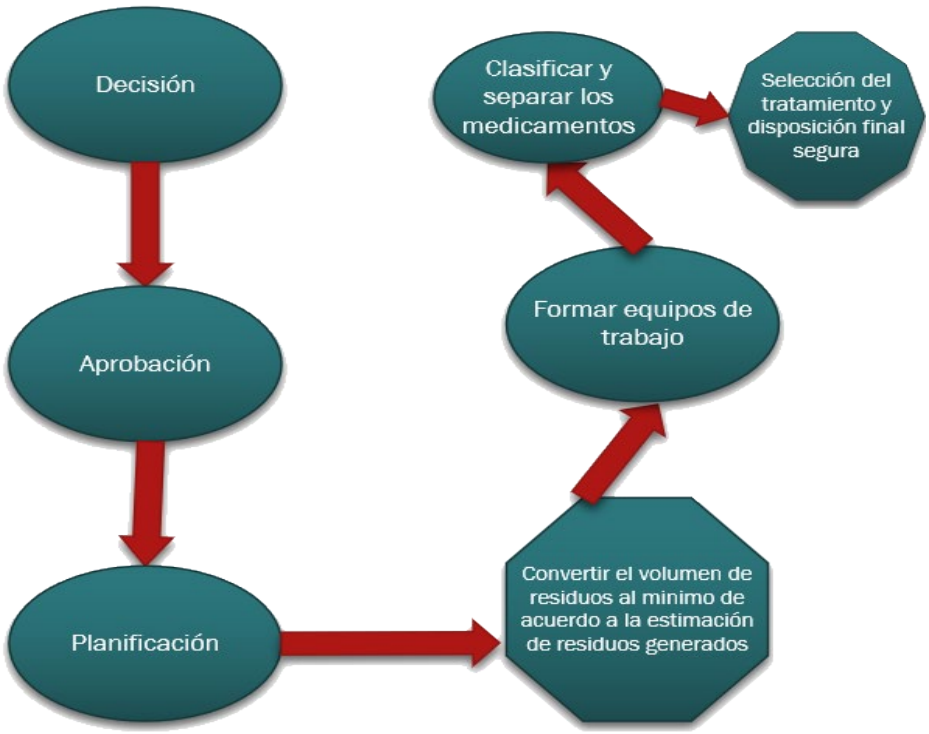


Diagrama No 2.0 “Análisis y Mapeo para disposición final” (CORREA,2019)

## 6.1 Confinamiento Disposición final

Los procesos de disposición final de los medicamentos se utilizan principalmente porque los medicamentos son sustancias químicas consideradas como contaminantes peligrosos, razón por la que una vez que cumplen su ciclo de vida útil o el paciente en casa ya no los necesita deben someterse a un proceso de destrucción que asegure que no van a contaminar las fuentes de agua ni el medio ambiente, ni van a ser empleados de forma fraudulenta. *17 (CENAPRED, 2014).*

Por eso tanto la industria farmacéutica como la sociedad tienen el compromiso de disminuir la contaminación para el medio ambiente y a ese proceso se conoce como disposición final de los medicamentos.

A continuación, se mencionan las acciones a realizar para efectuar de forma correcta la disposición de los medicamentos.

## 6.2 Devolución

El medicamento se regresa al fabricante o laboratorio donador cuando éstos llegan con la fecha de caducidad pasada o muy cerca de que esto ocurra.

En el caso de que el donador sea un laboratorio nacional, la devolución no constituye ningún problema más que el costo del transporte, sin embargo, se debe evaluar que sea costeable esta acción teniendo en cuenta las cantidades de producto; si éstas son muy bajas deben buscarse otras alternativas viables de disposición segura.*18 (CENAPRED, 2014).*

## 6.3 Sitios de disposición de residuos

Un basurero es el lugar donde los desechos se disponen directamente sobre la tierra sin un tratamiento previo; es el método de disposición más antiguo y más ampliamente practicado para desechos sólidos, es viable para los medicamentos, pero no es lo más adecuado ya que corren riesgo de intoxicación los animales o incluso infantes que pudieran encontrar el medicamento y consumirlo.

### 6.3.1 Dentro de los basureros se clasifican en tres tipos:

#### 6.3.1.1 Basureros o Rellenos Sanitarios a cielo abierto

La descarga no dirigida es probablemente el método más común de disposición en tierra en países subdesarrollados; sin embargo, esto no protege al medio ambiente local por lo cual debe usarse sólo como un último recurso. De preferencia, los productos farmacéuticos deben descargarse después de su inmovilización por encapsulamiento en un bloque sólido dentro de un tambor de acero o plástico, los tambores se deben limpiar antes de usarlos y no deben de haber contenido explosivos ni materiales peligrosos o bien dejando inertes a los residuos farmacéuticos, en los casos donde esto no es posible, los residuos

sin tratamiento deben de cubrirse rápidamente con grandes cantidades de desechos municipales para prevenir su separación y venta por parte de los pepenadores.

La descarga de residuos en basureros incontrolados a cielo abierto con el aislamiento insuficiente de los mantos acuíferos o de otros cuerpos de agua como canales y ríos, tiene por consecuencia la contaminación de estos.*19 (CENAPRED, 2014).*

#### 6.3.1.2 Basureros o Rellenos Sanitarios Controlados

Los basureros controlados se caracterizan por evitar la fuga de sustancias químicas a los mantos acuíferos; este tipo de sitios son considerados una mejor opción para desechar sustancias farmacéuticas a comparación de los tiraderos a cielo abierto.*20 (CENAPRED, 2014).*

#### 6.3.1.3 Relleno sanitario altamente dirigido

Son sitios de disposición construidos y operados apropiadamente; su principal característica es la alta protección a los mantos acuíferos. Esta es la opción de disposición relativamente segura para los residuos sólidos municipales y algunos desechos farmacéuticos. Estos sitios se componen de excavaciones adecuadas, aisladas de los cursos de agua y de los mantos acuíferos, cubiertas mediante una película plástica de polietileno de alta densidad, que funge como impermeabilizante (como se ilustra en la figura No 1.0 “Relleno Sanitario”, donde se ejemplifica las características que debe tener dicho Relleno, y dicha modelo fue implementado en Chile). Posteriormente, esta membrana es cubierta con una capa de 30 cm de material limo arcilloso (tepetate), para protegerla de rupturas por el contacto con los residuos. Una vez preparada la celda se inicia la recepción de los residuos sólidos, los cuales se esparcen y compactan y, posteriormente se cubren con tierra para mantener las condiciones sanitarias; existen rellenos sanitarios en los que aparte de las celdas para residuos sólidos municipales existen otras para confinamiento de residuos peligrosos. *21 (CENAPRED, 2014).*

Figura No 1.0 “Relleno Sanitario” *22 (HTTPS://WWW.RIONEGRO.GUB.UY/NOTICIAS/HITO-EN-POLITICA-AMBIENTAL-LA-PLANTA-DE-RELLENO-SANITARIO-SERA-LA-SEGUNDA-EN-EL-PAIS/., 2018)*

Las características que debe reunir un relleno sanitario (Tabla No 3.0).

| Características Relleno Sanitario | |
|---|---|
| ➢ Debe ser seguro y bien señalizado con indicadores claros de los materiales que no tienen lugar ahí (por ejemplo, radiactivos). | ➢ Tener el respaldo de un estudio hidrológico para determinar la situación de los mantos freáticos o los depósitos naturales de agua. |
| ➢ Tener una capacidad de recepción para operar por lo menos durante 10 años. | ➢ Debe contar con una barrera impermeable de $1x10^{-7}$ cm/seg |
| ➢ La distancia desde los centros de transferencia hasta los mismos deberá ser de un máximo de 50 km. | ➢ Para su ubicación se descartan zonas susceptibles de inundación en un período de 25 años. |
| ➢ En caso de que se prevea que el área tenga posibilidades de inundación se deberán adoptar las acciones necesarias para trabajos de drenaje, control o desviación de vías de agua, las cuales estarán diseñadas para evitar que los residuos absorban el líquido. | ➢ Es indispensable que cuenten con áreas de amortiguamiento para reducir la contaminación por ruido, olores y partículas suspendidas procedentes de la basura y con sistemas de monitoreo de la calidad del agua superficial. |
| ➢ El Distrito Federal cuenta con dos sitios de disposición final de residuos sólidos: Bordo Poniente y Santa Catarina. | |

Tabla 3 “Características del Relleno Sanitario” (CORREA,2019)

En la Ciudad de México se contaba con el Bordo Poniente, que inició su operación en 1995 y se asignaron mil hectáreas para el tratamiento y disposición final de residuos sólidos.

Este abarca una superficie de 412 hectáreas de las cuales 351.3 hectáreas fueron utilizadas para la disposición final de los desechos, el resto son ocupadas para oficinas, la Planta de Composta de la Ciudad (esto nos sirve ya que el compost tiene una estructura donde los nutrientes forman parte del proceso donde se modulan y facilitan la liberación y posterior absorción de los nutrientes por parte de las plantas) y un área de amortiguamiento.

En noviembre de 2010 el Gobierno Federal y de la Ciudad de México firmó un convenio de colaboración para el cierre y clausura definitiva del Bordo Poniente, así como para la explotación y aprovechamiento del biogás que se genera a partir de la acumulación de basura. El bordo poniente contaba con las características por áreas o etapas (anteriormente mencionadas). Por la dimensión en operación recibían en promedio 10,000 toneladas de residuos al día. Además, se llevaban a cabo diversos controles principalmente en lo que respecta a lixiviados, fauna nociva, limpieza y biogás; su operación se llevaba a cabo las 24 horas los 365 días del año. *23 (Aldaz, 2017)*

La construcción de un relleno sanitario es compleja ya que requiere de conocimientos específicos sobre suelos y agua; las características que deben tener los rellenos sanitarios son: tener el respaldo de un estudio hidrológico para determinar la situación de los mantos freáticos o los depósitos naturales de agua; la permeabilidad del terreno deberá ser de 10 a 7 cm/s; para su ubicación se descartan zonas susceptibles de inundación en un período de 25 años; es indispensable que cuenten con áreas de amortiguamiento para reducir la contaminación por ruido, olores y partículas suspendidas procedentes de la basura y con sistemas de monitoreo de la calidad del agua superficial; así como, de su operación y vigilancia y otras acciones relacionadas con los sitios de disposición de residuos peligrosos.

Como parte final del manejo de los residuos municipales y peligrosos se tiene la disposición final de los mismos en forma segura y controlada en algún sitio seleccionado

adecuadamente para ello, de manera que los riesgos a la salud y al medio ambiente sean mínimos. Para ello existen diversos métodos de disposición que deben cumplir con los lineamientos marcados por la autoridad referentes a la selección del sitio, construcción, operación, clausura y monitoreo. *24 (CENAPRED, 2014).*

### 6.4 Métodos de disposición para residuos especiales y peligrosos

El manejo de los residuos peligrosos comienza desde la prevención, posteriormente en el tratamiento y finalmente en la disposición. La prevención tiene el objetivo de reducir los residuos y el volumen que generen; las técnicas de tratamiento y disposición se interpretan como la disminución del peligro y la disposición de residuos de manera que no haya problemas o generen alto impacto para el medio ambiente y la salud de la población. *25 (CENAPRED, 2014).*

Antes de efectuar la disposición de cualquier residuo peligroso se debe tratar de disminuir su impacto, para ello lo ilustramos en el diagrama No 3.0.

Diagrama No 3.0 “Proceso antes de la disposición de algún residuo peligroso.” (CORREA,2019)

### 6.5 Co-disposición controlada

La co-disposición consiste en la disposición consciente de los residuos peligrosos con los residuos generados en el hogar, oficina, etc. de forma que sean compatibles para poder utilizar las propiedades de degradación de éstos últimos para atenuar el impacto que generen los residuos peligrosos sobre el ambiente. *26 (CENAPRED, 2014).*

### 6.6 Confinamiento controlado

El confinamiento controlado garantiza el aislamiento definitivo de los residuos peligrosos; para ello se debe de determinar qué tipo de confinamiento se realizará para obtener la disposición final (se ejemplifica en el diagrama No 4.0), donde se busca que haya formas geológicas estables.

Posteriormente a que se realice el proceso para el confinamiento controlado los residuos son depositados, de esta forma el generador y la empresa de servicios de manejo contratada para la disposición final deberá presentar a la autoridad reportes de cantidad, volumen, naturaleza de los residuos, fecha de disposición, ubicación dentro del confinamiento y sistema de disposición final; para evitar la contaminación al ambiente y deterioro de los ecosistemas. *27 (CENAPRED, 2014).*

Los lixiviados y gases deberán colectarse y realizarse un pretratamiento de alta compactación de tal forma que se prorrogue el tiempo de control de posclausura por el tiempo de degradación del material compactado, se estima que el proceso de degradación se prolonga de 80 a 100 años; de otra forma se puede realizar un tratamiento Mecánico – biológico que consiste en convertir los residuos en material estabilizado y semi inerte antes de su disposición final.

