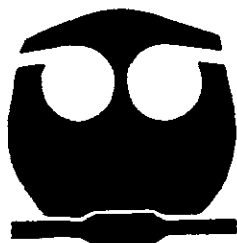


UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

GESTION AMBIENTAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA EN MATERIA DE RESIDUOS PELIGROSOS

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA
P R E S E N T A :
LETICIA CRUZ ROSAS



MEXICO, D. F.

EXAMEN DE TITULACIONALES
FACULTAD DE QUIMICA

2000



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

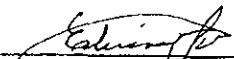
JURADO ASIGNADO:

Presidente	Prof. Elvira Santos Santos
Vocal	Prof. Irma Cruz Gavilán García
Secretario	Prof. José Luis Ortega Cervantes
1er. Suplente	Prof. Ana Ingrid Keller Wurtz
2do. Suplente	Prof. Liliana Aguilar Contreras

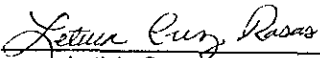
SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA:

Facultad de Química,
Ciudad Universitaria.

ASESOR:


Dra. Elvira Santos Santos.

SUSTENTANTE:


Leticia Cruz Rosas

Con mi eterno agradecimiento.....

A Dios, por todas las bendiciones recibidas.

A mis padres Carmen y Alfredo, por su amor.

A Carmelita, por su ejemplo.

A mis hermanos Mary, Lupita, Rocío y Alfredo por todo lo que hemos compartido.

A mis amigas y amigos, por su amistad.

A ti Alberto, por tu apoyo.

A todos los que contribuyeron en este trabajo, en especial a los Profesores Elvira, Irma y José Luis por el tiempo dedicado a este trabajo.

GESTIÓN AMBIENTAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA EN MATERIA DE RESIDUOS PELIGROSOS

INDICE

INTRODUCCION	i
OBJETIVO	v
I. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EL SECTOR PRODUCTIVO DE MÉXICO.	
1.1 Situación actual de la Industria Farmacéutica en México.	1
1.2 Producción de medicamentos en México.	4
1.3 Buenas Prácticas de fabricación.	7
1.3.1 Documentación legal y técnica.	9
1.4 Buenas Prácticas enfocadas a la minimización de residuos industriales.	11
1.4.1 Control de Inventarios.	12
1.4.2 Almacenamiento y manipulación de materiales.	16
1.4.3 Prevención de fugas y derrames.	19
1.4.4 Mantenimiento preventivo.	21
1.4.5 Segregación de residuos.	22
1.4.6 Desarrollo de procedimientos o manuales de operación.	23
II. ASPECTOS JURÍDICOS-NORMATIVOS.	
2.1 Marco Institucional.	24
2.2 Marco regulatorio en materia de residuos industriales peligrosos(SEMARNAP).	25
2.2.1 Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Medio Ambiente en materia de residuos peligrosos.	25
2.2.2 Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Medio Ambiente en materia de residuos peligrosos.	27
2.2.3 Normas Oficiales Mexicanas en materia de residuos peligrosos(ECOL).	29
2.2.4 Aspectos básicos de las normas oficiales mexicanas para residuos peligrosos.	29
2.3 Marco regulatorio en materia de residuos industriales peligrosos (STPS).	32
2.3.1 Ley Federal del Trabajo (STPS).	32
2.3.2 Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente de Trabajo.	33
2.3.3 Normas derivadas del Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente de Trabajo.	36
2.4 Marco regulatorio en materia de residuos industriales peligrosos (SCT).	37
2.4.1 Reglamento para el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos (SCT).	37
2.4.2 Normas derivadas del Reglamento de Transporte (SCT).	38
2.5 Reglamento de Control Sanitario (SSA).	39
2.5.1 Normas Oficiales Mexicanas en Materia de Residuos (SSA).	40

III. PLANEACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL PROCESO DE AUDITORIA EN LABORATORIOS DEDICADOS A LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS.

3.1 Auditorías ambientales en materia de residuos peligrosos.	41
3.1.1 Definición.	41
3.1.2 Fundamento legal.	43
3.1.3 Tipos de auditorías ambientales.	45
3.1.4 Fases de la auditoría.	47
3.1.4.1 Fase de pre-auditoría	48
3.1.4.2 Fase de auditoría (trabajo de campo o actividades de sitio).	51
3.1.4.3 Fase post-auditoría.	53
3.2 Lista de verificación como herramienta para una auditoría en materia de residuos peligrosos.	56
3.2.1 Identificación, cuantificación y caracterización de residuos.	56
3.2.2 Normatividad aplicable a residuos peligrosos.	58
3.2.3 Transporte de residuos peligrosos.	59
3.2.4 Embalaje, etiquetado y embarque.	59
3.2.5 Control de documentos, registros y lineamientos para residuos peligrosos.	60
3.2.6 Almacenamiento de residuos peligrosos.	61
3.2.7 Muestreo y caracterización CRETIB.	63
3.2.8 Localización y cuantificación de residuos no peligrosos.	65
3.2.9 Documentos de control.	65
3.3 Residuos generados en laboratorios dedicados a la producción de medicamentos.	66
3.3.1 Producción.	66
3.3.2 Control de Calidad.	81
3.3.3 Materias primas.	84
3.3.4 Material caduco o fuera de especificación.	85

IV. CONTROL DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS GENERADOS EN LABORATORIOS DEDICADOS A LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS.

4.1 Propiedades físicas y químicas.	89
4.1.1 Propiedades físicas.	89
4.1.2 Propiedades químicas.	90
4.2 Proceso para el manejo, almacenamiento y transporte de residuos peligrosos.	92
4.2.1 Manejo.	92
4.2.2. Almacenamiento temporal.	93
4.2.3. Transporte de residuos peligrosos.	95
4.3. Tratamiento de residuos peligrosos.	98
4.3.1. Proceso para el tratamiento y disposición final de residuos peligrosos.	98
4.3.2. Técnicas de tratamiento de residuos peligrosos.	100
4.3.2.1. Tratamientos físico – químicos.	100
4.3.3. Tratamiento de fármacos y medicamentos caducos.	107
4.4. Sistema de Notificación y Autorización.	109

4.4.1. Manifiestos.	109
4.4.1.1 Manifiesto para empresas generadoras de residuos peligrosos.	110
4.4.1.2 Manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos.	111
4.4.1.3 Manifiesto para casos de derrame de residuos peligrosos por accidente.	111
4.4.1.4 Reporte semestral de residuos peligrosos enviados para su reciclaje, tratamiento, incineración o confinamiento.	111
CONCLUSIONES	113
BIBLIOGRAFIA	115

ANEXOS

1.1 Cuadro Básico de Medicamentos.	
2.1 Características de los residuos peligrosos según su clave CRETIB.	
2.2 Clasificación de residuos peligrosos por giro industrial y proceso.	
2.3 Clasificación de residuos por fuente no específica.	
4.1 Manifiesto para empresa generadora de residuos peligrosos.	
4.2 Elaboración de la etiqueta.	
4.3 Manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos.	
4.4 Manifiesto para casos de derrame de residuos peligrosos por accidente.	
4.5 Carteles de identificación para unidades de autotransporte.	
4.6 Hoja de emergencia en transportación.	
4.7 Residuos peligrosos generados.	
4.8 Reporte semestral de residuos peligrosos enviados para su reciclaje, tratamiento, incineración o confinamiento.	

INTRODUCCION

El crecimiento de la población, el desarrollo de las ciudades y el progreso tecnológico han ocasionado toda una serie de conflictos, entre ellos la explotación inadecuada de los recursos naturales y la contaminación ambiental.

La consecuencia de todo ello es la alteración de los ciclos de materiales y de energía con la consiguiente modificación de los ecosistemas y la puesta en peligro del equilibrio poblacional entre numerosas especies de seres vivos (plantas y animales) y el hombre.

Como resultado de ello, surge la necesidad de administrar adecuadamente la interacción de la población, la tecnología y el medio ambiente, con el objetivo de minimizar los problemas existentes y asegurar un equilibrio de fuerzas (impacto - respuesta) en la biosfera.

En México como en otros países, la industria ha sido en gran medida la impulsora de la urbanización del país, favoreciendo el surgimiento de un sector de servicios que ha consolidado a las metrópolis y ciudades medianas; además de representar uno de los principales elementos activadores del desarrollo.

No obstante, el crecimiento industrial de cada país está en competencia con el de otros, lo que ha exigido superar ciertos límites y responder a nuevos retos que plantea la apertura externa en un contexto internacional, así como a las demandas a las que tiene derecho la sociedad por un ambiente y economía sanos, capaces de sostener niveles crecientes de bienestar.

En general, la industria utiliza materias primas, energía, capital, trabajo mecánico y humano para producir bienes socialmente deseables, sin embargo la mayoría de sus procesos productivos generan subproductos indeseables, entre ellos están las emisiones de contaminantes a la atmósfera, las descargas de aguas residuales y los residuos peligrosos y no peligrosos.

Las emisiones y las descargas fueron las que primero causaron problemas visibles, sin embargo, el tema de los residuos industriales, su minimización y control, es algo en creciente importancia a la luz de las necesidades concurrentes de protección ambiental y que afectan también a la competitividad.

En las etapas incipientes del proceso de industrialización, el volumen de generación de residuos era relativamente pequeño, lo que permitía que estos se asimilaran dentro de las capacidades de cargas de suelos, cuerpos de agua y drenajes urbanos; sin embargo, al avanzar dicho proceso, el volumen ha superado las capacidades biofísicas de asimilación y manejo, provocando costos socio - ambientales excesivos.

En México, hasta 1970 prácticamente no se aplicó ningún criterio ambiental para el desarrollo industrial, aunque había indicios de impactos crecientes, particularmente en términos de contaminación atmosférica, agua y finalmente la generación de residuos. Se estima que entre 1950 y 1960 estos efectos se incrementaron conforme la industria fue desarrollándose, favorecida por el precio bajo de energía y transporte, la promoción del autotransporte de carga y pasajeros y los estímulos implícitos a la concentración industrial. Todo esto junto con la falta de una política ambiental, configuraron el marco para el crecimiento rápido en los índices de contaminación.

En la actualidad la industria contribuye a la generación de contaminantes de manera muy diversa, dependiendo de las características de los procesos y del tipo de insumos y productos. Los residuos generados por la actividad industrial pueden considerarse peligrosos si poseen alguna(s) de las características CRETIB (NOM-052-ECOL-1993), es decir, si presentan propiedades corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables y/o biológico infecciosas.(D.O.F. 1993).

Dependiendo del volumen de generación y su concentración, estos residuos y sustancias peligrosas pueden representar riesgos ambientales mayores o menores. Se estima que la generación total de residuos peligrosos de origen industrial en México asciende a un volumen aproximado de ocho millones de toneladas anuales

(INE - SEMARNAP, 1996), la industria química básica, secundaria y petroquímica son las principales generadoras de residuos industriales, ya que aportan el 40% del total; la industria metalmeccánica y metalúrgica básica con un 10%, la industria eléctrica con un 8%, mientras que la industria farmacéutica contribuye con un 3.5 % de este total de residuos. Las entidades federativas que generan los mayores volúmenes son el D.F. y el Estado de México con 1,839,000 ton/año, y 1,415,000 ton/año respectivamente. Otros estados importantes, por su generación de residuos, son Nuevo León con 800,000 ton/año y Jalisco con 600,000 ton/año, así como Coahuila, Puebla y Chihuahua con 300,000; 245,000 y 210,000 ton/año, respectivamente. (INE - SEMARNAP, 1996).

Dada la desproporción que guarda el volumen creciente de residuos peligrosos generados con las capacidades existentes de manejo, vigilancia y control, con frecuencia se observa una disposición clandestina en tiraderos municipales, barrancas, drenajes municipales o cuerpos de agua; en vez de un manejo y disposición adecuados.

La gestión o administración del medio ambiente es el conjunto de disposiciones y actuaciones necesarias para lograr el mantenimiento de un capital ambiental (tierra, agua y aire) suficiente para que la calidad de vida de las personas y el patrimonio natural sean lo más elevado posible. (Ortega, 1994).

La mala gestión de los residuos, provoca fenómenos de contaminación que nos afectan de maneras diferentes.

La contaminación es considerada por definición como un impacto ambiental negativo, la cual se puede clasificar conociendo a quién o a qué afecta:

Efectos sobre la salud

Efectos sobre los recursos naturales

Efectos sobre el patrimonio histórico - artístico

Efectos estéticos

Efectos económicos

Para el manejo integral de residuos peligrosos es de vital importancia contar con un inventario real de generación; en los últimos meses se ha aprovechado el potencial de varios instrumentos administrativos de control y gestión ambiental para recabar la información que contribuya a la integración de datos para la elaboración de inventarios confiables, tal es el caso de los Manifiestos de Generación y Manejo de Residuos Peligrosos que exige el INE a las empresas que los generan y a las que los manejan, así como las auditorías ambientales llevadas a cabo por la PROFEPA, ya que los inventarios actuales de generación de residuos peligrosos se basan en factores de generación estimados, de acuerdo a lo que producen otros países y en su mayor parte se hacen en referencia al tipo de empresa y al número de empleados.

México se ha visto obligado a entrar a la nueva era en donde cada sector de la sociedad debe asumir su responsabilidad:

Los generadores reducir, controlar y manejar adecuadamente los residuos que generan, cumpliendo con las leyes ambientales.

Las autoridades legislar y hacer cumplir las reglamentaciones sin afectar severamente la producción de bienes de servicio.

Las compañías que ofrecen servicios ambientales, deben el responsabilizarse del manejo y disposición ambientalmente segura de los residuos acatando las regulaciones oficiales.

Las asociaciones no gubernamentales ecologistas deben informar, educar y fomentar una cultura ambiental.

Y la comunidad debe hacerse corresponsable de la generación de sus residuos y demandar y participar en las soluciones ambientalmente seguras.

OBJETIVO

El presente trabajo se enfoca en el análisis de las diferentes etapas de la gestión en materia de residuos peligrosos en la industria farmacéutica.

En el primer capítulo se ubica el papel de la Industria Farmacéutica dentro del sector productivo en México haciendo énfasis en las oportunidades de mejora, a continuación se expone el marco legal, con el fin de conocer la normatividad vigente que es aplicable a los residuos industriales peligrosos.

Como tercer capítulo, se identifican las fuentes generadoras de residuos industriales peligrosos y no peligrosos generados en una planta farmacéutica, mediante un ejercicio de auditoría ambiental.

Una vez detectados los residuos industriales peligrosos generados como resultado de un proceso de auditoría, se exponen algunas recomendaciones para el manejo, almacenamiento, tratamiento, transporte y disposición final de estos, para disminuir el riesgo que estos representan al ambiente y a la sociedad.

CAPITULO I

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EL SECTOR PRODUCTIVO DE MÉXICO

1.1 Situación actual de la Industria Farmacéutica en México

Dentro de la clasificación Industrial Farmacéutica, de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI), se establecen dos sectores principales que son:

- farmoquímico
- farmacéutico

El sector farmoquímico tiene como función el incrementar y diversificar la producción de principios activos, sobre todo la de aquellos insumos de importación requeridos para satisfacer las necesidades del Cuadro Básico de Medicamentos, editado por el Consejo de Salubridad General.

También se dedica a la producción de farmoquímicos nuevos y de aquellos orientados a la exportación.

Estas empresas tienen sistemas de producción, extracción y fermentación de sustancias naturales o de producción de sustancias sintéticas, con el fin de convertirlas en materias primas que serán posteriormente utilizadas en la producción del sector farmacéutico.

La industria farmacéutica, considerada como parte de la Industria Química Básica, esta formada por cientos de compañías encargadas de desarrollar, producir y comercializar medicamentos. Estos productos los utilizan los profesionales de la salud para prevenir y/o curar algunas enfermedades; además de disminuir los síntomas de otras.

A partir de 1940, se han descubierto medicamentos que curan enfermedades antes incurables, los cuales reducen la frecuencia y estancia en hospitales, aumentando así las expectativas de una mayor y mejor calidad de vida.

En 1977 existían 1, 100 empresas farmacéuticas en México, pero como consecuencia de las regulaciones establecidas para este sector, en 1978 el número de empresas se redujo considerablemente.

Para 1988 se contaba con 348 laboratorios farmacéuticos, 25 % de los cuales eran propiedad extranjera.

En México, este sector industrial se encuentra centralizado en un 55.0% en la Zona del Valle de México, mientras que el 45.0% restante se distribuye en otras entidades federativas de la República Mexicana como Coahuila, Guanajuato, Jalisco, Morelos, Nuevo León, Puebla, Querétaro, San Luis Potosí, Sonora, Veracruz y Yucatán.

Figura No. 1.1.

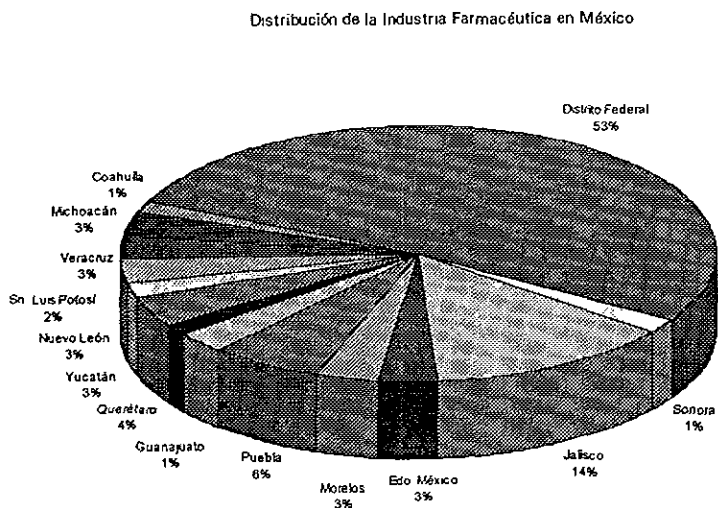


Figura No. 1.1.

Fuente: INEGI, La Industria Química en México, 1999.

En el Distrito Federal, la entidad federativa con la mayor presencia de Industrias Farmacéuticas, la distribución se encuentra de la manera siguiente:

Tabla 1.1.

Delegación	No. Empresas	No. Empleados	Producción Total (Miles de pesos)
Alvaro Obregón	7	1,923	561,089.10
Azcapotzalco	6	499	160,302.00
Benito Juárez	45	5,190	1,369,446.70
Coyoacán	35	7,759	2,668,044.80
Cuajimalpa de Morelos	*	333	67,139.10
Cuauhtemoc	19	390	34,605.70
Iztacalco	*	15	351.20
Iztapalapa	10	854	224,754.20
Miguel Hidalgo	25	2,713	731,898.70
Tlahuac	*	21	528.30
Tlalpan	10	1,680	475,106.40
Xochimilco	*	1,942	908,075.50
Venustiano Carranza	*	196	26,710.00

* Menor a 5.

Fuente: INEGI 1994, XIV Censo Industrial, XI Censo Comercial y XI Censo de Servicios, Censos Económicos 1994, Distrito Federal, México

La producción bruta total reportada en 1993, por parte de las 394 empresas farmacéuticas ubicadas en el territorio nacional fue de \$12, 181, 020. 20, contando con un número de empleados promedio de 39, 099.

El Distrito Federal con sus 181 unidades económicas aporta por su parte, a esta producción total bruta \$7, 250, 951. 40, con un promedio total de personal empleado de 23,070.

El producto interno bruto (P.I.B.) reportado por la industria farmacéutica en el periodo de 1991-1996 se muestra en la Tabla 1.2.

Tabla 1.2.

Producto Interno Bruto de la Industria Farmacéutica

Año	1993	1994	1995	1996	1997	1998
Miles de pesos	6,136,742	6,710,533	10,153,149	14,415,506	17,827,075	23,447,088

Fuente: INEGI, 1999, La Industria Química en México.

Para la década de los ochenta, esta industria cubría más del 98% del consumo interno de medicamentos. La mayor parte de la producción se realizó por un número reducido de empresas, ya que la industria farmacéutica establecida en el país es dependiente del exterior, principalmente en lo que a tecnología se refiere.