La parte del tratamiento mecánico acondiciona los materiales para posteriormente pasar al proceso biológico, en donde se transforman los residuos mediante la fermentación controlada. De esta forma se reduce el volumen de los residuos, los contaminantes de los lixiviados y se evita la generación de biogás. Se requiere de un terreno amplio durante su operación, cerca de $1m^2$ por tonelada durante el proceso de tratamiento (que dura de 8 a 9 meses), lo cual puede ser un factor limitante en zonas de alta densidad de población.

Sin embargo, se recomienda aplicarse junto al relleno sanitario. *28 (Secretaría de Ecología del Gobierno del Estado de México.Alternativas de rellenos sanitarios. Guía de toma de decisión. Noviembre de 2002).*

Diagrama No 4.0 “Principales sistemas de Disposición Final de residuos sólidos. (CORREA,2019)

En México la disposición final de residuos peligrosos se realiza en confinamientos controlados, teniéndose una selección del sitio, diseño y construcción normados por las NOM-055-ECOL-1993, NOM-056-ECOL-1993, NOM-057-ECOL-1993 y NOM-058-ECOL-1993.

6.6 Características de los métodos de disposición para residuos farmacéuticos y medicamentos caducos.

Una vez que los residuos procedentes de la industria farmacéutica y los medicamentos caducos han sido tratados por el generador para disminuir su toxicidad, se ha reducido su volumen y se han estabilizado, se procede a disponerlos en forma permanente según sus características, ya sea en celdas especiales dentro de un relleno sanitario o en un confinamiento controlado para residuos peligrosos de origen industrial.

Cabe recordar que este tipo de residuos farmacéuticos pueden caer dentro de las siguientes clasificaciones:

1. *Residuos especiales*: Son aquellos que no tienen alto impacto de peligro para el ambiente, pero se puede incrementar el riesgo dependiendo de su manejo y/o mezcla que se realice. La mayoría de los fármacos cae dentro de esta clasificación, por lo que su manejo, tratamiento y disposición se regula por la normatividad aplicable a los residuos sólidos municipales (NOM-083-ECOL-1994 y NOM-084-ECOL-1994). 28 (SEMARNAT, 2009) (Ver diagrama No 5.0 "Características de Celdas para Rellenos Sanitarios").

La disposición final se realiza en rellenos sanitarios bajo las siguientes modalidades:

- Co-disposición controlada
- Celdas especiales
- En el frente de trabajo de las celdas diarias de disposición.

Diagrama No 5.0 "Características de Celdas para Rellenos Sanitarios". (CORREA,2019)

Para su operación:

1.1 En la zona de descarga, los residuos farmacéuticos deben estar contenidos en bolsas cerradas de polietileno (calibre 800); la descarga se realiza mediante sistemas mecanizados

1.2 Se debe reducir el volumen de los residuos para prolongar la vida útil de la celda.

1.3 Al finalizar la descarga los residuos deben ser cubiertos con una capa de arcilla compactada, con un grosor mínimo de 30 cm, para poder cubrirlos en su totalidad.

1.4 Los vehículos donde se transportan los residuos deben lavarse antes de abandonar el sitio de disposición, y por último se deben asegurar de tratar los residuos generados al lavar el vehículo antes de verter en cualquier cupo acuífero.

1.5 Se llevará un registro diario de la cantidad, procedencia y ubicación de los residuos depositados.

2. *Residuos biológico-infecciosos:* Son vacunas, sueros, antígenos, antitoxinas, etcétera, el manejo, tratamiento y disposición deberá ser similar al descrito para los residuos especiales, estos residuos están normados por la NOM-087-SEMARNAT-1994.

3. *Residuos peligrosos:* Presentan una alta toxicidad principalmente para la sociedad y el medio ambiente.

La disposición final se hará en confinamientos controlados si los residuos de medicamentos y fármacos caducos no reciben ningún tratamiento de inactivación y presentan algunas características de peligrosidad. *29 (SEMARNAT, 2019)*

Aplicando las Normas Oficiales Mexicanas, mencionadas anteriormente es necesario realizar estudios previos a los sitios donde se planea realizar un Relleno Sanitario, esto para evitar o disminuir la contaminación que generamos.

Los estudios y análisis previos son una parte sustancial para ofrecer una evaluación real de las características físicas del sitio y área de influencia regional, lo que permite adaptar y determinar los criterios de diseño de construcción del relleno tipo indicado, dando oportunidad de aplicar la mejor tecnología que se requiera en cada caso, al mismo tiempo de compatibilizar sus actividades con las condiciones medioambientales existentes, prever, evitar o atenuar los impactos ambientales que se pudieran producir, viabilidad ambiental del relleno sanitario.

Con el objeto de asegurar la protección ambiental del sitio y de la vida útil del relleno, los principales factores abióticos a estudiar y analizar son el suelo, el agua y el aire, ya que, durante la construcción y operación del relleno al realizar los movimientos de la tierra, se generar una nueva topografía y como consecuencia de la acumulación de los residuos producirán: gases y lixiviados. *30 (CENAPRED, 2014).*

Con base en la Norma Oficial Mexicana NOM-083-SEMARNAT-2003 se señala cuáles son los estudios requeridos para la construcción de sitios de disposición final de Residuos Sólidos Urbanos y Residuos de Manejo Especial, dependiendo de la categoría a que se refiera el sitio (Tabla 4):

| Estudios y análisis previos requeridos para la construcción de sitios de disposición final de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-083-SEMARNAT-2003 | | | Categorías de los sitios de disposición | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | A | B | C |
| Geológico y Geohidrológico | Regional | Definir unidades estratégicas. Reconocimiento de estructuras, fracturas, fallas, etc.<br>Identificación de cuencas y subcuencas. | X | | |
| Evaluación Geológica y Geohidrológica | Local | Identificar unidades Hidrogeológicas.<br>Determinar parámetros Hidráulicos.<br>Definir dirección de flujo subterráneo.<br>Medir propiedades físicas y químicas del agua. | X | X | |
| Hidrológico | Regional y Local | Ubicación de cuerpos de agua.<br>Definición de tipos de drenaje.<br>Definir direcciones de escurrimiento. | X | X | |
| Generación y composición de los RSU Y RME. | Local | Estudios de Generación en Campo.<br>Determinar la generación per cápita.<br>Aplicar el método de cuarteo.<br>Determinar el peso Volumétrico. | X | X | X |
| Generación de Biogás<br>Generación de Lixiviado | | Determinar los subproductos | X | X | |

Tabla 4 “Estudios Previos para rellenos sanitarios.” (SEMARNAT, 2009)

## 6.7 Destrucción De Medicamentos Controlados

Cuando se caduquen o se deterioren medicamentos o fármacos controlados en un establecimiento, el Responsable Sanitario debe registrar su baja en los libros de control autorizados, anotando en el espacio de observaciones el motivo de ésta; separarlos en un contenedor impermeable y hermético debidamente identificado, el cual debe permanecer en resguardo bajo llave y disponible para su verificación por la autoridad sanitaria.

En el caso de realizar el procedimiento de incineración, la responsabilidad de la empresa que contrata los servicios termina en el momento de entregar los medicamentos a la empresa autorizada por SEMARNAT. Debe recabar y conservar el original del manifiesto con sello y firma del destinatario.

El establecimiento puede optar por inhabilitar los medicamentos controlados en presencia del verificador sanitario, en cuyo caso no será necesario especificar la fecha y hora para la recolección de los residuos peligrosos ni el traslado del verificador hasta las instalaciones del destinatario.

Para inhabilitar los medicamentos, una vez que el verificador sanitario ha constatado que el registro efectuado en libros corresponde a las cantidades y descripción de los medicamentos controlados por destruir, en su presencia se procede a extraerlos de su envase primario y mezclarlos, con sus envases, en un contenedor impermeable y resistente al contenido, con suficiente líquido que los inhabilite, tal como solución de azul de metileno o aceite quemado. Cada contenedor debe cerrarse perfectamente y sellarse con una etiqueta que indique el número de acta de verificación, un número consecutivo en caso de ser más de uno y nombre y firma del verificador sanitario. *31 (CENAPRED, 2014).*

Una vez concluida la inhabilitación y cerrada el acta en que conste la misma, el establecimiento podrá llamar a la empresa autorizada por la SEMARNAT que realizará la disposición final de los productos. El establecimiento debe obtener el manifiesto de entrega-recepción-transporte de residuos peligrosos con sello y firma de recibo del destinatario y presentarlo mediante escrito libre a la autoridad sanitaria en un plazo no

mayor a 30 días hábiles posteriores a la verificación sanitaria, para dar por concluido el procedimiento.

### 6.8 Inactivación De Insumos Para La Salud

Para el caso de insumos que sean o contengan antineoplásicos, hormonas, betalactámicos, cefalosporínicos, inmunodepresores, hemoderivados, biológicos virales y biológicos microbianos, antes de su disposición final deben ser inactivados. Esta inactivación debe efectuarse mediante un método autorizado por SEMARNAT, ya sea físico, químico, térmico, biológico o de estabilización/solidificación. Cada sustancia debe manejarse por separado, caracterizada como residuo especial de acuerdo con su código CRETIB* (*corrosivo, reactivo, explosivo, tóxico, inflamable o biológico infeccioso) en cada contenedor. 32 (CENAPRED, 2014).

Para la inactivación, las formas farmacéuticas deben separarse de su empaque secundario y envase primario, como cajas, envase de burbuja de PVC o PVDC, vidrio, plástico, etc. En el caso de que las sustancias estén en contacto con el envase primario, es decir, que las formas farmacéuticas no tengan algún tipo de recubrimiento, los envases primarios deberán ser tratados de la misma manera que los residuos de las sustancias provenientes. En caso contrario, los envases vacíos se destruyen para evitar su uso indebido y podrán ser enviados con los residuos sólidos no peligrosos de la empresa. Se deben utilizar contenedores adecuados de acuerdo con la caracterización CRETIB de cada sustancia por inactivar.

Para esta actividad, el personal asignado por el establecimiento debe utilizar equipo de protección adecuado, como mínimo: bata o mandil, guantes resistentes, protección facial, mascarilla y lentes protectores; en el caso de almacenes, se exigen también zapatos de seguridad, faja, casco y demás equipo de protección según el método de inactivación.

Por cada insumo que se va a inactivar se deberá contar con la bibliografía completa del método de inactivación, incluyendo fundamentos, los residuos que se generan y su manejo para disposición final. Cabe mencionar que en estos casos las empresas siguen siendo responsables de los residuos enviados a disposición final y deben tener copia del manifiesto. 33 (CENAPRED, 2014).

## 6.9 Acopio de medicamentos caducos o sobrantes provenientes de los hogares.

La empresa "Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases y Medicamentos (Singrem), es la encargada de colocar los contenedores de recolección para los medicamentos y su acopio; estos son colocados en las farmacias que fungen como centros de acopio de medicamentos caducos, deteriorados o sobrantes provenientes de los hogares, deben estar adscritas a un programa autorizado por la autoridad sanitaria y para este servicio, deben tener lo siguiente: Contenedor de recolección correspondiente al programa institucional al que se haya adherido la farmacia, que no pueda ser abierto por personal ajeno al programa. Documento de adhesión al programa institucional. PNO para la recolección de medicamentos caducos o deteriorados de la comunidad para su destrucción por empresas autorizadas por la SEMARNAT. *34 (CENAPRED, 2014).*

En estos casos, el responsable y/o propietario será responsable de la custodia del contenedor y de dar orientación a los usuarios sobre su mejor aprovechamiento.

La institución responsable del programa al que esté adscrita será responsable de la disposición final de los residuos depositados.

La participación en estos programas de beneficio a la sociedad no exenta a los establecimientos de la destrucción de los insumos caducos que se generen en su propia operación.

Dicho proyecto se sometió al periodo de consulta pública, bajo la denominación de PROY-NOM-052-ECOL-2001.

Finalmente, el 8 octubre de 2003, ya unificando la NOM y los proyectos (NOM-052-ECOL-1993 como del PROY-NOM-052-ECOL-2001 a NOM-052-SEMARNAT-1993 y PROY-NOM-052-SEMARNAT-2001), fue publicada de acuerdo a lo establecido en el artículo 47 fracciones II y III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, los interesados presentaron sus comentarios al proyecto de norma en cuestión, los cuales fueron analizados por el Comité Consultivo Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.

El 15 de diciembre de 2005, realizándose las modificaciones procedentes al proyecto, aprobaron las respuestas a los comentarios derivados de la consulta pública, así como la versión definitiva de esta Norma Oficial Mexicana.

Esta metodología se utiliza para la disposición de medicamentos y es para controlar el manejo de medicamentos caducos, así como, tratamientos que los pacientes no concluyen.

En la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos indica que se considera un producto o materia prima alterada cuando, por alguna acción de cualquier causa provoca que sufran modificaciones en su empaque o composición intrínseca que reduzca su poder nutritivo o terapéutico, se convierta en nocivo para la salud, modifique sus características que tengan repercusión en la calidad sanitaria de los mismos o bien se altere su presentación.