1.2 Producción de medicamentos en México

El sector farmacéutico corresponde a la planta industrial establecida en el país, que se dedica a la elaboración de medicamentos de acuerdo a las necesidades y al sistema de comercialización. Con base a esto, en el Diario Oficial de la Federación se publicó el Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Salud que cubre los medicamentos *por grupo de acción terapéutica* que abarcan el mayor índice de enfermedades en el país. Anexo 1.1.

En México, la Secretaría de Salud ejerce el control sanitario de los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos, empleando como *marco de referencia* la norma NOM-059-SSA1-1993 "Buenas Prácticas de fabricación para establecimientos de la industria Química Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos" (D.O.F., 1995).

La industria farmacéutica cuenta con sistemas de producción integrados, destinados a la formulación y acondicionamiento de medicamentos a partir de materias primas.

Estos sistemas de producción permiten la obtención de:

- formas farmacéuticas sólidas
- formas farmacéuticas líquidas
- formas farmacéuticas semisólidas
- formas farmacéuticas inyectables
- productos biológicos
- productos homeopáticos

- reactivos de diagnósticos
- reguladores de fertilidad humana
- productos higiénicos
- productos de aseo
- materiales de curación

Las materias primas farmacéuticas y productos terminados que se importan al país son:

- Antibióticos para fabricación de productos farmacéuticos
- Hormonas naturales y sintéticas
- Medicamentos
- Mezclas y preparados para fabricación de productos farmacéuticos, siendo Estados Unidos, Brasil, Suiza, Reino Unido y Alemania los principales países de los que se importan materias primas para la elaboración de fármacos a nivel nacional, el valor en miles de pesos de las importaciones se puede observar en la Figura No. 1.2.

Valores de Importaciones de la Industria Farmacéutica

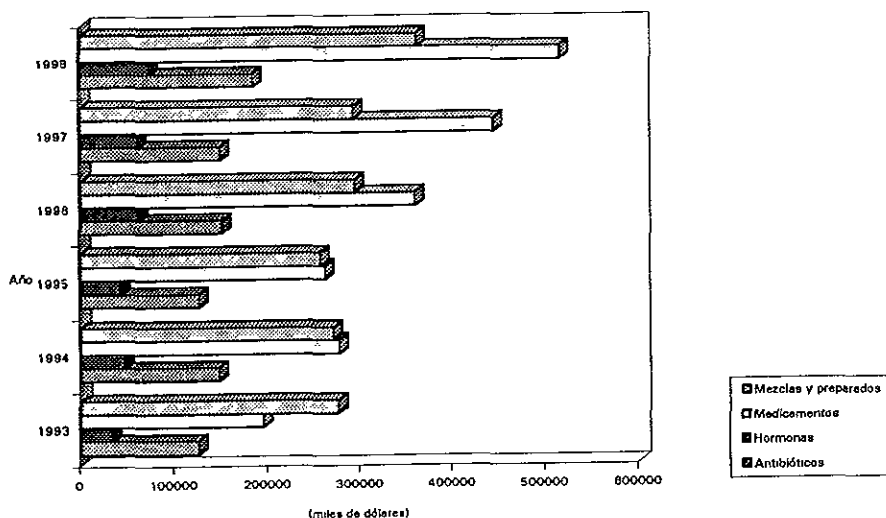


Figura No. 1.2.

Fuente: INEGI, 1998, Anuario Estadístico del Comercio Exterior de los E.U.M

En México también, la exportación de antibióticos, hormonas sintéticas y naturales y de otros productos farmacéuticos ha ido en aumento como se observa en la Figura No.1.3, siendo los principales países a los que se exporta los del Norte, Centro y Sudamérica.

El Producto Interno Bruto (P.I.B.) reportado por la industria farmacéutica maquiladora de exportación se muestra en la Tabla 1.3.

Valores de las Exportaciones de la Industria Farmacéutica

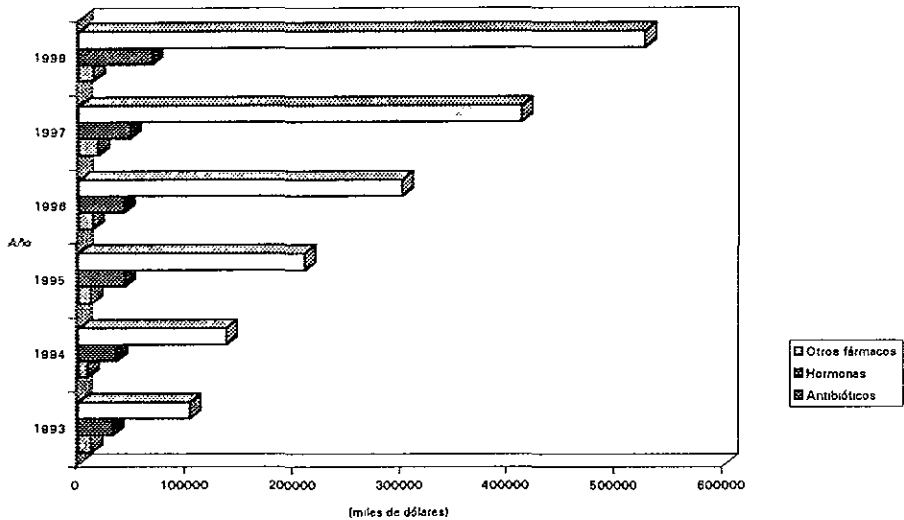


Figura No. 1.3.

Fuente: INEGI, 1998, Anuario Estadístico del Comercio Exterior de los E.U.M.

Tabla 1.3.

Producto Interno Bruto de la Industria Farmacéutica Maquiladora de Exportación

Año	1992	1993	1994	1995	1996	1997
Miles de pesos	5,500	7,675	10,938	24,452	32,756	36,987

Fuente: INEGI, 1998, Sistemas de Cuentas Nacionales de México. La Producción, Salarios, Empleo y productividad de la Industria Maquiladora de Exportación, 1988-1997.

La Ley General de Salud en su artículo 221, de su Capítulo Cuarto, expone para efectos de dicha Ley, el significado de los siguientes términos (Ley General de Salud, 1993):

Medicamentos: toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o de rehabilitación, que se presente en forma farmacéutica y que se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

Fármaco: toda sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presenten en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

La industria farmacéutica regula sus procesos productivos por lo que se conoce como BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN, ya que sus productos requieren de un elevado nivel de calidad para ser utilizados en beneficio de la salud humana.

1.3 Buenas Prácticas de Fabricación

Las Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, se definen como el conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan su identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

La Norma NOM-059-SSA1-1993 (D.O.F.,1995), "Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos", tiene como objetivo el establecer los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los medicamentos y/o productos biológicos comercializados en el país; para proporcionar medicamentos de calidad al consumidor; dicha norma señala a la Secretaría de Salud como la encargada de establecer los requisitos que se deben de cumplir durante el proceso de fabricación de los

medicamentos para garantizar la calidad de los mismos, y cuyo contenido es el siguiente:

- I. Introducción
- II. Objetivo y campo de aplicación
- III. Referencias
- IV. Definiciones
- V. Símbolos y abreviaturas
- VI. Organización de un establecimiento
- VII. Personal
- VIII. Documentación legal y técnica
- IX. Diseño y construcción de un establecimiento de la industria químico farmacéutica
- X. Control de la fabricación
- XI. Equipo de fabricación
- XII. Destrucción y disposición final de residuos
- XIII. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
- XIV. Bibliografía
- XV. Observancia de la norma

A continuación se realiza un análisis de los principales puntos de esta Norma:

Dentro del párrafo de **organización de un establecimiento**, se hace notar que todo establecimiento debe de contar con una organización interna acorde al tamaño de la industria y al producto que ésta fabrique, además de tener un organigrama actualizado, en el que se especifiquen las funciones del encargado de producción y del área de calidad.

En el apartado correspondiente al **personal**, se hace mención sobre la necesidad de capacitación y entrenamiento del personal para la correcta realización de sus funciones asignadas, así como también se señala la ropa y el equipo de protección que deberá portar el trabajador, con el fin de evitar la contaminación de los productos y de las áreas de fabricación, y los riesgos de salud ocupacional. En caso de usar

indumentaria desechable se debe contar con un procedimiento normalizado de operación para la disposición final de estos.

1.3.1 Documentación legal y técnica

Todos los documentos técnicos deben ser registrados y escritos en español, impresos en un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento.

Los registros de producción, acondicionamiento, control y distribución de los lotes elaborados, deben de ser archivados por un año después de la fecha de caducidad del producto.

Dentro de los documentos legales el establecimiento debe de contar con:

- Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento expedido por la SSA
- Constancia de aviso del responsable sanitario
- Registro en el padrón ante la SECOFI
- Organigrama del establecimiento, indicando puestos claves y personas que los ocupan
- Edición vigente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)
- Relación de medicamentos registrados
- Expediente legal de cada producto
- Libro de control de estupefacientes y psicotrópicos
- Documentación técnica
- Expediente maestro de cada producto
- Orden maestra de producción para cada tamaño de lote
- Orden maestra de acondicionamiento para cada presentación
- Método analítico para cada producto
- Especificaciones de materias primas
- Descripción de la presentación o presentaciones del producto y el tipo de envase primario y secundario
- Especificaciones para el material de acondicionamiento
- Orden de producción de cada lote elaborado

- Registro de los resultados analíticos de materias primas, material de acondicionamiento y producto terminado
- Registros de distribución
- Registro de quejas
- Registro de devoluciones que contengan el nombre del producto y presentación, cantidad devuelta, nombre y localización de quien devuelve, causa y dictamen técnico de la devolución y destino del producto y autorizaciones correspondientes.

En el párrafo que habla sobre el **diseño y construcción del establecimiento**, se hace mención de las dimensiones, distribución y características de las diferentes áreas de producción, almacenamiento, laboratorio, bioterio, etc., para que se garanticen que las condiciones de trabajo no perjudiquen al operador ni al producto, directa o indirectamente.

Indica a su vez, que los almacenes deben tener capacidad y condiciones de temperatura y humedad relativa requeridos para la conservación de materia prima, materiales y productos.

Señala también que las áreas de producción donde se generen polvos deben de contar con sistemas de recolección y procedimientos para la disposición final de polvos colectados, así como, que los drenajes que estén conectados directamente a una coladera o alcantarilla, deben de tener una trampa o algún dispositivo que evite contaminación.

En cuanto al **control de fabricación**, este abarca:

- a) La adquisición de materias primas y material de acondicionamiento,
- b) El control de la adquisición y recepción de materias primas, material de acondicionamiento, y producto
- c) La preparación y distribución de materias primas y material de acondicionamiento
- d) Control de la producción
- e) Control del acondicionamiento
- f) Control de la distribución
- g) Control de la recuperación y/o reproceso de materiales
- h) *Control de la contaminación*

- i) Validación
- j) Control del laboratorio analítico

Equipo de fabricación, este abarca los materiales, característica, tamaño y diseño de estos, para su fácil limpieza y sanitización, así como también indica que se debe contar con un programa limpieza y mantenimiento del equipo

Dstrucción y disposición final de residuos.

Se debe contar con un sistema documentado que garantice el cumplimiento de las disposiciones legales en materia ecológica para la disposición final de residuos.

Se debe dar aviso a las autoridades competentes para llevar a cabo la disposición final de los mismos.

La Industria Farmacéutica, a pesar de tener un rendimiento en producción del orden del 100% ($\pm 5\%$), cuenta con varios puntos incluidos en la fabricación de medicamentos donde se generan residuos, en la actualidad para el control de los residuos peligrosos, existen implicaciones técnicas, económicas y jurídicas basadas en promover la minimización de la cantidad de residuos peligrosos y los riesgos inherentes a su manejo y disposición final, básicamente, incentivando cambios hacia procesos y tecnologías cada vez más limpias.

A continuación se mencionan algunas Buenas Prácticas enfocadas a la minimización de residuos industriales, las cuales logran la disminución de volúmenes, toxicidad y costos en la gestión de los residuos en cuestión.

1.4 Buenas Prácticas enfocadas a la Minimización de Residuos Industriales

Se entiende por Minimización de residuos y emisiones de un proceso productivo en una industria, a la adopción de medidas organizativas, tecnológicas y operativas que permiten disminuir hasta niveles técnica y económicamente factibles, la cantidad y peligrosidad de los subproductos y contaminantes generados que requieran un tratamiento o eliminación final.

Esto se consigue por medio de la reducción en origen y, cuando ésta no es posible, con el reciclaje de los subproductos, en el mismo proceso o en otros, o a través de la recuperación de determinados componentes.

El objetivo de las **Buenas Prácticas** es reducir las pérdidas sistemáticas o accidentales de materiales, en forma de contaminantes (residuos o emisiones), y de esta manera **aumentar la productividad, sin acudir a cambios en tecnologías, materias primas o productos, sino centrándose principalmente en los factores humanos y de organización de la producción.** (Amigó S, et al, 1992).

Dentro de todas las industrias, existen las áreas operativas que pueden modificar su organización, con el fin de minimizar los residuos y emisiones industriales generados por ella; las cuales se mencionan a continuación:

- Control de inventarios y seguimiento de materiales, residuos y emisiones
- Mejoras en la manipulación de materiales
- Mejoras en la producción
- Prevención y control de fugas y derrames
- Mantenimiento preventivo
- Segregación de las corrientes de residuos y de emisiones
- Empleo de procedimientos para la utilización de materiales y equipos, orientadas a disminuir la generación de residuos y emisiones

Las Buenas Prácticas en los departamentos de producción, personal, finanzas, contabilidad y compras consisten principalmente, en que se considere y valore la incidencia de sus decisiones en la generación de residuos y emisiones, para lo cual es importante que todos los departamentos trabajen de manera conjunta y compartan la información necesaria.

1.4.1 Control de Inventarios

Es el seguimiento de la cantidad y movimiento de las materias primas y de los productos intermedios y terminados en la planta, para no tener más material en stock

del necesario, el cual supone un gasto adicional que no se traduce en productividad, sino que representa un costo del espacio ocupado y del material inmovilizado, y un costo de gestión de los residuos provenientes de las materias primas y productos caducados o estropeados; además del costo de gestión de dichos residuos, debe incluirse el costo que representa la materia prima y/o los productos perdidos.

Algunas Buenas Prácticas que evitan el exceso de materiales detectados en los inventarios y contribuyen a la minimización de los residuos generados son:

Comprar la cantidad de material estrictamente necesaria para cada tarea o etapa de producción específica, de manera que no sobre material.

Los departamentos de compras y finanzas, deben de estar informados sobre los problemas y costos que representa la adquisición de un exceso de materiales. La compra de materiales en exceso favorece la aparición de materiales caducados, que se convertirán en residuos y que serán necesarios gestionar como tales, con el costo y los problemas que ello representa.

Reciclar los materiales sobrantes en la misma planta o comercializarlos con otra empresa.

Los materiales sobrantes que quedan en almacén, tanto de materias primas como de productos intermedios, si es posible, deben de reciclarse o recuperarse en la planta, en lugar de acumularlos como residuos, para lo cual, es necesario realizar un buen seguimiento de los materiales para que el excedente sea enviado directamente al área de la planta en la que pueda reciclarse o recuperarse en el proceso, o al menos, informar a los departamentos interesados en su utilización.

Si no es posible el reciclaje en la misma planta, antes de la compra del material debe negociarse con el proveedor para que acepte el material sobrante. En el caso de que a ésta no le interese retornar el material suministrado, deben de localizarse posibles clientes fuera de la empresa.

Desarrollar procedimientos de inspección para los materiales antes de su compra o aceptación.

Al aplicar un procedimiento para evaluar la calidad y el cumplimiento de las especificaciones de las materias primas que son adquiridas, se evita la aceptación de materiales inapropiados, defectuosos, caducados o fuera de especificación.

Revisar las especificaciones de almacenamiento, tratamiento y utilización de los materiales, y seguir las instrucciones de los proveedores y fabricantes.

Los proveedores y fabricantes poseen la información detallada sobre cómo almacenar y manipular los materiales suministrados para cada uso específico.

El seguir las instrucciones de éstos, evitará posibles accidentes que podrían estropear las materias primas haciéndolas inutilizables o dar a productos finales fuera de especificación.

Aplicar la técnica de producción ágil, "just in time".

Este método elimina la existencia de inventario, transportando las materias primas directamente desde su llegada al área de fabricación para su uso inmediato. El producto final se envía también sin almacenamiento intermedio.

Los principios de la técnica de producción ágil que tienen más efecto en la minimización de residuos son:

- Producir sin stock
- Reforzar la conexión cliente/ proveedor
- Transporte "just in time"

Etiquetar todos los contenedores.

Las etiquetas de los contenedores deben de indicar con letras grandes y claras:

- Nombre de la sustancia
- Tipo de sustancia

- Número de lote
- Fecha de recepción del material
- Fecha de caducidad
- Riesgos para la salud (NOM-114-STPS-1994)
- Procedimientos
- Información de primeros auxilios
- Medidas de emergencias en caso de fugas o derrames
- Equipo de seguridad

Esta práctica ayudará a los empleados a identificar a los materiales de acuerdo a su llegada y riesgo de obsolescencia, para utilizar antes lo más antiguos.

Las etiquetas de código de barras facilitan el seguimiento de materiales y la contabilidad del inventario, mejorando así el control del proceso; así como la correcta manipulación y evitar errores que resulten en pérdidas.

Concientizar a los empleados para que utilicen primero los productos más antiguos y realicen la rotación de los contenedores situados en el fondo de los estantes hacia delante, cuando llega material nuevo.

Se debe de explicar a los empleados el ahorro que supone la disminución de la cantidad de materias primas caducadas y resaltar su contribución a la preservación del medio ambiente, al minimizar los residuos y emisiones generados en su área de trabajo.

Reducir la cantidad de contenedores parcialmente llenos.

Si las materias primas se adquieren en recipientes de tamaño adecuado a la cantidad que se necesita en cada orden de fabricación, se puede disminuir el número de contenedores que quedan parcialmente llenos. Cuando no quedan sobrantes por el tamaño del contenedor, se evita el riesgo de que el sobrante pierda sus propiedades y quede fuera de especificaciones.

Reducir el número de contenedores usados y vacíos.

Esto se logra utilizando contenedores reutilizables, creando si es preciso, una instalación propia para su acondicionamiento, o también es posible devolverlos al proveedor para su limpieza y relleno.

Utilizar sistemas informáticos para el seguimiento de las materias primas y productos acabados.

Los sistemas informáticos deben considerar los siguientes aspectos:

- requerimientos de materias primas
- cantidad almacenada y utilizada
- fecha de compra y caducidad

Es recomendable que el sistema ordene automáticamente la compra de nuevos materiales cuando su cantidad se reduzca por debajo de un nivel mínimo determinado.

1.4.2 Almacenamiento y Manipulación de Materiales

La mayoría de los procesos productivos incluyen el almacenamiento de materias primas, productos, subproductos y residuos, y su transferencia de un área de la planta a otra.

Las pérdidas originadas por la manipulación inadecuada de materiales pueden reducirse practicando algunas de las siguientes Buenas Prácticas:

Espaciar los contenedores para facilitar su inspección.

Esto permite agilizar la comprobación del estado de tanque y recipientes, que evitan posibles accidentes, por choques o derrumbes, que puedan generar residuos y emisiones.

Construir adecuadamente el área de almacenamiento de materias primas, subproductos y productos.

Las áreas de almacenamiento deben de estar protegidas de las inclemencias del tiempo y de temperaturas extremas que puedan afectar a las materias primas, subproductos y productos almacenados. También es conveniente un sistema de recepción de aguas residuales independiente del sistema general, con el fin de evitar que en caso de derrame de materias primas o productos, la contaminación afecte a todas las aguas residuales de la planta.

Mantener las distancias entre productos químicos incompatibles.

Se debe de mantener separados los productos químicos que puedan reaccionar entre sí o producir contaminaciones cruzadas, convirtiéndose en residuos antes de ser utilizados.

Ordenar los contenedores según su peligrosidad y grado de utilización en el área de almacenamiento.

Los materiales que se utilizan con mayor frecuencia, deben ser localizados más cerca de la salida y en una zona de acceso sencillo con el fin de acelerar y facilitar su carga y descarga y disminuir la posibilidad de errores, fugas o roturas.

Las sustancias peligrosas deben mantenerse en una zona del almacén con indicaciones de sus características, normas especiales de traslado y de primeros auxilios en caso de accidentes por derrames.

Apilar o almacenar los contenedores siguiendo las instrucciones del fabricante.