Se puede considerar que el producto está adulterado cuando éste no corresponde a su naturaleza y composición con las que se etiqueta, anuncie, expenda, o suministre; otro caso es cuando no correspondan a las especificaciones de su autorización, o haya sufrido tratamiento que disimule su alteración, se encubran defectos en su proceso o en la calidad sanitaria de las materias primas utilizadas. En el caso de que se identifique que el medicamento o algún insumo para la salud fue falsificado, puede ser un punto de riesgo constante para para la salud.

Otro punto por considerar para utilizar la metodología de disposición de medicamentos es cuando el producto o materia prima se encuentra contaminada, es decir que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, plaguicidas, partículas radioactivas, materia extraña, así como, cualquier otra substancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud.

La Ley General de la Salud establece que se considera falsificado un producto cuando se fabrique, envase o se venda haciendo referencia a una autorización que no existe; o se utilice una autorización otorgada legalmente a otro o se imite al legalmente fabricado y registrado.

En caso de encontrar medicamentos falsificados se debe notificar a COFEPRIS, algunas características son:

1. Etiquetado inexistente, de mala calidad, deteriorado, con etiqueta superpuesta que oculta la información original, entre otros. En los dispositivos médicos de origen extranjero se puede utilizar una contra - etiqueta con la información total o complementaria en español que no oculte la información original.
2. Atributos físicos que no corresponden al producto original.
3. Falta la información de identidad necesaria establecida en las normas correspondientes.
4. Ostenta registro sanitario o clave alfanumérica inexistente, o número de lote inexistente o que no le corresponde.
5. El producto se encuentra en estado de degradación o deterioro notorio, si presenta esta característica se debe realizar una evaluación para determinar si es una falsificación o es una característica del producto caduco.
6. Presenta tachaduras, ralladuras o raspaduras en información sanitaria indispensable para su uso seguro, con fecha de caducidad y número de lote.

Otro caso por el cual es importante la disposición de medicamentos es por el comercio ilegal; ya que con ciertas muestras médicas que ofrecen algunas empresas de la industria farmacéutica o laboratorios para que la sociedad o los profesionales de la salud conozcan su medicamento, se puede prestar a un mal uso como el comercio ilegal, así como comercializar medicamentos caducos.

El comprar o vender medicamentos, remedios herbolarios sin registro o permiso sanitario y su correspondiente clave alfanumérica, son consideradas un delito y no debe realizarse; en su caso tirar dispositivos médicos, que contengan radiofármacos o ingredientes de origen biológico, caduco o deteriorado al drenaje o a la basura sin dar el tratamiento adecuado para la destrucción, dichas situaciones se tienen que manejar por empresas autorizadas por la SEMARNAT, SAGARPA y las instituciones autorizadas para la resolución de estas situaciones.

Para ello es importante elegir y seguir los procesos de estabilización/solidificación donde se manejen los residuos peligrosos; la estabilización/solidificación es un término normalmente utilizado para designar una tecnología que emplea aditivos para reducir la movilidad de los contaminantes, haciendo así al residuo aceptable a los requerimientos actuales de disposición en el suelo (Tabla No 5).

| Procesos de estabilización/solidificación en tratamientos de Residuos Peligrosos | |
|---|---|
| Proceso | Descripción del tratamiento |
| Solidificación<br><br>Las técnicas basadas en cementación generalmente utilizan cemento portland con aditivos para mejorar las características físicas y reducir el lixiviado proveniente del residuo solidificado resultante. | Es un proceso en que ciertos materiales se adicionan al residuo para generar un sólido. Puede o no presentar enlaces químicos entre el contaminante tóxico y el aditivo. |
| Fijación Química<br><br>Materiales termoplásticos | Transformación de contaminantes tóxicos a nuevas formas no tóxicas. |

| Procesos de estabilización/solidificación en tratamientos de Residuos Peligrosos | |
|---|---|
| Proceso | Descripción del tratamiento |
| Estabilización<br><br>Las puzolanas son un material silícoso que al unirse con el hidróxido de calcio en un ambiente húmedo y a temperatura ambiente producen cementación por sí mismos, | La estabilización se refiere a un proceso por el que un residuo se convierte a una forma química más estable. El término comprende la solidificación y crear un efecto cementante para confinar el componente tóxico. (Los procesos biológicos no están considerados). |
| Encapsulación<br><br>Microencapsulación de residuos en una cubierta inerte.<br><br>Micro –encapsulación | Los residuos son incorporados dentro de un material aislante para evitar el contacto con el medio ambiente, sin que los componentes del residuo se fijen al material utilizado para su confinamiento. |

Tabla 5 "Procesos de estabilización/solidificación en tratamientos de Residuos Peligrosos" 35 (Villagómez & Rivera, 2014)

## 6.10 Los procedimientos de inmovilización recomendados por la OMS para residuos farmacéuticos son:

### 6.10.1 Encapsulación

La encapsulación implica inmovilizar los productos farmacéuticos en un bloque sólido dentro de un tambor de acero o plástico, los tambores se deben limpiar antes de usarlos y no deben de haber contenido explosivos ni materiales peligrosos, el proceso se ilustra con el diagrama No 6.0. 36 (CENAPRED, 2014).

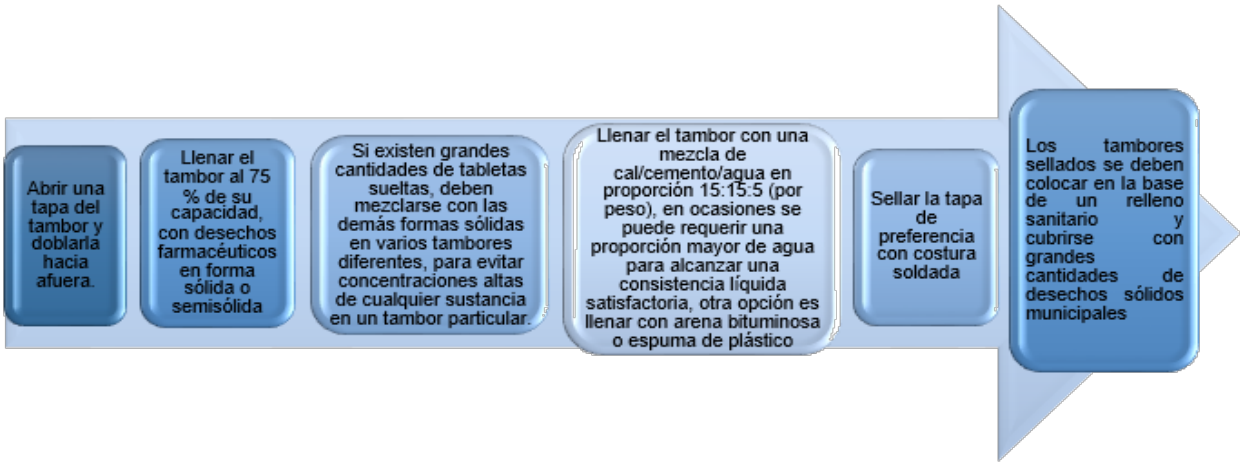


Diagrama No 6.0 “Encapsulación” (CORREA,2019)

### 6.10.2 Inertización

La inertización es una variante del encapsulamiento e implica retirar los materiales de empaque primario y secundario (papel, cartón, blíster, aluminio, PVC, etc.) de los medicamentos.

El empaque secundario debe disponerse como un material independiente de los desechos farmacéuticos, este se puede considerar como material reciclable ya que los desechos de materiales de empaque tales como papel, cartón y plástico, pueden ser reciclados o dispuestos como un residuo normal en un relleno sanitario, teniendo la precaución de romperlos antes de disponerlos. 37 (CENAPRED, 2014).

### 6.10.3 Drenaje

Algunas formas farmacéuticas líquidas, como los jarabes y soluciones intravenosas, pueden diluirse con agua y desecharse por el drenaje en pequeñas cantidades, se requiere del apoyo de hidrogeólogos o ingenieros sanitarios para esta operación, sin que se afecte seriamente la salud pública y el ambiente. 38 (CENAPRED, 2014).

### 6.10.4 Procesos de tratamiento térmico

Los tratamientos térmicos son proceso en los cuales se utiliza la oxidación térmica para convertir un residuo en un material menos voluminoso, menos tóxico o nocivo. Los productos principales de la operación son dióxido de carbono, vapor de agua y cenizas. 39 (CENAPRED, 2014).

Los procesos de tratamiento térmico indicados por la OMS (1999) para residuos farmacéuticos incluyen (diagrama No 7.0):

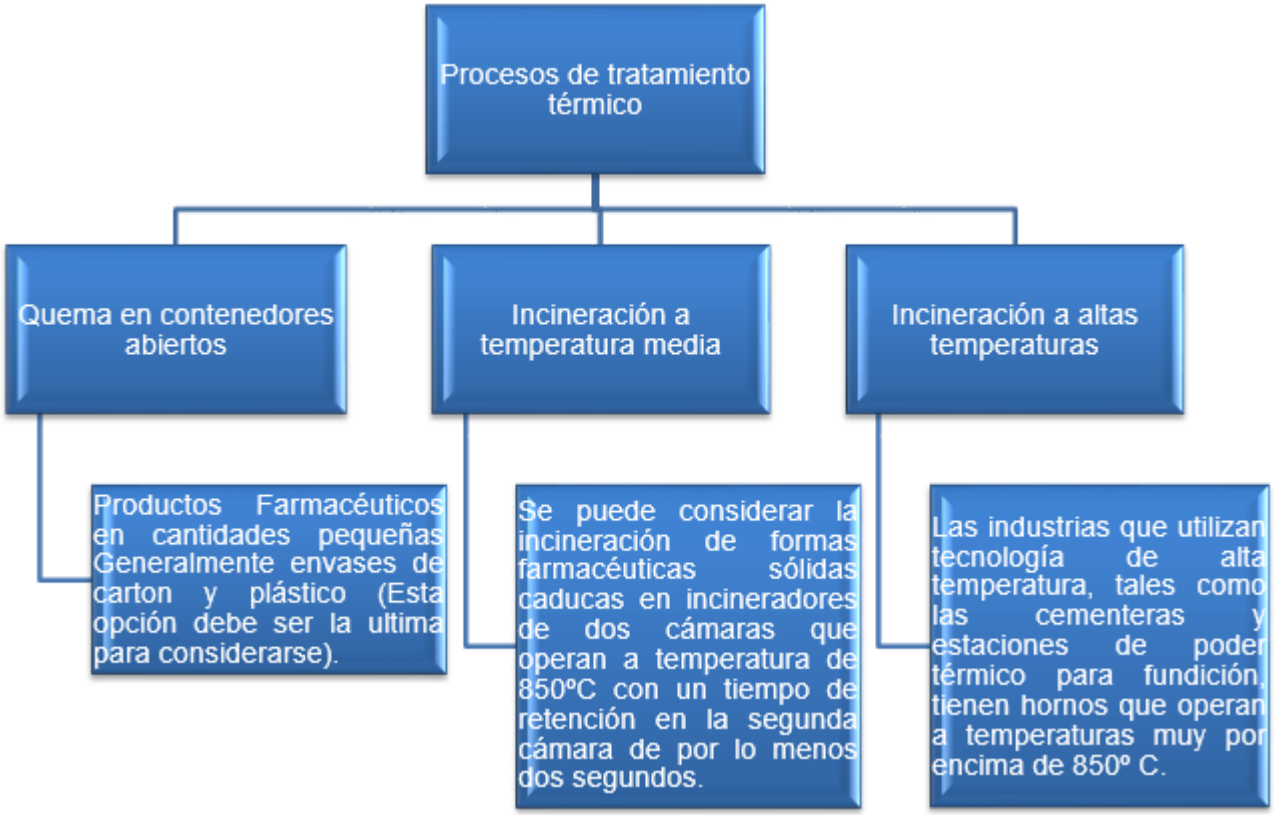


Diagrama No 7.0 “Procesos de Tratamiento Térmico”(CORREA,2019)

En las incineraciones de alta temperatura utilizan los hornos de cemento ya que son particularmente recomendables para la disposición de desechos químicos, aceites usados medicamentos caducos, etc., ya que, durante el proceso, los componentes orgánicos se desintegran.

Por otra el utilizar los hornos cementeros reduce costos al ser un proceso económico y se pueden incinerar grandes cantidades de residuos.

Existen empresas autorizadas para el manejo de residuos peligrosos conforme al reglamento de la Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente en tal materia (Se visualiza en el anexo II).

En el caso específico de la incineración figuran compañías cementeras como Cementos Mexicanos, Tolteca, Apasco, Cruz Azul, etc.

Los productos farmacéuticos se pueden introducir en el horno en proporción del 5%, en cada tiempo, con respecto a la cantidad total de combustible; dicha proporción es razonablemente pequeña.

Además, se debe de considerar que en México existen varias Industrias cementeras, distribuidas a lo largo de todo el territorio nacional.