Al seguir las recomendaciones del proveedor para la disposición más adecuada de los contenedores se pueden evitar fisuras y roturas que ocasionen fugas.

Conservar el área de transporte en el almacén de materias primas, bien iluminada, limpia y sin obstáculos.

La buena iluminación ayuda a detectar las posibles fugas o derrames de los contenedores que pueden contaminar a otros materiales.

La limpieza y facilidad de acceso ayuda a evitar posibles accidentes y/o contaminaciones de materiales.

Mantener los contenedores, porrones y tanques cerrados herméticamente.

Con esta medida, se evitan derrames al suelo y fugas a la atmósfera.

Utilizar contenedores grandes para almacenamiento, a menos de que se trate de materiales que caduquen fácilmente.

El número de contenedores empleados disminuye si son de gran tamaño, así como el material perdido en adherencias, en forma de residuos y emisiones en las operaciones de acondicionamiento, reciclaje o eliminación.

En caso de que los materiales se deterioren con su apertura, debe de ajustarse su tamaño al consumo estándar.

Utilizar contenedores o materiales de embalaje reutilizables o reciclables.

Los contenedores de polietileno pueden volverse a utilizar y son fáciles de transportar y limpiar; los de acero pueden acondicionarse varias veces y finalmente reciclarse como chatarra.

Vaciar por completo los contenedores o recipientes antes de su limpieza o eliminación.

Con esta práctica se consigue reducir la cantidad de agentes de limpieza necesarios, tales como disolventes y material de residual presente, que se convertirán finalmente en residuos.

Establecer un procedimiento en materia de detección, contención y emergencia en caso de derrames y fugas de sustancias almacenadas.

Esta práctica evita que continúen y se extiendan los derrames y las fugas con sus efectos.

1.4.3 Prevención de fugas y derrames

La fuga o el derrame de materiales suelen ser muy costosos ya que implica pérdida de producto, operaciones de limpieza, saneamiento y eliminación de residuos, además que constituyen un peligro directo para la salud y para el medio ambiente.

La mejor práctica para disminuir los costos y efectos en los que se incurre por fugas y derrames de productos, es prevenir que sucedan.

Para disminuir la posibilidad de fugas y derrames dentro de la planta son:

Almacenar los contenedores de manera que la posibilidad de rotura sea mínima y se facilite la detección visual de corrosión o fugas.

Los contenedores metálicos se deben de aislar del suelo mediante el uso de tarimas de madera para evitar la corrosión por humedad.

Utilizar los tanques de almacenamiento y contenedores siguiendo las recomendaciones del fabricante, y sólo para su propósito inicial.

Esta medida disminuye la probabilidad de rotura de tanques, con las consiguientes fugas y problemas de corrosión así como el ataque de materiales procedentes de un almacenamiento incorrecto.

Asegurarse de que todos los contenedores sigan un programa de mantenimiento y estén en buenas condiciones. Las inspecciones deben de incluir los equipos conectados y las estructuras de soporte, y ser realizadas de preferencia

mensualmente, principalmente a los tanques que estén sujetos a ataques por parte de los productos químicos que contienen.

Almacenar los materiales peligrosos donde la probabilidad de fugas sea menor.

Este tipo de materiales debe situarse donde exista menor potencial de fugas, es decir con menos corriente de aire, facilidad de acceso y salidas sin obstáculos, zonas de poco tránsito y temperatura adecuada.

Reservar áreas de contención alrededor de los tanques o de las zonas de almacenamiento.

Estas áreas deben ser impermeables y estar limpias para recoger el producto derramado, y si es posible, poder reciclarlo, y deben de tener una capacidad equivalente a la del tanque principal.

Establecer procedimientos formales y controles administrativos para todas las operaciones de carga, descarga y transferencia.

Las fugas y derrames tienen mayor probabilidad de ocurrir durante las operaciones de carga, descarga y de transferencia de materiales, por lo que es importante que la empresa establezca prácticas de seguridad y procedimientos escritos de manejo para estas operaciones, y que sean conocidos por todos los empleados implicados.

Es conveniente que antes de manipular cualquier material se verifique su etiquetado y se disponga de su hoja de información sobre aspectos de manejo, seguridad y actuación en caso de emergencia.

Llenar los tanques por el fondo.

En especial de disolventes, ya que debido a su naturaleza volátil, esto hace que disminuyan significativamente las emisiones a la atmósfera y las pérdidas económicas.

Instalar alarmas de nivel de llenado en tanques de almacenamiento y comprobarlas periódicamente.

Instalar un sistema de válvulas de seguridad que incluya sistemas de cierre.

En caso de fugas o derrames de materiales de proceso, un sistema de seguridad de cierre de válvulas impide el escape de más producto, evitando la contaminación de otros productos y una mayor cantidad de residuos.

Utilizar tanques de techo móvil.

Los tanques de techo móvil ahorran disolventes y reducen emisiones al aire. Estas tapas van bajando a medida que disminuye el contenido del tanque, con lo que eliminan la evaporación y evitan la acumulación de vapores de sustancias volátiles que se liberen a la atmósfera.

Elaborar informes de todas las fugas y derrames con sus costos asociados.

Esta práctica permite concientizar a los empleados y obtener información sobre el origen de los incidentes y sus costos asociados. Es conveniente la realización de una reunión periódica de supervisores y empleados con el fin de definir las causas de las fugas y derrames, y la manera de prevenirlas y evitarlas.

Realizar estudios de prevención de fugas durante las fases de diseño y operación.

1.4.4 Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo consiste en la inspección y limpieza periódicas de los equipos incluyendo la lubricación, comprobación y reemplazo de las piezas, que se deterioran con mayor facilidad.

El mantenimiento preventivo reduce la cantidad de residuos y emisiones generados debido a fugas y/o derrames, averías y productos fuera de especificación. Además, aumenta la vida útil de los equipos, disminuye el tiempo de paro debido a fallos y averías, y mejora la productividad.

Estos programas de mantenimiento preventivo pueden incluir:

- Crear tarjetas de datos con el historial de eficiencia de los equipos, en estas tarjetas debe de quedar grabado:
el historial de reparaciones y reemplazo de los equipos y sus piezas
las causas de las averías, el tiempo y modo de reparación
- Hojas de instrucciones de mantenimiento para cada equipo, las cuales incluyan tarjetas donde se señale el método de limpieza y la frecuencia, así como la realización de pequeños ajustes, lubricación, comprobación del equipo, reemplazo de piezas pequeñas y causa de reparación.
- Inspeccionar periódicamente los equipos y las operaciones.
Las sugerencias para determinar la frecuencia de inspección son suministradas por el vendedor de cada equipo. Las inspecciones ayudan a anticiparse a las reparaciones o a los ajustes necesarios, mejorando la eficiencia de la maquinaria.
- Realizar un seguimiento del costo de mantenimiento para cada equipo, incluyendo los residuos y emisiones generados.

1.4.5 Segregación de residuos

La segregación de residuos se puede conseguir con las siguientes prácticas:

- Separar los materiales tóxicos de los no tóxicos.
- Aislar los residuos líquidos de los sólidos.
- Segregar los residuos tóxicos según el tipo de sus componentes mayoritarios.

La segregación de los diferentes tipos de residuos generados en una industria es una buena práctica que aumenta el potencial de reciclaje y recuperación, con el consiguiente ahorro en materias primas.

1.4.6 Desarrollo de procedimientos o manuales de operación

Los documentos que recogen todos los datos e instrucciones relativos a los diferentes aspectos de cada uno de los procesos que generan residuos y emisiones, aseguran que cada tarea esté bien definida, lo que contribuye a la mejora de la seguridad en el trabajo y a la eficacia de la producción al disminuir la fabricación de productos fuera de los estándares de calidad, que se convertirían en residuos y emisiones, y reducen al mínimo la generación de residuos y emisiones durante los paros de emergencia y las operaciones de mantenimiento.

Los manuales de instrucciones de operación deben de:

- a) Describir los procedimientos de operación por medio de un diagrama de flujo o guía de trabajo.
- b) Realizar un listado de las condiciones y controles de operación de los procesos incluyendo los niveles de generación de residuos.
- c) Describir globalmente el proceso y como encajan en él cada uno de los trabajos individuales.
- d) Describir las normas y medidas de seguridad en caso de emergencia.
- e) Incluir hojas de seguridad de los materiales.
- f) Mantener un registro de datos sobre la generación de residuos y emisiones así como su composición cualitativa y cuantitativa de cada línea de producción y los costos asociados.

CAPITULO II
ASPECTOS JURÍDICOS-NORMATIVOS

2.1 Marco Institucional

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos prevé y define los órganos administrativos para que ejerzan y cumplan con el marco jurídico que de ella emanan, en lo que respecta a la administración de las sustancias tóxicas y materiales peligrosos, así como de los residuos que de ellos deriven; diversas dependencias tienen competencia en la materia (SEMARNAP, SCT, SS y STPS), conforme lo dicta la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

La gestión de los residuos peligrosos, en las diferentes fases de su ciclo de vida, es de carácter multisectorial y se sustenta en múltiples legislaciones como se observa en el cuadro siguiente:

CLAVE	DESCRIPCION
LCE	Ley de Comercio Exterior
LGS	Ley General de Salud
LFT	Ley Federal del Trabajo
LA	Ley de Aduanas
LGEEPA	Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente
RTTMRP	Reglamento para el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos

AUTORIZACION Y CONTROL	FARMACOS Y MEDICAMENTOS
Importación y exportación	LCE/LA/LGS
Registro	LGS
Proceso y uso	LFT/LGS
Almacenamiento	LFT/RTTMRP
Transporte	RTTMRP
Emisiones al aire	LGEEPA
Descargas al agua	LGEEPA/LGS
Residuos peligrosos	LGEEPA/RTTMRP
Ambiente laboral	LFT/LGS
Salud ocupacional	LGS/LFT
Saneamiento e impacto	LGEEPA

A continuación se hace una breve descripción de las leyes, reglamentos y normas que tienen campo de aplicación en materia de residuos peligrosos en México.

2.2. Marco regulatorio en materia de Residuos Industriales Peligrosos (SEMARNAP)

El marco jurídico que define las regulaciones en materia de residuos peligrosos está señalado en la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente (LGEEPA), que entró en vigor en marzo de 1988.