### 6.11 Clasificación de medicamentos caducos en función del método de disposición

Para la clasificación de los medicamentos se considera como prioridad separar los productos que se consideran sustancias controladas tales como: los narcóticos, psicotrópicos, antineoplásicos, antibióticos, los medicamentos que contengan principios activos que se encuentren dentro de estos grupos de sustancias, deben de separarse del resto independientemente de la forma farmacéutica que presenten, esto debe almacenarse de forma controlada hasta la disposición final.

Para comenzar la separación de los fármacos se debe revisar el principio activo que tiene cada medicamento y analizar su acción terapéutica para así definir a que grupo pertenecen, así como, las condiciones en las que se encuentren los productos en el sitio de almacenamiento. 40 (CENAPRED, 2014).

El objetivo de la disposición segura para los medicamentos caducos o inservibles es evitar su uso y minimizar el impacto al ambiente (OMS, 1999) (Tabla No 6.0 y Diagrama No 8.0).

| Consideraciones y Características para Clasificar los Productos Farmacéuticos | | | |
|---|---|---|---|
| Condiciones óptimas para la clasificación | Clasificación por ingredientes activos | Productos Farmacéuticos que se consideran residuos farmacéuticos. | Los medicamentos caducos o inservibles |
| Lugares designados por las autoridades. | Sustancias controladas (Narcóticos y psicotrópicos) | Todos los medicamentos caducos. | Productos farmacéuticos que pueden ser utilizados. |
| El lugar debe ser abierto o bien ventilado y si es necesario protegido del calor. | Antibióticos | Formas farmacéuticas líquidas incluyendo gotas, que muestren señas de haber sido usados, con sello violado, derramados, estén o no caducos. | Medicamentos caducos o inservibles. |
| La clasificación debe ser exacta y ordenada (se debe marcar y separar claramente el material). | Antineoplásicos. | Medicamentos que deben almacenarse bajo ciertas condiciones de temperatura y en algún momento estuvieron fuera de refrigeración, (insulina, polipéptidos, hormonas, ɣ-globulinas y vacunas. | |
| Utilizar equipo de protección. | Citotóxicos y anticancerígenos | Todas las tabletas y capsulas sin caja. | |

| Consideraciones y Características para Clasificar los Productos Farmacéuticos | | | |
|---|---|---|---|
| Condiciones óptimas para la clasificación | Clasificación por ingredientes activos | Productos Farmacéuticos que se consideran residuos farmacéuticos. | Los medicamentos caducos o inservibles |
| Tener siempre la supervisión directa de un Químico farmacéutico. | Hormonales | Todos los tubos de cremas, pomadas, ungüentos, geles, etc., que tengan sellos violados, estén o no caducos. | |
| Estar capacitados y actualizarse sobre los criterios de clasificación, riesgos de seguridad y salud asociados con el manejo de los materiales. | Antisépticos | | |
| Después de la clasificación se deben colocar en contenedores (tambores de acero o cajas de cartón firme). | Desinfectantes. | | |

Tabla 6 "Consideraciones y Características para Clasificar los Productos Farmacéuticos" (CORREA,2019)

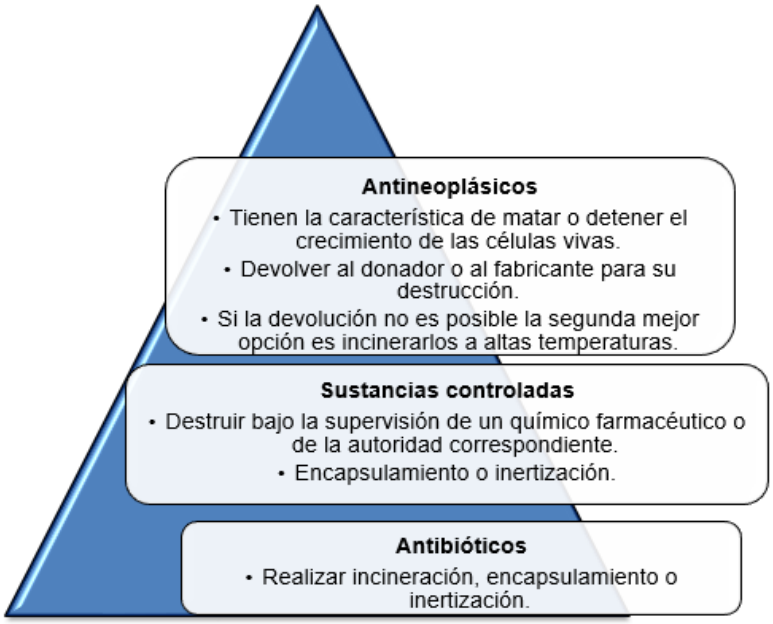


Diagrama No 8.0 “Disposición Final para Fármacos Controlados” (CORREA,2019)

El método de disposición recomendado depende principalmente de la forma farmacéutica de los medicamentos, si no se encuentren dentro de los grupos anterior es deben clasificarse de acuerdo con su forma farmacéutica dentro de las siguientes categorías (Diagrama No 9.0):

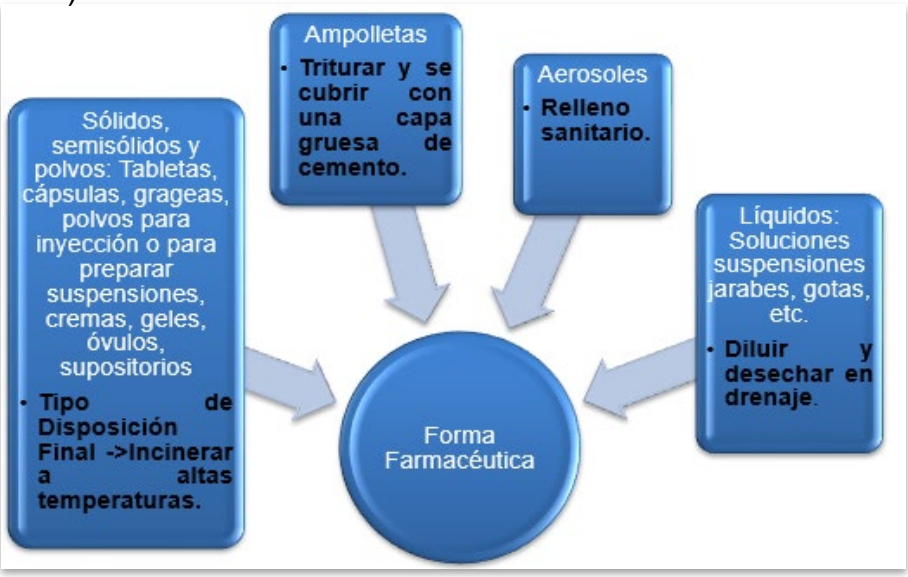


Diagrama No 9.0 “Clasificación por Forma Farmacéutica y tipo de Disposición Final”(CORREA,2019)

## 7. EMPRESAS

Al manejar los desechos farmacéuticos las empresas cementeras han tenido una participación fundamental para la disposición de medicamentos en México, entre ellas CEMEX, donde su estrategia es aprovechar los residuos como combustibles, ejemplifica la forma en que se aprovecha las ideas de innovación. Aprovechando el éxito tecnológico y operativo de sus plantas de cemento más avanzadas modernizando el diseño de hornos.

A nivel global Europa tiene una participación importante, principalmente España se encuentra la Fundación Laboral del Cemento y el medio ambiente (Fundación CEMA), donde la industria cementera está comprometida con el uso sostenible y eficiente de los recursos naturales, en particular con los energéticos en la figura No 2.0 se muestra el proceso para no emitir $CO_2$.

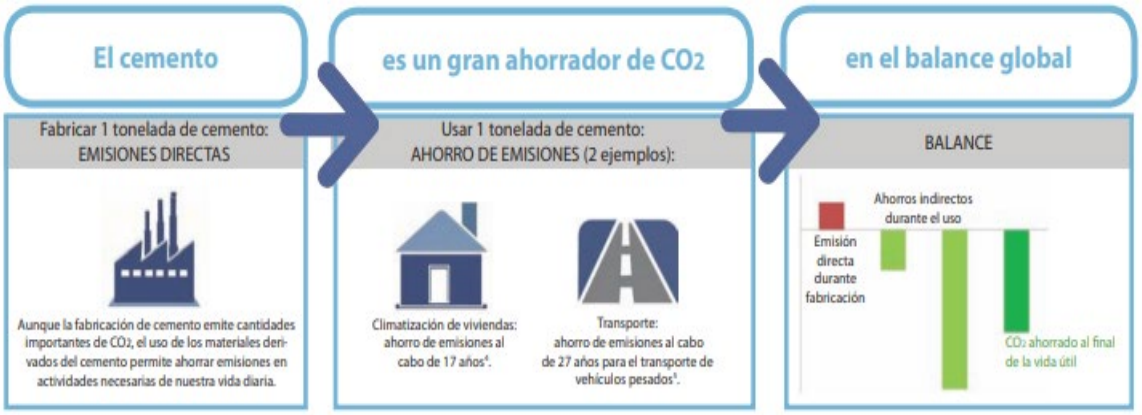


Figura No 2.0 “Proceso y Balance de los Beneficios Energéticos”. *41 (CEMA, 2012)*

### 7.1 SIGRE

España continuó con la innovación y en el 2001 se creó SIGRE Medicamentos y Medio Ambiente, está constituida por las principales entidades que representan a los agentes de la cadena del medicamento, donde se generó y presentó un Catálogo, donde dejan plasmada la patente del esfuerzo realizado por los laboratorios farmacéuticos para incorporar a los envases de medicamentos todos aquellos atributos medioambientales que también aporten valor al medicamento.

SIGRE se apega al principio de responsabilidad compartida entre todos los agentes que conforman el sector farmacéutico. La industria farmacéutica tomó la iniciativa y adoptó, voluntariamente, la decisión de hacerse cargo tanto de los envases como de los restos de medicamentos, para dar a cada uno de ellos el adecuado tratamiento ambiental.

SIGRE se creó con un doble objetivo: el medioambiental y el sociosanitario.

El primero de ellos, es para evitar que los envases y restos de medicamentos se tiren a la basura y evitar que la población deseche por el desagüe (baño, coladeras) los medicamentos que son líquidos ya que genera un impacto en el medio ambiente, y el segundo, para retirar de los hogares los medicamentos caducados, en mal estado de conservación o que ya no se necesiten y evitar problemas de salud derivados de un uso inadecuado de los mismos.

La actividad de SIGRE está regulada por la Ley 11/1997 de Envases y Residuos De Envases y la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, a continuación, se enlistan (Tabla No 7.0) (SIGRE, 2018).

| Normas Europeas | |
|---|---|
| Normativa Ambiental | Normativa Sanitaria |
| Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases | Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio). |
| Ley 22/2011, de 28 de julio, de Residuos y Suelos Contaminados | Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, relativo a la información que debe incluirse en el embalaje exterior de los medicamentos. |
| Real Decreto 782/1998, de 30 de abril, por el que se aprueba el reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 11/97 de Envases y Residuos de Envases | Circular de AEMPS nº 1/2011, de 24 de marzo de 2011, sobre información que deberán incluir los prospectos de los medicamentos autorizados por la AEMPS:<br><br>Circular de AEMPS nº 3/2013, de 22 de octubre de 2013, sobre exigencia de participación en sistemas que garanticen la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios. |

| Normas Europeas | |
|---|---|
| Normativa Ambiental | Normativa Sanitaria |
| Real Decreto 252/2006, de 3 de marzo, por el que se revisan los objetivos de reciclado y valorización establecidos en la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, y por el que se modifica el Reglamento para su ejecución, aprobado por el Real Decreto 782/1998, de 30 de abril | Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano |
| Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases. | Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. |
| Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas. Plan Estatal Marco de Gestión de Residuos 2016-2022 (PEMAR). | |

Tabla 7 “Normatividades Europeas” (CORREA,2019)

Al tomar en cuenta estas normativas se realizan acciones preventivas y correctivas para mejorar los envases de los medicamentos, se anexa diagrama No 10.0 de SIGRE, para la funcionalidad de la logística.

Diagrama No 10.0 “Grafico de funcionamiento de la logística inversa de SIGRE”. (SIGRE, 2018)

Su funcionamiento se basa en un sistema cerrado de logística inversa, este innovador modelo asegura que los residuos van a ser recogidos y manejados por los mismos profesionales encargados de su distribución y dispensación, y que van a permanecer bajo la supervisión y custodia de farmacéuticos y personal de las empresas de distribución del sector, hasta que el gestor de residuos encargado de su tratamiento final se hace cargo de ellos.

Los laboratorios adheridos a SIGRE han contribuido a que los envases de medicamentos sean cada vez más ligeros, menos contaminantes y más fácilmente reciclables, reduciendo su impacto sobre nuestro entorno desde el mismo momento de su puesta en el mercado.

### 7.1.1 Ventajas del ecodiseño en los envases farmacéuticos

El ecodiseño permite obtener una visión completa del envase y su influencia sobre el medio ambiente, al considerar todos los procesos y elementos que intervienen en cada etapa de su ciclo de vida. Este conocimiento evita que, posibles mejoras ambientales aplicadas en una determinada etapa puedan provocar un efecto ambiental contrario sobre el resto.

El análisis ambiental realizado en la etapa de diseño permite detectar y corregir de formar temprana los aspectos más relevantes, siendo así más eficiente que si se hiciera una vez fabricado el producto.

La aplicación del ecodiseño favorece la obtención de envases con mejor comportamiento ambiental, haciéndolos más innovadores, eficientes en costes y con garantía de calidad, presentándose como una opción que aporta una clara ventaja competitiva frente a otras empresas.

El envase de venta es el diseñado para constituir en el punto de venta una unidad destinada al consumidor o usuario final.

Se encuentra a su vez integrado por:

- El envase inmediato es el que contiene el medicamento y, por tanto, va a estar en contacto directo con él. Puede ser más o menos complejo e incluir diferentes cierres y accesorios para la administración y dosificación del fármaco.
- El envase externo es el que contiene en su interior al envase inmediato y contribuye a la protección y seguridad del medicamento. Coincide generalmente con el estuche, aunque también puede incluir otros elementos de protección y soporte.

En la siguiente imagen se recogen las principales ventajas derivadas de la aplicación del ecodiseño en los envases farmacéuticos.

Los envases de venta de los medicamentos adaptarán su formato al ámbito de aplicación del medicamento que contienen. De este modo, los destinados a ser consumidos en los domicilios se presentarán en formatos de envase normales o de tamaño generalmente pequeño, mientras que algunos de los medicamentos de ámbito hospitalario o similar vendrán acondicionados en un formato de envase clínico, de mayor tamaño y complejidad, puesto que normalmente se compone de un mayor número de envases (inmediatos y/o externos) (ver figura No 3.0 Ventajas del ecodiseño).

Figura No 3.0 “Ventajas del Ecodiseño” (SIGRE, 2018)

### 7.2 Envases de agrupación y transporte:

El envase de agrupación o caja de embalaje es el envase que agrupa varias Unidades de venta, siendo utilizado para el aprovisionamiento de la distribución y de las oficinas de farmacia. Normalmente coincide con una caja de cartón de dimensiones variables, aunque hay determinados productos como los termolábiles, Que requieren de envases de agrupación más complejos.

El envase de transporte es el diseñado para facilitar la manipulación y el transporte De las unidades de venta o de los envases colectivos, así como para evitar su manipulación física y los posibles daños asociados a su transporte. Como envases de Transporte más utilizados en el sector se encuentran los palés.

La elección de los distintos materiales, su cantidad e impacto ambiental derivado, Son consideraciones que permiten optimizar los recursos naturales disponibles en La elaboración de los envases farmacéuticos.

- Reducción de peso y/o Volumen
    - reducir el tamaño.
    - reducir el espesor.
    - minimizar espacios vacíos.
    - eliminar los elementos superfluos.
- Simplificación de Los materiales
    - reducir el uso de diferentes tipos de materiales en un mismo envase.
    - mejorar la separabilidad.

Los cambios de diseño asociados a la optimización del material y/o volumen del envase, así como la mejora en el proceso de envasado son soluciones que Minimizan el impacto ambiental de los envases.

- Del envase
    - reducir el tamaño del envase por redistribución del medicamento y/o de sus componentes auxiliares.

- reducir el tamaño del envase o de sus componentes por cambios en el diseño.
- reducir las superficies de sellado.
- reducir o eliminar superficies impresas.
- utilizar menos elementos de unión.
- diseñar envases que permitan un montaje rápido y eficaz.

- Optimización de los procesos de envasado
  - mejorar la eficiencia del sistema de llenado y dosificación con el diseño del envase.
  - diseñar envases y elegir materiales que permitan aumentar la velocidad del proceso de envasado.
  - utilizar envasado automático (envases y embalajes auto montables).
  - adaptar las tecnologías de envasado a los materiales de envases y las formas farmacéuticas.
  - seleccionar procesos de envasado que requieran un mínimo consumo de energía, agua y otros materiales.

### 7.3 SIGREM

En México existe SIGREM, Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases de Medicamentos. Ésta es una Asociación Civil creada por la industria farmacéutica y apoyada por las autoridades de salud y medio ambiente para el manejo y disposición final de los medicamentos caducos y sus sobrantes, en los hogares del público usuario, esto permite facilitar el cumplimiento del marco regulatorio en materia ambiental (LGEEPA y LGPGIR).

El propósito de su fundación fue establecer un mecanismo incluyente, para el manejo y disposición final de los residuos de medicamentos y sus envases en manos del público, sencillo, integral.

SINGREM se funda en el 2007 con el apoyo de CANIFARMA, AMIIF y ANAFAM, y lanza una primera prueba piloto en Puebla en el 2008, junto con la elaboración y registro del Plan de Manejo. En el 2009 el Consejo de la CANIFARMA aprueba que el programa de

SINGREM se realice a nivel nacional y permanente con la finalidad de lograr una cobertura en toda la República Mexicana en un plazo no mayor a 5 años.

En el 2010 se inician de operaciones en Guanajuato, Querétaro, Hidalgo y Puebla y en el 2011 En los estados de Morelos, Aguascalientes, Tlaxcala y primera etapa en Jalisco, Estado de México y Ciudad de México. A partir de 2012 y con un plan de expansión a nivel nacional para el 2014 se planea implementar el programa a nivel nacional a todas las poblaciones mayores de 100,000 habitantes y sus áreas conurbadas.

Siguen una estrategia para instalar contenedores, instalándolos en clínicas, hospitales, farmacias (San Pablo) y en algunas empresas trasnacionales de la industria farmacéutica y centros comerciales (Comercial Mexicana).

Dentro del proceso de recolección se verifica que el contenido sea solo medicamentos caducos y poder separarlos; posteriormente, se sacan los medicamentos para alimentar la base de datos de la organización, con el fin de saber qué están encontrando en cada laboratorio o qué es lo que más se recolecta y de esta forma llevar un control tanto SIGREM como las autoridades.

Finalmente, las bolsas vuelven a llenarse y se envían a destrucción. Estos medicamentos, se convierten en combustible que utilizan plantas cementeras, donde se destruye todo junto, el compuesto activo del medicamento junto con los empaques y el cartón de las cajitas. 12 (Ortega, 2017) (Ver diagrama No 11.0 Proceso de recolección de Medicamentos-SIGREM).

Diagrama No 11.0 “Proceso de recolección de Medicamentos-SIGREM”. (CORREA,2019)

Para el proceso de destrucción se encarga una empresa especializada llamada RIMSA, ellos la destruyen y junto con otros compuestos lo convierten en combustible, por tratarse de muchas sustancias químicas se quema fácil, y se desintegra posteriormente.

Tanto SIGRE como SIGREM pertenecen a la Red Iberoamericana, que fue creada para facilitar un intercambio de experiencias que permita identificar ventajas y desventajas de los diferentes programas posconsumo de medicamentos que operan en los países iberoamericanos, buscando la configuración de las mejores prácticas para el diseño, organización, estructuración, ejecución y puesta en marcha de programas posconsumo de medicamentos.

Para ello, se fomentará la aplicación de soluciones para el adecuado manejo de medicamentos vencidos, parcialmente consumidos o deteriorados que hagan parte de

programas posconsumo en beneficio de la protección y defensa de los recursos naturales, el ambiente y la salud humana.

Tiene como objetivo el análisis de la normativa existente o en desarrollo en las distintas jurisdicciones de Iberoamérica sobre gestión de residuos de medicamentos, con objeto de elaborar propuestas que recojan los elementos y variables claves que se deberían tener en cuenta en las normas reguladoras, en España se implementó la plataforma de SIGRELANDIA la cual educa a los niños de 3ro y 4to de primaria sobre el manejo y la disposición final de los medicamentos.

Finalmente, la Red Iberoamericana está compuesta por SIGREM (México), SIGRE (España), Corporación Punto Azul (Colombia) y VALORMED (Portugal). (Iberoamericana, 2018).

### 7.4 SERTEGO

Una de las empresas encargadas para el tratamiento de Residuos Industriales es SERTEGO con presencia en España y Marruecos, esta compañía se ocupa de todas las fases del ciclo de gestión, desde la recolección y el transporte, hasta el desarrollo de procesos de recuperación, reciclado, valorización, regeneración y eliminación de residuos industriales. (SERTEGO, 2018)

Sertego es una compañía en servicios medioambientales para el sector de la industria. Su misión consiste en la gestión integral y sostenible de residuos industriales peligrosos o no peligrosos, podemos observar su gestión de la siguiente forma:

- Recolección y transporte de residuos: área dedicada a la gestión y tratamiento de residuos industriales, peligrosos y no peligrosos. El servicio abarca desde la recolección de los residuos en el productor, su clasificación y minimización de su volumen, hasta su envío al para la disposición final.

- Tratamiento y eliminación de residuos: área que se ocupa del tratamiento de los residuos industriales para su posterior eliminación. Sertego cuenta con plantas de tratamiento y clasificación de residuos, vertederos de residuos. Las principales áreas de acción de este servicio abarcan los sectores industriales de papel y

cartón, químicos, sector público y gestores de residuos. Sertego dispone de seis instalaciones dedicadas al tratamiento de residuos peligrosos y no peligrosos de origen industrial. Dichos vertederos están controlados y gestionados bajo criterios exigentes.

El apoyo brindado por estas empresas nos permite manejar los residuos producidos por las Industrias Farmacéuticas y crecer como país, al adaptar y guiarnos por las mejoras que se utilizan en otros países y colaborando en pro del ambiente, podemos decir que a través de la información y noticias reportadas que México es un sector de producción farmacéutica estratégica para la economía nacional, ya que cumple los requisitos para ser considerado uno de los nuevos sectores para aumentar la economía e incluido como prioritario dentro del desarrollo en el futuro.

Hoy la producción farmacéutica ya es uno de los 5 principales sectores manufactureros del país. Representa como 6% del producto interno bruto manufacturero y se ha convertido en un rubro exportador importante con potencial para colocar a México como un país destacado no sólo en el continente sino a nivel mundial.

Sus ventas al exterior vienen creciendo con dinamismo desde hace años, por las cuales genera ingresos al país por cerca de 1,900 millones de dólares anuales, esto por exportación de medicamentos. En materia de empleos, esta rama industrial genera en forma directa más de 75,000 plazas laborales, aunadas a otras 300,000 en forma indirecta. (Coronel, 2018)

Otros datos que sostienen el posicionamiento estratégico del sector es su valor como mercado nacional farmacéutico, superior a los 200,000 millones de pesos, lo que lo ubica entre los 15 principales a nivel mundial y en segundo lugar de Latinoamérica, muy cerca de Brasil. De hecho, el mercado de producción farmacéutica mexicana representa cerca de una quinta parte del total en américa latina.

Así, la sola declaratoria puede convertirse en un elemento de competitividad para el momento en que un inversionista internacional considere a México con una posición

favorable respecto de otros mercados de la región o de las economías emergentes, como Chile, Argentina, Brasil o incluso India y países asiáticos.

Como se ve, en este esfuerzo participan distintas autoridades que han decidido unir fuerzas junto con el sector de producción farmacéutica. Éste desde hace años viene haciendo camino para demostrar y hacer evidente su aportación que va más allá del sistema de salud, sino que es un impulso a la economía, y está a punto de conseguirlo.

Se tiene reportado que desde el 2012 la producción global de la industria farmacéutica fue de 1,019 mmd. Se espera que en el periodo de 2013 – 2020, esta tenga un crecimiento y alcance un valor de 2,168 mmd en el último año.

# 8. CONCLUSIONES

La determinación de los residuos de este sector se ha realizado conforme al análisis de diferentes referencias de estudios realizados en otros países, ya que en México no existe información que se pueda utilizar para la determinación de un coeficiente de generación para el sector de servicios profesionales, científicos y técnicos.

Es tal la importancia y el crecimiento de la Industria Farmacéutica que hoy en día debemos considerar todo lo que nos rodea y principalmente nuestro medio ambiente y como impactamos en él; el mundo farmacéutico es una maravilla, pero a su vez es una gran responsabilidad; en nuestro país es una gran satisfacción que sea considerado un punto de inversión y crecimiento, pero con este crecimiento exponencial la generación de residuos también incrementa y se debe trazar un plan para poder dar el adecuado tratamiento y cumplir con las regulaciones vigentes.

Podemos visualizar y analizar que existen ciertas regulaciones a nivel global, que nos han servido como guía y apoyo para realizar nuestra disposición final de medicamentos y residuos farmacéuticos que producimos; así como las características que deben tener nuestros sitios de disposición final.

Esta oportunidad de mejora nos está llamando a los profesionales de la Salud a promover el uso adecuado de los medicamentos, así como saber en dónde se deben depositar los residuos farmacéuticos cuando dichos tratamientos recetados por los médicos no se concluyen, ya que, al medicamento se le realizan pruebas de estabilidad donde se comprueba su fecha de vita útil, posterior a esta no se garantiza que el medicamento cubra con la seguridad y tenga el efecto terapéutico deseado por lo que se debe desechar; para ello se debe crear la cultura de que los medicamentos se deben manejar con responsabilidad, y que dado a que son un producto para mejorar la calidad de vida del paciente, por lo que se requiere de una receta para poderlos surtir (antibióticos o medicamentos para enfermedades crónicas) para las enfermedades estacionales podemos encontrar medicamentos de libre venta y son responsabilidad de quien los utiliza.