2.2.1 Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Medio Ambiente (LGEEPA) en Materia de Residuos Peligrosos (D.O.F., 28 de enero de 1988)

Artículo 1. "La presente ley es reglamentaria de las disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos que se refieren a la preservación y restauración del Equilibrio Ecológico, así como a la protección al ambiente, en el territorio nacional y las zonas sobre la que la nación ejerce su soberanía y jurisdicción..."

Artículo 5. "Son asuntos de alcance general en la nación o de interés de la Federación":

XIX. La regulación de las actividades relacionadas con materiales o residuos peligrosos".

Artículo 8. "Corresponde a la Secretarías":

VIII. Formular los criterios ecológicos que deberán observarse en la aplicación de la política general de ecología; la protección de la flora y fauna silvestre; el aprovechamiento de los recursos naturales; el ordenamiento ecológico general del territorio; y la prevención y control de la contaminación del aire, agua y suelo; con la participación que en su caso corresponda a otras dependencias;

XI. Proponer al Ejecutivo Federal las disposiciones que regulen las actividades relacionadas con materiales y residuos peligrosos, en coordinación con la Secretaría de Salud;

Artículo 29. "Corresponde al Gobierno Federal, por conducto de la Secretaría, evaluar el impacto ambiental a que se refiere el artículo 28 de esta Ley, particularmente tratándose de las siguientes materias":

VI. Instalaciones de tratamiento, confinamiento o eliminación de residuos, así como de los residuos radiactivos.

Artículo 150. "La Secretaría, previa la opinión de las Secretarías de Comercio y Fomento Industrial, de Salud, de Energía, Minas e Industria Paraestatal, de Agricultura y Recursos Hidráulicos; y la Secretaría de Gobernación, determinará y publicará en el Diario Oficial de la Federación los listados de materiales y residuos peligrosos para efecto de lo establecido en la presente ley".

- Artículo 151. "La instalación y operación de sistemas para la recolección, almacenamiento, transporte, alojamiento, rehuso, tratamiento, reciclaje, incineración y disposición final de residuos peligrosos, requerirá de la autorización previa de la Secretaría".
- Artículo 152. "Los materiales y residuos que se definan como peligrosos para el equilibrio ecológico deberán ser manejados con el arreglo a las normas técnicas ecológicas y procedimientos que establezca la Secretaría, con la participación de las Secretarías de Comercio y Fomento Industrial, de Salud, de Energía, Minas e Industria Paraestatal, y de Agricultura y Recursos Hidráulicos".
- Artículo 153. "La importación o exportación de materiales o residuos peligrosos se sujetará a las restricciones que establezca el Ejecutivo Federal.
En todo caso deberán observarse las siguientes disposiciones:
- I. Corresponderá a la Secretaría el control y la vigilancia ecológica de los materiales o residuos peligrosos importados o a exportarse, aplicando las medidas de seguridad que correspondan, sin perjuicio de lo que sobre este particular prevé la Ley Aduanera.
 - II. Únicamente podrá autorizarse la importación de materiales o residuos peligrosos para su tratamiento, reciclaje o rehuso, cuando su utilización sea conforme a las leyes, reglamentos y disposiciones vigentes;
 - III. No podrá autorizarse la importación de materiales o residuos peligrosos cuyo único objeto sea su disposición final o simple depósito, almacenamiento o confinamiento en el territorio nacional o en las zonas donde la nación ejerce su soberanía y jurisdicción;
 - IV. No podrá autorizarse el tránsito por territorio nacional de materiales peligrosos que no satisfagan las especificaciones de uso o consumo conforme a las que fueron elaborados, o cuya elaboración, uso o consumo se encuentre prohibidos o restringidos en el país al que estuvieren destinados; ni podrá autorizarse dicho tránsito de residuos peligrosos, cuando tales materiales y residuo provengan del extranjero para ser destinados a un tercer país;
 - V. El otorgamiento de autorizaciones para la exportación de materiales o residuos peligrosos cuyo único objeto sea su disposición final en el extranjero, quedará sujeto a que exista consentimiento expreso del país receptor;
 - VI. Los materiales y residuos peligrosos generados en los procesos de producción, transformación, elaboración o reparación en los que se haya utilizado materia prima introducida al país bajo el régimen de importación temporal, deberán ser retornados al país de procedencia dentro del plazo que para tal efecto determine la Secretaría;
 - VII. El otorgamiento de autorizaciones por parte de la Secretaría para la importación o exportación de materiales o residuos peligrosos quedará sujeto a que se garantice debidamente el cumplimiento de lo

que establezca la presente Ley y las demás disposiciones aplicables, así como la reparación de los daños y perjuicios que pudieran causarse tanto en el territorio nacional como en el extranjero, y

VIII. En adición a lo que establezcan otras disposiciones aplicables, podrá revocarse las autorizaciones que se hubieren otorgado para importación o exportación de materiales o residuos peligrosos, sin perjuicio de la imposición de la sanción o sanciones que corresponda en los siguientes casos:

- a) Cuando por causas supervenientes, se compruebe que los *materiales o residuos peligrosos autorizados* constituyen mayor riesgo para el equilibrio ecológico que el que se tuvo en cuenta para el otorgamiento de la autorización correspondiente;
- b) Cuando la operación de importación o exportación no cumpla los requisitos fijados en la guía ecológica que expida la Secretaría;
- c) Cuando los materiales o residuos peligrosos ya no posean los atributos o características conforme a los cuales fueron autorizados, y
- d) Cuando se determine que la solicitud correspondiente contenga datos falsos o presentados de manera que se oculte información necesaria para la correcta apreciación de la solicitud".

En el siguiente orden jerárquico de la legislación se encuentra el Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Residuos Peligrosos, el cual plantea procedimientos de registro e información obligatorios para todo sujeto responsable de la generación, así como los lineamientos de manejo y disposición final, importación y exportación de los mismos. Este reglamento es de observancia en todo el territorio nacional y su aplicación compete a la Federación a través de la Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca.

2.2.2 Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Medio Ambiente (LGEEPA) en Materia de Residuos Peligrosos (D.O.F. 25 de noviembre de 1988)

Nivel de competencia	Funciones
Federal	<ol style="list-style-type: none"> I. Determinar y publicar en el Diario Oficial de la Federación los listados de residuos peligrosos; así como sus autorizaciones, en los términos de la ley; II. Expedir las Normas Oficiales Mexicanas y procedimientos para el manejo de los residuos peligrosos, con la participación de las Secretaría de Comercio y Fomento Industrial; de Salud, de Energía, Minas e Industria Paraestatal y de Agricultura y Recursos Hidráulicos; III. Controlar el manejo de residuos peligrosos que se generan en las operaciones y procesos de extracción, consumo, beneficio y

<p style="text-align: center;">Estatal y municipal</p>	<p>transformación; producción, consumo, utilización, y de servicios;</p> <p>IV. Autorizar la instalación y operación de sistemas para la recolección, almacenamiento, transporte, alojamiento, rehuso, tratamiento recolección, incineración y disposición final de los residuos peligrosos;</p> <p>V. Evaluar el impacto ambiental de los proyectos de tratamiento, confinamiento o eliminación de residuos peligrosos;</p> <p>VI. Autorizar la importación y exportación de residuos peligrosos, sin perjuicio de otras autorizaciones que corresponda otorgar a las autoridades competentes;</p> <p>VII. Fomentar y coadyuvar al establecimiento de plantas de tratamiento y de sus líneas de comercialización, así como de empresas que establezcan plantas de reciclaje de residuos peligrosos;</p> <p>VIII. Establecer y mantener actualizado un sistema de información sobre la generación de los residuos peligrosos;</p> <p>IX. Fomentar que las asociaciones y colegios de profesionales, cámaras industriales y de comercio y otros organismos afines, Promuevan actividades que orienten a sus miembros, en materia de prevención y control de la contaminación ambiental originada por el manejo de los residuos peligrosos;</p> <p>X. Promover la participación social en el control de los residuos peligrosos;</p> <p>XI. Fomentar en el sector productivo y promover ante las autoridades competentes el uso de tecnologías que reduzcan la generación de residuos peligrosos;</p> <p>XII. Fomentar en el sector productivo y promover ante las autoridades competentes el desarrollo de actividades y procedimientos que coadyuven a un manejo seguro de los residuos peligrosos. Otorgar licencias de uso de suelo. Evaluar el impacto ambiental de las estaciones de transferencia</p>
--	--

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

“ Cuando los productos de origen industrial o de uso farmacéutico en cuyos envases se precise fecha de caducidad, no sean sometidos a procesos de rehabilitación una vez que hubieren caducado serán considerados residuos peligrosos, en cuyo caso los fabricantes y distribuidores serán responsables de que su manejo se efectúe de conformidad con lo dispuesto en el reglamento y en las Normas Técnicas Ecológicas correspondientes”.

En la siguiente escala del marco jurídico, se encuentran las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) en materia de residuos peligrosos.

2.2.3 Normas Oficiales Mexicanas en Materia de Residuos Peligrosos

NOM en Materia de Residuos Peligrosos

NOM-052-ECOL-93	Establece las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente.
NOM-053-ECOL-93	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-ECOL-93	Establece el procedimiento para determinar la incompatibilidad entre dos o más residuos considerados como peligrosos por la Norma Oficial Mexicana NOM-052-ECOL-93.
NOM-055-ECOL-93	Establece los requisitos que deben reunir los sitios destinados al confinamiento controlado de residuos peligrosos excepto de los radiactivos.
NOM-056-ECOL-93	Establece los requisitos para el diseño y construcción de las obras complementarias de un confinamiento controlado de residuos peligrosos.
NOM-057-ECOL-93	Establece los requisitos que deben observarse en el diseño, construcción y operación de celdas de un confinamiento controlado para residuos peligrosos.
NOM-058-ECOL-93	Establece los requisitos para la operación de un confinamiento controlado de residuos peligrosos.
NOM-087-ECOL-95	Establece los requisitos para la clasificación, separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico infecciosos.

2.2.4 Aspectos Básicos de las Normas Oficiales Mexicanas para Residuos Peligrosos (SEDESOL - INE, 1993)

(Sólo se hace mención de las Normas 052, 053 y 054, por ser las que aplican al contenido del presente trabajo).