Dentro de las Industrias Farmacéuticas se siguen procedimientos Locales y/o Globales (si la empresa es extranjera) según sus políticas de calidad donde se apegan al marco regulatorio Europeo que son los pioneros en estas regulaciones; aunque en México aún nos falta mucho por definir y nuevas regulaciones por crear y aplicar, ya que para las industrias no hay una normativa que les exija cómo manejar sus desechos simplemente se mandan a cementeras, cuando se podrían reducir la cantidad de desechos que produce o bien buscar diferentes alternativas como lo mencionamos con la empresa de SIGRE/SIGREM.

La Industria Farmacéutica está obligada a observar los conceptos de Responsabilidad Compartida y manejo integral para los residuos peligrosos derivados de sus actividades industriales y también para la disposición final de aquellos que se desechan por los consumidores.

Esta es la razón del por qué se creó y promulgó la Ley General para la Prevención y Gestión Integral, publicando su reglamento desde el 30 de noviembre de 2006, en el diagrama No 12 se mencionan quienes están obligados a apegarse a un plan de manejo, las condiciones particulares de manejo de los residuos peligrosos, y el sistema de manejo ambiental del gobierno federal.

| Artículo 17° | Artículo 27° | Artículo 31° |
| --- | --- | --- |
| La adhesión a un Plan de Manejo establecido se realizará de acuerdo a los mecanismos previstos en el propio Plan de Manejo siempre que los interesados asuman expresamente todas las obligaciones previstas en él. | I. Los residuos peligrosos previstos en la Ley.<br>II. Los listados por fuente específica y no específica en la norma oficial mexicana correspondiente que no modifiquen sus condiciones por las cuales fueron listados.<br>III. Los que, conforme a dicha norma, se clasifiquen por tipo y se sujeten expresamente a dichas condiciones. | Se debe definir las responsabilidades y describir las accionces con respecto al manejo de los residuos. |

Diagrama No 12.0 “Artículos en la Ley General para la Prevención y Gestión Integral”(CORREA,2019)

## 9. PERSPECTIVA

La producción de medicamentos es una necesidad para tratar y prevenir enfermedades con diferentes alcances, es por ello que las industrias farmacéuticas se han consolidado buscando el bienestar de los pacientes; así como, del medio ambiente ocupándose de la correcta disposición de los medicamentos que produce, algunos de estos casos son: Medicamentos que no salen a la venta ya sea porque se usaron como control para distintas pruebas en laboratorios y no se les realizó un reproceso para que salieran al mercado; los que se encuentran en fase de cuarentena y se observa alguna variante que no es segura para el paciente.

Debemos recordar que el contaminar y no tener un buen manejo de los residuos pueden generar fenómenos de origen antrópico (antrópico implica que tiene que ver con la presencia del ser humano, Químico-tecnológicos) provocados por fugas o derrames de sustancias químicas peligrosas como solventes, gases, también por incendios, explosiones, fugas tóxicas o radiaciones.

Todo esto derivado de la generación de basura y residuos que no se separan de la manera correcta y por la falta de información a nivel nacional, por ello es importante hacer llegar la información a las ciudades y provincias, identificar las zonas donde más se generan este tipo de residuos y brindar apoyo para la recolección de dichos residuos.

Por otra parte, los medicamentos que ya se encuentran distribuidos en distintas farmacias y que su fecha de caducidad esta próxima a vencer son también un problema para el medio ambiente. Estos establecimientos se encuentran obligados a cumplir con la responsabilidad de llevar los medicamentos a su disposición final, contratar los servicios de las empresas encargadas de realizar de forma correcta esta disposición final.

Pero el factor más importante es la sociedad, aunque estos dos sitios realicen de forma correcta la disposición de medicamentos, la sociedad no cuenta con suficientes elementos de información para que conozcan el impacto de desechar los medicamentos de una forma incorrecta, ya que esto puede generar intoxicaciones, falsificación de medicamentos, poner en riesgo la salud de otros pacientes que no tengan los suficientes recursos para adquirir sus medicinas y recurran al mercado no legal; el acumular

medicamentos caducos y querer administrarlos cuando estos ya vencieron creyendo que aún van a presentar el efecto terapéutico.

Por ello es de suma importancia que se trabaje en conjunto con profesionales de la salud, el gobierno, industrias farmacéuticas, farmacias y las empresas dedicadas a la destrucción y manejo de estos residuos.

Ya que con apoyo del gobierno (SEMARNAT, Dependencias como el ISSSTE, IMSS, SSA), se pueden modificar y actualizar las normas que hoy día nos aplican, ya que el alcance en la actualidad es diferente y entre varios factores la sobrepoblación y el cambio climático nos obliga a renovarnos y a ser más específicos con las normas aplicables para el medio ambiente y las disposiciones finales.

Las Normas Oficiales Mexicanas se complementan con la Ley General de la Salud y proyectos impulsados por la SEMARNAT, sigue teniendo elementos que se pueden mejorar como el reciclaje a materiales no productivos o materiales secundarios de los medicamentos; o bien lanzar pláticas para concientizar a la sociedad, que los medicamentos y la salud no es un juego.

Como objetivo de las actualizaciones de la  Norma Oficial Mexicana, debemos tener en cuenta que lo principal en medida de lo posible en la industria farmacéutica es reducir, de forma que de los lotes fabricados que son para comercializar, para análisis físico-químico, microbiológico y para estudios de estabilidades se defina la cantidad de producto que se utilizara para los análisis y tener en el alcance si el lote puede cubrir diferentes zonas climáticas a las que se comercializa el producto de tal forma que se reduzca la cantidad de piezas utilizadas, y en caso de que el lote seleccionado para ingresar a estudios de estabilidad no ingrese en el tiempo indicado por la NOM-073-SSA-2015 “Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios”, se genere un programa interno en la empresa donde un área médica sea la responsable de ese medicamento y si el personal llega a necesitarlo a través de la valoración e indicación médica proporcionarlo con la receta emitida por el médico, las industrias farmacéuticas pueden realizar algún reproceso cuando el costo de este no sea contraproducente; reciclar materiales no productivos (Industria y Farmacias).

La opción de reciclar para la población aplicaría con los materiales de empaque primario de fórmulas sólidas es decir de tabletas/cápsulas que se encuentren en frasco. Para el frasco se podrían utilizar como maceta (previamente eliminando la etiqueta que porta el frasco), contenedor para ligas, pasadores, torundas, aretes, herramienta (ver diagrama No 13.0 Jerarquía de tratamiento).

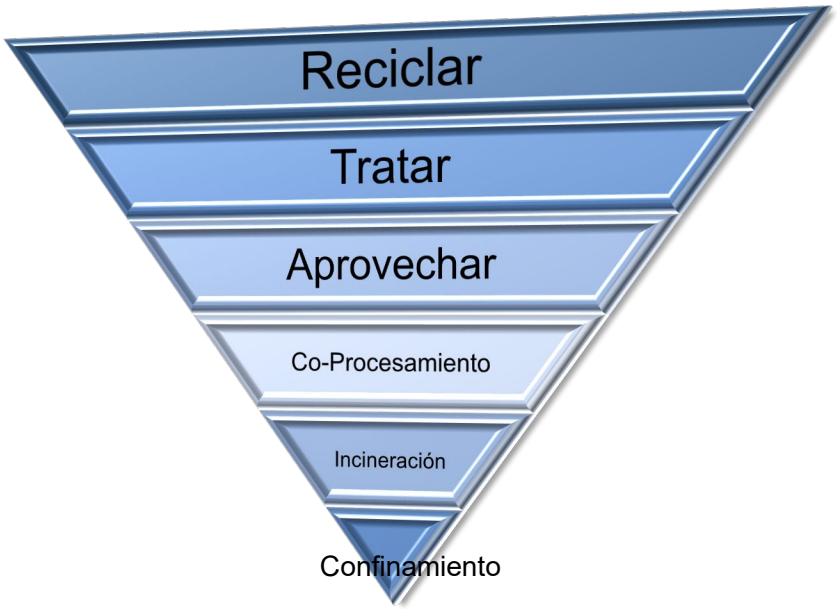


Diagrama No 13.0 “Jerarquía de Tratamiento” (CORREA,2019)

Otro punto clave para el confinamiento son las cadenas de farmacias en las cuales son un punto estratégico para la población ya que tienen diferentes dinámicas de venta, por lo cual si se realiza difusión sobre la importancia del correcto confinamiento del medicamento generando interés en la sociedad para que realicen el intercambio del medicamento que tienen caduco, del que concluyeron o no el tratamiento, podrían llevarlo a las farmacia que estén incorporadas al programa de SIGREM y al depositar el medicamento en los contenedores se les proporcionen puntos o descuentos dependiendo de las estrategias de venta que tengan, con el fin de tener un control de que es lo que se está desechando; dado que son medicamentos la sociedad no debe reutilizarlos; finalmente se integrar a la sociedad creando una red de comunicación entre Farmacéutico – médico – paciente – familiares del paciente – farmacia, ya que se les

explica a los pacientes la importancia de concluir o terminar el tratamiento que se les receta, así como, facilitar la información para saber e identificar a qué establecimientos asistir y poder depositar los medicamentos que ya no utilizan o que ya caducaron y posiblemente dar algún incentivo como alguna planta o algún otro elemento en pro del ambiente al crear este compromiso y cultura en los pacientes, todas estas metodologías aplicando la reducción de materiales contaminantes y hacer uso de lo que nos permita reducir la cantidad desechos generados.

Como propuesta se puede implementar una plataforma educativa a nivel primaria sobre cómo realizar la disposición final de los medicamentos.

# 10. BIBLIOGRAFÍA


Aldaz, P., 2017. Inicia Saneamiento Del Bordo Poniente. *EL UNIVERSAL*, 17 ABRIL, pp. https://www.eluniversal.com.mx/articulo/metropoli/cdmx/2017/04/26/inicia-saneamiento-del-bordo-poniente.

Anon., u.d. u.o.:u.n.

Anónimo, 2015. *Crónicas Diplomáticas.* [Online]
Available at: http://www.innovacion.gob.sv/inventa/images/stories/aa%20farmaceutica.jpg
[Använd 17 Enero 2019].

Anónimo, 2018. Hito en Política Ambiental: La Planta de Relleno Sanitario será la segunda en el país. *Río Negro - Gobierno Departamental*, 28 Agosto, pp. https://www.rionegro.gub.uy/noticias/hito-en-politica-ambiental-la-planta-de-relleno-sanitario-sera-la-segunda-en-el-pais/.

Anónimo, 2019. *Los bajos fondos de la industria farmacéutica.* Ciudad de México: Crónicas diplomáticas.

CEMA, F., 2012. EL SECTOR CEMENTERO Y EL CAMBIO CLIMÁTICO. i: https://www.oficemen.com/wp-content/uploads/2017/05/Recuperaci%C3%B3n-de-residuos-en-f%C3%A1bricas-de-cemento-y-protecci%C3%B3n-del-clima.pdf, red. *RECUPERACIÓN DE RESIDUOS EN FABRICAS DE CEMENTO Y PROTECCIÓN DEL CLIMA.* MADRID: CEMA FUNDACIÓN, p. 2.

Coronel, M. R., 2018. Sector farmacéutico será declarado estratégico. *El Economista*, 03 Abril, pp. https://www.eleconomista.com.mx/opinion/Sector-farmaceutico-sera-declarado-estrategico-20180403-0127.html.

Iberoamericana, R., 2018. *Red Iberoamericana de Programas Posconsumo de Medicamentos.* [Online]
Available at: https://www.redippm.org/que-es-la-red-iberoamericana/quien-la-compone/
[Använd 23 ABRIL 2019].

InstitutoNacionaldeEcologíayCambioClimático, 2007. *Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático, DISPOSICIÓN FINAL DE MEDICAMENTOS CADUCOS.* [Online]
Available at:
http://www2.inecc.gob.mx/publicaciones2/libros/127/disposicion.html?_sm_au_=iVVDjVJ7FDkZVHr2#top
[Använd 22 Febrero 2019].

OMS, 2018. *Desechos de las actividades de atención sanitaria.* [Online]
Available at: http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/health-care-waste
[Använd 17 ENERO 2019].

Ortega, O., 2017. ¿Cómo se destruyen los medicamentos caducos?. *El Financiero*, 14 JUNIO, pp. https://www.elfinanciero.com.mx/empresas/como-se-destruyen-los-medicamentos-caducos.

SecretaríadeMedioAmbienteyRecursosNaturales, 2017. *Gobierno de Mexico-Secretaria de Medio Ambiente y Recursos Naturales.* [Online]
Available at: https://www.gob.mx/semarnat/acciones-y-programas/clasificacion-reciclaje-y-valoracion-de-los-rsu
[Använd 17 ENERO 2019].

SEMARNAT, 2009. Guía Estudios Previos. i: D. d. M. S. d. R. Sólidos, red. *MANUAL DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTRUCCIÓN DE RELLENOS SANITARIOS PARA RESIDUOS SOLIDOS URBANOS Y RESIDUOS DE MANEJO ESPECIAL.* Ciudad de México: DIRECCIÓN GENERAL DE FOMENTO AMBIENTAL URBANO Y TURÍSTICO, pp. 32-33.

SEMARNAT, 2019. *SEMARNAT-Sitios Contaminados-Glosario.* [Online]
Available at:
http://dgeiawf.semarnat.gob.mx:8080/ibi_apps/WFServlet?IBIF_ex=D3_GLOS_SITIOS&IBIC_user=dgeia_mce&IBIC_pass=dgeia_mce
[Använd 17 ENERO 2019].

SEMARNAT, 2019. *SEMARNAT-Sitios Contaminados-Glosario.* [Online]
Available at:
http://dgeiawf.semarnat.gob.mx:8080/ibi_apps/WFServlet?IBIF_ex=D3_GLOS_SITIOS&IBIC_user=dgeia_mce&IBIC_pass=dgeia_mce
[Använd 17 ENERO 2019].

SERTEGO, 2018. *SERTEGO-Tratamiento de residuos industriales.* [Online]
Available at: https://www.urbaser.com/areas-de-actividad/tratamiento-de-residuos/tratamiento-de-residuos-industriales/
[Använd 23 ABRIL 2019].

SIGRE, 2018. *Normativa Ambiental y Sanitaria relacionada con el sistema SIGRE-Sigre.* [Online]
Available at: Normativa Ambiental y Sanitaria relacionada con el sistema SIGRE-Sigre
[Använd 25 ABRIL 2019].

SIGRE, 2018. *SIGRE-INICIATIVAS DE ECODISEÑO EN ENVASES DEL SECTOR FARMACÉUTICO.* [Online]
Available at: https://www.sigre.es/wp-content/uploads/2018/04/ECODIS_2018.pdf
[Använd 2019 ABRIL 23].

Villagómez, G. F. & Rivera, P. T., 2014. Métodos de Disposición. i: D. Vázquez & S. González, red. *Guía para la disposición segura de médicamentos caducos, acumulados en situaciones de emergencia.* Ciudad de México: CENAPRED, p. 8.

## 11. ANEXO "Empresas autorizadas para el manejo de residuos peligrosos y reciclaje"

| No | Empresa | Dirección | Vig. Inicio | Vig. Termino | Capacidad (ton/año) |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Global Cast Alloys, S.A de C.V. | Pabellón de Arteaga s/n, Parque Industrial Valle de Aguascalientes, C.P. 20358 | 26/07/2018 | 26/07/2028 | 4,440 |
| 2 | Tratamiento Ecológico de Residuos, S.A. de C.V. | Calzada Vista al Mar No. 1542, Col. Vista al Mar | 21/12/2015 | 21/12/2025 | 36,000 |
| 3 | Ing Servicios Profesionales, S.A. de C.V. | Blvd. Anáhuac No. 423, Centro Cívico y Comercial, 21000 | 15/05/2013 | 15/05/2023 | 40 |
| 4 | Industria Química de Aceites y Combustibles, S. de R.L. | Av. Ejercito Libertador s/n, Lote 15, Col. Anexo Emiliano Zapata, Delegación González Ortega | 16/06/2016 | 16/06/2026 | 1,560 |
| 5 | Suministros Ambientales Mexicanos, S.A. de C.V. | Carretera Aeropuerto-Algodones de la Mesa de Andrade s/n, Delegación Hechicera, C.P. 21620 | 05/12/2017 | 05/12/2027 | 2,898.20 |
| 6 | Industrias P. Kay de México, S.A. de C.V. | Calle de la Brea No. 3, Meseta del Chema, Col. Monte de los Olivos, C.P. 22225 | 04/12/2014 | 04/12/2024 | 4,000 |

| No | Empresa | Dirección | Vig. Inicio | Vig. Termino | Capacidad (ton/año) |
|---|---|---|---|---|---|
| 7 | Lavandería Industrial Maypa, S.A. de C.V. | Calle Mar Bermejo No. 22, Ciudad Industrial, Garita de Otay, C.P. 22509 | 02/05/2014 | 02/05/2024 | 480 |
| 8 | Lavandería Industrial Maypa, S.A. de C.V. | Calle Mar Bermejo No. 22, Ciudad Industrial, Garita de Otay, C.P. 22509 | 02/05/2014 | 02/05/2024 | 3,960 |
| 9 | Óxidos y Pigmentos Mexicanos, S.A. de C.V. | Calle 2 Oriente No. 137, Cd. Industrial Nva. Tijuana C.P. 22500 | 13/09/2018 | 13/09/2028 | 20,750 |
| 10 | Prodyservma, S.A. de C.V. | Lote No. 4 de las fracciones XIX y XX del Rancho San Isidro Ajojol, Valle Redondo. | 19/12/2014 | 19/12/2024 | 121,500 |
| 11 | *Solver, S.A. de C.V. | Meseta del Chema No. 2500, Col. Monte de los Olivos | 05/01/1994 | Indefinida | 134,515 |
| 12 | Servicios Ambientales Mexicanos, S.A. de C.V. | Sebastián Vizcaíno No. 420 y 422, Fraccionamiento Garita de Otay, 22430 | 26/08/2016 | 26/08/2026 | 3,000 |
| 13 | Industrial de Grasas y Derivados, S.A. de C.V. | Km. 36 Carretera Libre Tijuana-Tecate, El Carricito | 26/10/2016 | 26/10/2026 | 2,400 |
| 14 | Lavandería Industrial Maypa, S.A. de C.V. | Calle Mar Bermejo No. 22, Ciudad Industrial, Garita de Otay, C.P. 22509 | 27/11/2017 | 27/11/2027 | 489 |
| 15 | Energéticos Industriales del | Carretera Libre Tijuana-Ensenada Km 15.5 No. | 28/09/2018 | 28/09/2028 | 2,287 |

| No | Empresa | Dirección | Vig. Inicio | Vig. Termino | Capacidad (ton/año) |
|---|---|---|---|---|---|
| | Pacífico, S. de R.L. de C.V. | 5319, Bodega 4, Col. La Cuestecita, C.P. 22645, | | | |
| 16 | Blue Sky Bioenergy, S.A. de C.V. | Km 20.5 Carretera Federal Tijuana-Tecate s/n, Delegación La Presa, Ejido Matanuco, C.P. 22124 | 18/12/2018 | 18/12/2028 | 58,473 |
| 17 | Samex Recycling Technologies, S.A. de C.V. | Andador Vecinal No. 1, Lt. 989, Mz. 521, Fracc. Valle Redondo, C.P. 22720. | 16/05/2018 | 16/05/2028 | 23,362.56 |
| 18 | Maquilas Químicas Industriales, S.A. de C.V. | Libramiento José López Portillo Km. 10.8 B, Lote 4, Fraccionamiento Presas de las Casas | 24/05/2018 | 24/05/2028 | 40,335 |
| 19 | Sociedad Ecológica Mexicana del Norte, S.A. de C.V. | Predio junto al Ejido Noria de la Sabina | 20/06/2016 | 20/06/2026 | 236,500 |
| 20 | Geocycle México, S.A. de C.V. Planta Ramos Arizpe (antes Ecoltec, S.A. de C.V. Planta Ramos Arizpe) | Km. 23.5, Carr. Saltillo-Monterrey | 18/05/2015 | 18/05/2025 | 331,100 |
| 21 | Fábrica de Asfaltos Emulsionados de Alto Rendimiento, S.A. de C.V. | Brittingham y Luis F. García s/n, Cd. Industrial Torreón, C.P. 27019 | 19/12/2011 | 19/12/2021 | 6,912 |

| No | Empresa | Dirección | Vig. Inicio | Vig. Termino | Capacidad (ton/año) |
|---|---|---|---|---|---|
| 22 | Lubricantes Juguer, S.A. de C.V. | Domingo Valdés Llano, Ciudad Industrial | 15/05/2013 | 15/05/2023 | 500 |
| 23 | Pro Ambiente, S.A. de C.V. (Planta Blender) | Carretera Federal No. 30 Km 4, Fraccionamiento Loreto, C.P. 27397 | 16/12/2016 | 16/12/2026 | 117,000 |
| 24 | Luar Metales, S.A. de C.V. | Calle Tampico No. 10913, Col. Granjas Polo Gamboa, C.P. 32550 | 27/10/2014 | 27/10/2024 | 80 |
| 25 | Soldadura de México, S.A. de C.V. | Circuito Interior No. 460, Parque Industrial Salvarcar 32575 | 15/01/2014 | 15/01/2024 | 1,500 |
| 26 | Jorge Alberto Casasola Cuevas | Calle Maestro Lucio Tapia Mz. 6 Lote 16 Int. B, Col. Zona Escolar 07230 | 13/11/2014 | 13/11/2024 | 2,592 |
| 27 | Andrés Cureño Pérez | Segunda Cerrada de Peña Gorda Mz. 18 Lt. 42 Col. Cuautepec de Madero 07200 | 10/09/2015 | 10/09/2025 | 792 |
| 28 | *Productos Lubriform, S.A. | Rumanía No. 923, Col. Portales | 03/05/1994 | Indefinida | 540 |
| 29 | Química Sarc, S.A. de C.V. | Orinoco No. 78, Col. Zacahuitzo. | 22/01/2014 | 22/01/2024 | 302 |
| 30 | Tomás Ibarra del Toro | Avenida Tlahuac No. 6646, Col. Zapotitlán | 11/08/2017 | 11/08/2027 | 8,870.40 |
| 31 | Distribuidora de Combustibles Laguna, S.A. de C.V. | Carretera Federal Gómez Palacio a Cd. Juárez km 14, Parque Industrial | 08/05/2014 | 08/05/2024 | 24,000 |

| No | Empresa | Dirección | Vig. Inicio | Vig. Termino | Capacidad (ton/año) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | SIMSA, Ejido Competencia, C.P. 35135 | | | |
| 32 | Recuperadora Ambiental del Bajío, S.A. de C.V. | Av. Dolores Hidalgo No. 480 Manzana 7 Lote 3, Fracc. Ciudad Industrial | 02/03/2012 | 02/03/2022 | 6,000 |
| 33 | Diator, S.A. de C.V. | Curtidor No. 550 Colonia Industrial Julián de Obregón C.P. 37290 | 16/12/2011 | 16/12/2021 | 5,520 |
| 34 | Pochteca Materias Primas, S.A. de C.V. (Planta León) | Blvd. José María Morelos No. 3751, Colonia Purísima de Jerez, C.P. 37290 | 30/09/2014 | 30/09/2024 | 24,000 |
| 35 | Aleaciones Metalúrgicas, S.A. de C.V. | Av. Circuito Oleoducto No. 313, Fracc. Ciudad Industrial | 19/11/2015 | 19/11/2025 | 7,425 |
| 36 | Carboquimica Block, S.A. de C.V. | Km 85 de la Carretera Panamericana Tramo Celaya-Salamanca 36881 | 19/12/2012 | 19/12/2022 | 15,050 |
| 37 | Geocycle México, S.A. de C.V. Planta Acapulco (antes Ecoltec). | Av. Lázaro Cárdenas S/N, Col. La Sabana | 15/11/2018 | 15/11/2028 | 15,000 |
| 38 | Sistemas Integrales en el Manejo de Residuos Industriales, S. de R.L. | Av. Central Norte 1, Lt. 5 Mz. 832, Parque Industrial Tepeji del Río | 25/09/2015 | 25/09/2025 | 6,048 |

| No | Empresa | Dirección | Vig. Inicio | Vig. Termino | Capacidad (ton/año) |
|---|---|---|---|---|---|
| 39 | BVD Equipos de Vacío, S.A. de C.V. | Camino Huitzila- Tizayuca No. 271, Col. Huitzila | 28/02/2014 | 28/02/2024 | 3,700 |
| 40 | Metalúrgica Delta, S. de R.L. de C.V. | Av. 16 de Enero de 1869 No. 49 Col. Huitzila, C.P. 43820 | 25/04/2012 | 25/04/2022 | 12,168 |
| 41 | L'ete, S.A. de C.V. | Calle Sur 2, Mz. 6, Lt 21 Ciudad Industrial Tizayuca, C.P. 43800 | 02/09/2016 | 02/09/2026 | 18,600 |
| 42 | Interamericana de Aceites y Lubricantes, S.A. de C.V. | Cuauhtémoc s/n Col. Centro 43860 Tolcayuca, Hidalgo. Tel. 01 (743) 741 1000 | 02/09/2016 | 02/09/2026 | 68,400 |
| 43 | Combustibles Ecológicos de Acatic, S.A. de C.V. | Camino Real al Refugio No. 60, Col. Extramuros, C.P. 45470 | 10/09/2015 | 10/09/2025 | 7,000 |
| 44 | Cuprosa, S.A. de C.V. | Calle 4 No. 2734, Zona Industrial, 44940 | 27/11/2012 | 27/11/2022 | 18,000 |
| 45 | Fimex, S.A. de C.V. | Dr. Michel No. 1649, Col. Atlas C.P. 44780 | 19/12/2013 | 19/12/2023 | 204 |
| 46 | Ecología Integral Empresarial, S.A. de C.V. | Carretera Acueducto-Chapala No. 2000-B, Predio Los Arcos, Ex hacienda de Santa Rosa | 23/04/2014 | 23/04/2024 | 1,408 |
| 47 | Eco Amere, S.A. de C.V. | Calle Cuatro No. 10559, Parque Industrial El Salto, C.P. 45680 | 23/08/2012 | 23/08/2022 | 21,840 |