NORMA OFICIAL MEXICANA (NOM-052-ECOL-1993)

Establece las características de los RP, el listado de los mismos y los límites que hacen peligroso a un residuo por su toxicidad al ambiente (D.O.F., 1993).

1. Objetivo

Determinar cuáles residuos deben considerarse peligrosos; dar a conocer un listado de sus componentes tóxicos y de sus concentraciones máximas permitidas.

Aspectos esenciales.

2. Se tomará como base para determinar la peligrosidad o no peligrosidad de los residuos, que éstos se encuentre comprendidos en los listados de la Norma Oficial Mexicana:

- a) "Clasificación de RP por giro industrial y proceso".
- b) "Clasificación de residuos por fuente no específica"
- c) "Clasificación de residuos de materias primas que se consideran peligrosas en la producción de pinturas"
- d) "Clasificación de residuos y bolsas o envases de materias primas que se consideran peligrosas en la producción de pinturas"; o bien que
- e) Los residuos que presenten una o más de las características denominadas CRETIB; es decir, que sean corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos, y/o estén considerados como biológico-infecciosos. Anexo 2.3.

Las características CRETIB del residuo se obtienen al hacer un análisis físico-químico-biológico, conforme al inciso 5.5. de la presente norma.

- * Un residuo que no se encuentre clasificado en las tablas de los anexos 2.2. - 2.3. se considera peligrosos si presentan una o más de las características especificadas de acuerdo a las condiciones de medición establecidas en el inciso 5.5.
- * Un residuo que cumpla con los criterios a), b), c) y d) pero que no exceda los límites establecidos para ninguna de las características indicadas en el punto e), podrá ser exceptuado de ser considerado residuo peligroso a criterio de la Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca.
- * En caso de que un residuo se determine como peligroso, el generador tendrá que cumplir con lo estipulado en el Reglamento de la LGEEPA en Materia de Residuos Peligrosos.

NORMA OFICIAL MEXICANA (NOM-053-ECOL-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 (D.O.F., 1993).

1. Objetivo.

Dar a conocer el procedimiento oficial para preparar las muestras de residuos que se someterán a análisis para determinar los constituyentes que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad.

2. Aspectos esenciales.

Se toman dos muestras representativas del residuo, en los términos que marca la NOM aplicable. La primera muestra se emplea para las pruebas preliminares; la segunda se utiliza para la prueba de extracción.

Condiciones para la prueba de extracción.

- * Las muestras deben ser preparadas para el análisis en un plazo que no rebase los 14 días; además, deben ser preservados a una temperatura de 4 °C.
- * En caso de compuestos volátiles, las muestras deberán ser recolectadas y preservadas de modo que prevenga la pérdida de éstos.
- * En ningún caso se deben agregar otras sustancias a la muestra para preservarla antes de la extracción.
- * La prueba de extracción se elabora con aparatos y materiales adecuados, comparando las concentraciones de los constituyentes que determinan la toxicidad del residuo analizado, de acuerdo con las tablas correspondientes.
- * Si al menos un constituyente de dicha tabla rebasara la concentración máxima, permitida, el residuo se considerará como tóxico por su prueba.

NORMA OFICIAL MEXICANA (NOM-054-ECOL-1993)

Establece el procedimiento para determinar la incompatibilidad entre dos o más residuos considerados como peligrosos por la NOM-052-ECOL-1993 (D.O.F., 1993).

1. Objetivo.

Esta norma pretende proporcionar un mecanismo que permita identificar fácilmente cuándo dos o más residuos no deben mezclarse, ya que pueden ocasionar daños a la salud y al ambiente.

2. Aspectos esenciales.

Para determinar la incompatibilidad entre los RP se incluyó a estos en diversos grupos reactivos y se elaboró un código de reactividad que describe las consecuencias de que dichos grupos de residuos reaccionen entre sí.

Con base en esa información se construyeron tablas de incompatibilidad en las que se puede consultar el comportamiento de pares de grupos reactivos en las casillas en las que éstos se interceptan.

Ejemplo: Si se tiene un residuo que contenga nitruros (número 25 de la lista de grupos de reactivos) y otro residuo que contenga aldehídos (número 5 de la lista de grupos de reactivos), al intersectar ambos grupos en la tabla de incompatibilidad se cae en la casilla que contiene las letras gfH. Esto significa, según el código de reactividad, que si se mezclan esos residuos se generan gases inflamables (gf) y calor, por reacción química (H); por tanto, los residuos son incompatibles.

No.	Reactividad nombre del grupo								
1	Ácidos minerales no oxidantes	1							
...			2						
...				3					
...					4				
5	Aldehídos					5			
...							6		
...								...	
25	Nitruros					gfH			25
...									...
107	Sustancias reactivas al agua								107

Código de Reactividad	Consecuencias de la reacción
H	Genera calor por reacción química
F	Produce fuego por reacciones exotérmicas violentas y por ignición de mezclas o de productos de la reacción.
G	Genera gases en grandes cantidades y puede producir presión y ruptura de los recipientes cerrados.
gt	Genera gases tóxicos.
gf	Genera gases inflamables.
E	Produce explosión debido a reacciones extremadamente vigorosas o suficientemente exotérmicas para detonar compuestos inestables o productos de reacción.
P	Produce polimerización violenta, generando calor extremo y gases tóxicos e inflamable.
S	Solubilización de metales y compuestos metales tóxicos.
D	Produce reacción desconocida. Sin embargo, debe considerarse como incompatible la mezcla de los residuos correspondientes a este código, hasta que se determine la reacción específica.

2.3 Marco regulatorio en materia de Residuos Industriales Peligrosos (STPS)

2.3.1 Ley Federal del Trabajo (STPS)

En su Título Cuarto, hace mención de los derechos y obligaciones de los trabajadores y de los patrones, haciendo mención en su artículo 132 lo que es obligación del patrón:

- Proporcionar capacitación y adiestramiento a sus trabajadores.
- Instalar, de acuerdo con los principios de seguridad e higiene, las fábricas, talleres, oficinas y demás lugares en que deban ejecutarse las labores, para prevenir riesgos de trabajo y perjuicios al trabajador, así como adoptar las medidas necesarias para evitar que los contaminantes excedan los máximos permitidos en los reglamentos e instructivos que expidan las autoridades competentes.

- Cumplir con las disposiciones de seguridad e higiene que fijen las leyes y los reglamentos para prevenir los accidentes y enfermedades en los centros de trabajo y, en general, en los lugares en que deban ejecutarse las labores; y disponer en todo tiempo de los medicamentos y materiales de curación indispensables que señalen los instructivos que se expidan, para que se presenten oportuna y eficazmente los primeros auxilios; debiendo dar, desde luego, aviso a la autoridad competente de cada accidente que ocurra;
- Fijar visiblemente y difundir en los lugares donde se preste el trabajo, las disposiciones conducentes de los reglamentos e instructivos de seguridad e higiene.

2.3.2 Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente de Trabajo

Capítulo Primero

Edificios y locales

Artículo 21. Las áreas de recepción de materiales, almacenamiento, de procesos y operación, mantenimiento, tránsito de personas y vehículos, salidas y áreas de emergencia y demás áreas de los centros de trabajo, deberán estar delimitadas de acuerdo a las Normas relativas.

Las áreas destinadas para el almacenamiento temporal de residuos peligrosos, deberán cumplir con lo dispuesto en las Normas aplicables.

Capítulo Sexto.

Manejo, transporte y almacenamiento de materiales en general, materiales y sustancias químicas peligrosas.

Artículo 54. El manejo, transporte y almacenamiento de materiales en general, materiales o sustancias químicas peligrosas, deberá realizarse en condiciones de seguridad para prevenir y evitar daños a la vida y salud de los trabajadores, así como al centro de trabajo, de acuerdo a las disposiciones del presente Capítulo.

Artículo 55. Los requerimientos de seguridad e higiene para el manejo, transporte, proceso y almacenamiento de materiales en general, materiales o sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo, deberán estar incluidos en el programa de seguridad e higiene y será responsabilidad del patrón hacerlos del conocimiento de los trabajadores por escrito.

Artículo 56. El patrón deberá elaborar una relación del personal autorizado para llevar a cabo las actividades de manejo, transporte y almacenamiento de materiales y sustancias químicas peligrosas, así como para operaciones en espacios confinados.

Artículo 57. Las instalaciones y áreas de trabajo en las que se manejen, transporten y almacenen materiales y sustancias químicas peligrosas, deberán contar con las características necesarias para operar en condiciones de seguridad e higiene. Será

responsabilidad del patrón realizar un estudio para analizar el riesgo potencial de dichos materiales y sustancias químicas, a fin de establecer las medidas de control pertinentes, de acuerdo a las Normas correspondientes.

Artículo 58. Para el manejo, transporte y almacenamiento de materiales y sustancias químicas peligrosas, el patrón deberá establecer las medidas preventivas y los sistemas para la atención de emergencias de acuerdo a las Normas correspondientes.

Artículo 59. Para el manejo, transporte y almacenamiento de materiales y sustancias químicas peligrosas, se deberá contar con sistemas de comunicación de riesgos que permitan al trabajador realizar sus actividades en condiciones de seguridad e higiene, de acuerdo con las Normas respectivas.

Artículo 60. Cuando el manejo, transporte y almacenamiento de materiales en general, materiales o sustancias químicas peligrosas, se realice en forma manual, el patrón estará obligado a realizar un estudio de estas actividades, a fin de determinar el equipo de transporte y de protección personal adecuados que debe proporcionar a los trabajadores, de acuerdo a la Norma correspondiente.

Artículo 61. Cuando el manejo, transporte y almacenamiento de materiales en general, materiales o sustancias químicas peligrosas, se realice en forma automática o semiautomática, los sistemas y equipos deberán contar con los requisitos establecidos en las Normas respectivas, y en especial con:

- I. Dispositivos de paro y seguridad;
- II. Aviso de la capacidad máxima de carga;
- III. Señalización audible o visible, y
- IV. Las condiciones de seguridad e higiene para no sobrepasar la capacidad de funcionamiento de los mismos.

En el caso del mantenimiento de los sistemas y equipos de referencia, el patrón estará obligado a llevar un registro, el cual exhibirá a la Secretaría cuando así se lo requiera.