| No | Empresa | Dirección | Vig. Inicio | Vig. Termino | Capacidad (ton/año) |
|---|---|---|---|---|---|
| 48 | Dian Procesos Metalúrgicos, S.A. de C.V. | Carretera El Salto a la Capilla km.3, Col. La Purísima | 05/12/2017 | 05/12/2027 | 11,300 |
| 49 | Manuel Pérez García | Lago Janitzio No. 7, Fracc. Playas de Cajititlán, C.P. 45670 | 19/12/2012 | 19/12/2022 | 780 |
| 50 | Inlubsa, S.A. de C.V. | Calle de la Rosa No. 782, Col. Altagracia, Zona Industrial Norte | 02/05/2014 | 02/05/2024 | 25,000 |
| 51 | Lissete Angélica De la Barrera Lugo (antes Angélica Lugo García) | Calle Conquista s/n, Col. Plan de Guadalupe | 07/04/2016 | 07/04/2026 | 120,000 |
| 52 | Carlos Oswaldo Romero Hernández | Carretera México-Pirámides Km. 34 Col. Tepexpan C.P. 55885 | 12/05/2017 | 12/05/2027 | 8,044 |
| 53 | Geocycle México, S.A. de C.V. Planta Apaxco (antes Ecoltec, S.A. de C.V. Planta Apaxco) | Carretera Estatal Progreso-Apaxco, Km 0.1 s/n, Col. El Salitre, C.P. 55660 | 26/09/2017 | 26/09/2027 | 126,000 |
| 54 | Concretos Asfalticos Pirámide, S.A. de C.V. | Carretera Villa Nicolás Romero Km 10.5, ExHacienda El Pedregal, C.P. 52947. | 23/08/2018 | 23/08/2028 | 1,134,000 |
| 55 | Industrias Deutsch, S.A. de C.V. | Antoine Lavoisser No. 51, Col. Parque Industrial Coamatla | 17/09/2013 | 17/09/2023 | 13,104 |

| No | Empresa | Dirección | Vig. Inicio | Vig. Termino | Capacidad (ton/año) |
|---|---|---|---|---|---|
| 56 | Especialidades Químicas Globales de México, S.A. de C.V. | Fundidores No. 30, Fraccionamiento Industrial Xhala, C.P. 54714 | 13/02/2017 | 13/02/2027 | 9,000 |
| 57 | *Reind Química, S.A. de C.V. | Camino antiguo a Chimalhuacan S/N, Col. San José Chicoloapan | 06/05/1994 | Indefinida | 11,040 |
| 58 | María Antonia Hernández Flores | Calle 16 de Septiembre Mz. 4, Lt. 18, Col. Lázaro Cárdenas, C.P. 55870. | 23/08/2018 | 23/08/2028 | 1,000 |
| 59 | Martín Razo Vera | Av. Río Grande Mz. 142 Lt. 28 Col. Vista Hermosa, C.P. 55028 | 17/10/2018 | 17/10/2028 | 590 |
| 60 | Energéticos Ecológicos Miga, S.A. de C.V. | Carretera Federal México-Puebla Km. 21 + 500, Fraccionamiento Loma Encantada | 23/08/2012 | 23/08/2022 | 16,200 |
| 61 | Grupo Especializado en Control Ambiental, S.A. de C.V. | Capricornio No. 4, Col. Ex Hacienda de San Isidro | 16/12/2016 | 16/12/2026 | 21,000 |
| 62 | José Cándido Oscar Díaz González | Encarnación No. 4, Col. El Tráfico, C.P. 54435 | 11/12/2018 | 11/12/2028 | 1,659 |
| 63 | Juan Salvador Reyna García | Calle sin nombre s/n, Barrio de Santiago, C.P. 56000 | 30/09/2014 | 30/09/2024 | 720 |

| No | Empresa | Dirección | Vig. Inicio | Vig. Termino | Capacidad (ton/año) |
|---|---|---|---|---|---|
| 64 | Juan Salvador Reyna García | Calle sin nombre s/n, Barrio de Santiago, C.P. 56000 | 01/05/2015 | 18/05/2025 | 20,363 |
| 65 | Miguel Ángel Velázquez Reyes | Calle de Pasto s/n, Col. Barrio de Santiago | 31/08/2017 | 31/08/2027 | 4,336 |
| 66 | Aceites Especiales, S.A. de C.V. | Av. Independiencia Ote. 1700, Zona Industrial Toluca | 18/07/2014 | 18/07/2024 | 13,680 |
| 67 | Blas San Juan Martínez | Calle Sauce No. 105, Col. Palmillas, C.P. 50285 | 15/04/2015 | 15/04/2025 | 200 |
| 68 | Soluciones Ambientales Alternas, S.A. de C.V. | Calle Cuarta Sur No. 39, Col. Independencia, C.P. 54914 | 21/03/2012 | 21/03/2022 | 2,400 |
| 69 | Envases y Laminados, S.A. de C.V. | Av. Dos No. 5-A, Parque Industrial Cartagena, C.P. 54918 | 15/06/2016 | 15/06/2026 | 2,500 |
| 70 | Materias del Comercio Exterior, S.A. de C.V. | Carpinteros Lt. 40, Mz. II, Distrito I-81-B, Fracc. Industrial Xhala | 26/08/2016 | 26/08/2026 | 6,663 |
| 71 | Química Wimer, S.A. de C.V. | Calle Tecamazuchitl S/N, Col. Ampliación Santa Catarina 56619. | 19/11/2015 | 19/11/2025 | 16,095 |
| 72 | Amaral, S.A. de C.V. | Cerrada de San Juan No. 19, Fracc. Industrial La Presa | 21/03/2018 | 21/03/2028 | 587,520 |

| No | Empresa | Dirección | Vig. Inicio | Vig. Termino | Capacidad (ton/año) |
|---|---|---|---|---|---|
| 73 | MG Recicles, S.A. de C.V. | Calle Norte 2 Lotes 4 y 5 Parque Industrial La Nopalera 59745 | 23/01/2013 | 23/01/2023 | 48,000 |
| 74 | Gerardo Gálvez Vargas | Camino a los Pozos Km 3, Col. Meza de Nazarios, C.P. 61210. | 06/09/2018 | 06/09/2028 | 3,456 |
| 75 | Construcciones Pesadas del Pacífico, S.A. de C.V. | Calle Acaponeta No. 63, Col. Morelos, 63080 | 25/02/2013 | 25/02/2023 | 645.48 |
| 76 | Falmet, S.A. de C.V. (antes Ametix, S.A. de C.V.) | Cecilio Garza No. 301 Fracc. El Milagro 66600 | 24/09/2015 | 24/09/2025 | 17,600 |
| 77 | Ingeniería y Desarrollos Petrolíferos S. de R.L. de C.V. | Libramiento Martínez Domínguez Km 4 | 08/01/2013 | 08/01/2023 | 24,000 |
| 78 | Asfaltos Energex, S.A. de C.V. | Libramiento Martínez Domínguez Km. 0.5 C.P. 67450. | 22/05/2015 | 22/05/2025 | 35,000 |
| 79 | Johnson Controls Enterprises México, S. de R.L. de C.V. (antes Enertec Exports, S. de R.L. de C.V.; *Enertec México, S. de R.L. de C.V., | Carretera Monterrey Nuevo Laredo Km. 11.5, C.P. 64740 | 18/11/2011 | 18/11/2021 | 254,085 |

| No | Empresa | Dirección | Vig. Inicio | Vig. Termino | Capacidad (ton/año) |
|---|---|---|---|---|---|
| | Acumuladores Mexicanos, S.A. de C.V. (Planta Cienega de Flores)) | | | | |
| 80 | Eléctrica Automotríz Omega, S.A. de C.V. (Planta Dr. González) | Av. Parque Industrial Dr. González Mz. 3, Lt. 9, Parque Industrial Dr. González | 18/06/2018 | 18/06/2028 | 27,100 |
| 81 | Corporación Pipsa, S.A. de C.V. | Carretera a Villa de García Kilómetro 8.5, C.P. 66000. | 04/11/2013 | 04/11/2023 | 70,560 |
| 82 | Energéticos Básicos, S.A. de C.V. | Libramiento Noreste No. 1017-A esquina con Alfa, Parque Industrial Mitras, C.P. 66001 | 08/12/2014 | 08/12/2024 | 32,000 |
| 83 | Meremex, S.A. de C.V. | Bronce 9387, Parque Industrial Mitras, C.P. 66000. | 12/11/2013 | 12/11/2023 | 36,000 |
| 84 | Reciclajes y Destilados de Monterrey, S.A. de C.V. | Poligonos No. 123, Parque Industrial Arco Vial, 66000 | 13/03/2014 | 13/03/2024 | 8,424 |
| 85 | Recmat de México, S. de R.L. de C.V. | Av. Humberto Lobo No. 9324, Col. Ciudad Industrial Mitras | 30/06/2014 | 30/06/2024 | 24,000 |
| 86 | Soluciones Ambientales | Circuito Industrial Humberto Lobo No. 8110 | 19/12/2012 | 19/12/2022 | 11,335 |

| No | Empresa | Dirección | Vig. Inicio | Vig. Termino | Capacidad (ton/año) |
|---|---|---|---|---|---|
| | Carriaga, S.A. de C.V. | Parque Industrial Mitras 66000 | | | |
| 87 | Soluciones Ambientales Carriaga, S.A. de C.V. | Circuito Industrial Humberto Lobo No. 8110 Parque Industrial Mitras 66000 | 08/01/2013 | 08/01/2023 | 1,300 |
| 88 | Tranquilida Integral en Residuos, S.A. de C.V. | Humberto Lobo No. 9338, Parque Industrial Mitras. C.P. 66001 | 07/06/2013 | 07/06/2023 | 6,750 |
| 89 | *Residuos Industriales Multiquim, S.A. de C.V. | Av. Lázaro Cárdenas No. 2400 poniente, Col. San Agustín | 15/10/1993 | Indefinida | 96,000 |
| 90 | *Ecoquim, S.A. de C.V. | Avenida del acero No. 102, Comlpejo Industrial Mariano Escobedo | 28/11/1994 | Indefinida | 4,860 |
| 91 | Guantes Industriales Rodríguez, S.A. de C.V. | Gilberto Caballero No.1013 Col. Andrés Caballero 66050 | 17/12/2012 | 17/12/2022 | 2,477 |
| 92 | Productos Químicos el Rey, S.A. de C.V. | Libramiento Noreste Km. 27.5, General Escobedo | 10/09/2012 | 10/09/2022 | 10,938 |
| 93 | *Quimicompuestos, S.A. de C.V. | Av. De la Fundión No. 318, Col. Parque Industrial Escobedo | 14/03/1994 | Indefinida | 7,228 |
| 94 | Univar de México, S.A. de C.V. (antes Químicompuestos, S.A.P.I de C.V.) | Av. De las Torres No. 207, Parque Industrial General Mariano Escobedo | 30/09/2014 | 30/09/2024 | 6,840 |

| No | Empresa | Dirección | Vig. Inicio | Vig. Termino | Capacidad (ton/año) |
|---|---|---|---|---|---|
| 95 | Angel Ramos Salazar | Cuarta Avenida No. 514, Parque Industrial Escobedo | 21/09/2018 | 21/09/2028 | 5,408 |
| 96 | Recicladora de Barriles Monterrey, S.A. de C.V. (antes Jorge Villanueva Gutiérrez) | Calle Primero de Mayo No. 324, Col. 21 de Enero, C.P. 6716 | 19/12/2014 | 19/12/2024 | 1,756 |
| 97 | Rockwell Automation Monterrey Manufacturing, S. de R.L. de C.V. | Camino Vecinal S/N No. 3051 Parque Industrial FINSA Guadalupe Aeropuerto, C.P. 67110 | 31/10/2014 | 31/10/2024 | 25 |
| 98 | Retalsa, S.A. de C.V. | Av. Libertad No. 316, Fracc. Industrial La Silla 67199 | 29/06/2017 | 29/06/2027 | 592 |
| 99 | *Maquiladora de Lubricantes, S.A. de C.V. | Calle Porfirio Treviño Arreola No. 233, Col. Del Norte | 25/11/1994 | Indefinida | 518.4 |
| 100 | *Novoaceites, S.A. de C.V. | Simón de Herrera y Leva No. 212-A, Col. Burocratas del estado | 28/05/1995 | Indefinida | s/c |