Artículo 62. El patrón es responsable de que los materiales y sustancias químicas peligrosas se identifiquen en función al tipo y grado de riesgo, estando obligado a comunicar al trabajador las medidas preventivas y correctivas que deberá observar en su manejo, transporte y almacenamiento, de acuerdo a las Normas correspondientes.

Artículo 63. El patrón deberá elaborar y difundir entre los trabajadores, de acuerdo a la Norma correspondiente, las hojas de datos de seguridad de los materiales y sustancias químicas peligrosas que se manejen en el centro de trabajo.

Artículo 64. Los sistemas y equipos que se utilicen para el transporte de materiales en general, materiales o sustancias químicas peligrosas, deberán verificarse en sus elementos de transmisión, carga, protecciones y dispositivos de seguridad, de

acuerdo a sus características técnicas y a las Normas aplicables y ser probados en su funcionamiento antes de ponerse en servicio.

Artículo 65. Los envases, embalajes, recipientes y contenedores utilizados para el transporte de materiales en general, materiales o sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo, deberán ser los requeridos o adecuados para el tipo de material que contengan y contar con dispositivos de seguridad para evitar riesgos, así como estar señalizados de acuerdo a la Norma correspondiente.

Artículo 66. En los centros de trabajo se deberá contar con el programa de seguridad e higiene para el transporte de materiales y sustancias químicas peligrosas en equipos y sistemas, el cual contendrá los elementos señalados en las Normas aplicables, así como la señalización y limitación de las zonas para el tránsito de personas.

Artículo 67. Los trabajadores no deberán transportarse en los sistemas y equipos destinados al traslado de materiales en general, materiales o sustancias químicas peligrosas, con excepción de aquellos equipos que cuenten con las condiciones adecuadas de seguridad, higiene y ergonomía, así como cuando lo requiera la actividad laboral específica.

Artículo 68. El patrón está obligado a proporcionar mantenimiento preventivo y correctivo a los sistemas y equipos para el manejo, transporte y almacenamiento de materiales en general, materiales o sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo, conforme al programa de seguridad e higiene que al efecto establezca la empresa.

Artículo 69. Las maniobras de estiba y desestiba, entrega y recepción de materiales en general, materiales o sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo, deberá planearse y realizarse bajo condiciones de seguridad e higiene y de acuerdo a las Normas aplicables.

Artículo 70. Cuando se transporten materiales en general, materiales o sustancias químicas peligrosas a granel, deberán controlarse de tal modo que se evite su diseminación, para lo cual los patrones podrán utilizar la técnica de control apropiada, de acuerdo a las características físico-químicas de dichos materiales y sustancias.

Artículo 71. Los sistemas y equipos que se utilicen para el manejo, transporte y almacenamiento de materiales y sustancias químicas peligrosas, deberán ser sometidos a control para su descontaminación y limpieza, cuando éstos vayan a ser utilizados para otros materiales.

Artículo 72. El almacenamiento de materiales en general, materiales o sustancias químicas peligrosas, deberá realizarse en lugares especialmente destinados a ese fin. Dichos lugares deberán tener las características técnicas que señalen las Normas aplicables.

Artículo 73. En los centros de trabajo donde existan áreas en las que se encuentren sustancias inflamables, combustibles o explosivas, se deberán colocar señales y

avisos en lugares visibles, que indiquen la prohibición de fumar, introducir fósforos, dispositivos de llamas abiertas, objetos incandescentes y cualquier otra sustancia susceptible de causar incendio o explosión, de acuerdo con las Normas respectivas.

Artículo 74. En todo equipo, sistema eléctrico, estructuras, tanques y recipientes para el almacenamiento de materiales y sustancias químicas peligrosas, inflamables, combustibles o explosivos, en donde se pueda generar o acumular electricidad estática, se deberán instalar dispositivos a tierra, conforme a la Norma correspondiente.

Artículo 75. En el manejo, transporte y almacenamiento de materiales explosivos o radiactivos, independientemente de lo establecido en este Reglamento, se estará a lo dispuesto por la Ley Federal de Armas de Fuego y Explosivos y por la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear y sus reglamentos, según corresponda, así como a las Normas respectivas.

2.3.3 Normas derivadas del Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente de Trabajo

Normas derivadas del Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente de Trabajo.

NOM-001-STPS-1993.	Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los edificios, locales, instalaciones y áreas de los centros de trabajo.
NOM-002-STPS-1994.	Relativa a las condiciones de seguridad para la prevención y protección contra incendio en los centros de trabajo.
NOM-004-STPS-1993.	Relativa a los sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria, equipos y accesorios en los centros de trabajo.
NOM-005-STPS-1993.	Relativa a las condiciones de seguridad en los centros de trabajo para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias inflamables y combustibles.
NOM-009-STPS-1993.	Relativa a las condiciones de seguridad e higiene para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias corrosivas, irritantes y tóxicas en los centros de trabajo.
NOM-010-STPS-1994.	Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, almacenen o manejen sustancias químicas capaces de generar contaminación en el medio ambiente laboral.
NOM-017-STPS-1994.	Relativa al equipo de protección personal para los trabajadores en los centros de trabajo.
NOM-114-STPS-1994.	Sistema para la Identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas en los centros de trabajo.
NOM-027-STPS-1994.	Señales y avisos de seguridad e higiene.

2.4 Marco regulatorio en materia de Residuos Industriales Peligrosos (SCT)

2.4.1 Reglamento para el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos (SCT)

En concordancia con la LGEEPA, así como con las Leyes de Vías Generales de Comunicación y de Salud, la Secretaría de Comunicaciones y Transporte publicó el 7 de abril de 1993 en el D.O.F., el Reglamento para el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos, el cual está dividido en nueve títulos y comprende 136 artículos. (SEDESOL - INE, 1993)

Título Primero.

Disposiciones generales.

Artículos 1 al 6. Definen la competencia, concurrencia y objetivo general del Reglamento.

Artículos 7 al 17. Describen y clasifican las sustancias peligrosas en clases, con base en sus características físicas y químicas.

Título Segundo.

Del envase y el embalaje.

Artículos 18 a 30. Describen y definen las características que deben cumplir todo envase y embalaje que sea utilizado para el transporte terrestre de sustancias y residuos peligrosos.

Artículos 31 a 32. Establece la forma y datos que debe contener la etiqueta, así como el marcado usado para identificar los envases y embalajes utilizados para transportar sustancias o residuos peligrosos.

Título Tercero.

De las características, especificaciones y equipamiento de vehículos motrices y unidades de arrastre a utilizar.

Artículos 37 a 40. Especifican que toda unidad de transporte terrestre utilizada para el movimiento de sustancias y residuos peligrosos deberá portar letreros visibles, con sendas leyendas y símbolos que así lo identifiquen.

Título Cuarto.

De las condiciones de seguridad.

Artículos 46 a 49. Definen y describen los lineamientos y condiciones de carga que deben mantener los embarques de materiales y residuos peligrosos, así como la información necesaria en casos de emergencia.

Artículos 50 a 53. Determinan la documentación necesaria que deberá tener tanto la empresa transportadora para realizar envíos de materiales y residuos peligrosos como los vehículos involucrados en el transporte de los mismos.

Artículos 54 a 57. Establecen, definen y delimitan el ámbito de competencia del " Sistema Nacional de Emergencia en Transportación de Materiales y Residuos Peligrosos".

Título Quinto.

Del transporte en vías de jurisdicción federal.

Título Sexto.

De las disposiciones especiales del transporte de residuos peligrosos:

Artículos 102 a 108. Establecen disposiciones especiales a seguir en el transporte terrestre de materiales y residuos peligrosos.

Título Octavo.

De las obligaciones específicas.

Artículos 114 a 117. Delimitan y establecen las responsabilidades y obligaciones que deben seguir tanto el expedidor como el destinatario de los cargamentos de materiales y residuos peligrosos.

2.4.2 Normas derivadas del Reglamento de Transporte (SCT)

La Secretaría de Comunicaciones y Transportes publicó en el Diario Oficial de la Federación, las Normas Oficiales Mexicanas que regulan los aspectos técnicos del transporte de los residuos peligrosos. (Cervantes G. A, et al, 1997).

Normas derivadas del Reglamento de Transporte.

NOM-002-SCT2/1994	Listado de las sustancias y materiales peligrosos más usualmente transportados.
NOM-003-SCT2/1994	Características de las etiquetas de envases y embalajes destinadas al transporte de materiales y residuos peligrosos.
NOM-004-SCT2/1994	Sistemas de identificación de Unidades destinadas al transporte de materiales y residuos peligrosos.
NOM-005-SCT2/1994	Información de Emergencia para el Transporte Terrestre de sustancias, materiales y residuos peligrosos.
NOM-007-SCT2/1994	Marcado de envases y embalajes destinados al transporte de sustancias y residuos peligrosos.
NOM-010-SCT2/1994	Disposiciones de compatibilidad y segregación para el almacenamiento y transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos.
NOM-011-SCT2/1994	Condiciones para el transporte de las sustancias materiales y residuos peligrosos en cantidades limitadas.
NOM-019-SCT2/1994	Disposiciones generales para la limpieza y control de remanentes de sustancias y residuos peligrosos en las unidades que transportan materiales y residuos peligrosos.
NOM-025-SCT2/1994	Disposiciones especiales para las sustancias, materiales y residuos peligrosos de la Clase 1 Explosivos.
NOM-027-SCT2/1994	Disposiciones especiales para las sustancias, materiales y residuos peligrosos de la división 5.2 Peróxidos Orgánicos.
NOM-028-SCT2/1994	Disposiciones especiales para las sustancias, materiales y residuos peligrosos de la Clase 3 Líquidos inflamables transportados.
NOM-043-SCT2/1994	Documento de embarque de sustancias, materiales y residuos peligrosos.

2.5 Reglamento de Control Sanitario (SSA)

El reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, productos y Servicios, publicado el 18 de enero de 1988, contiene diversas disposiciones que se aplican a las sustancias tóxicas y a los residuos peligrosos. (SEDESOL - INE, 1993).

Sustancias tóxicas

Capítulo Único. Título XXII.

Artículo 1214. Se entiende por sustancias tóxicas aquéllas que por constituir un riesgo para la salud son incluidas en las listas que al efecto publique la Secretaría en la Gaceta Sanitaria, clasificadas en función al grado de riesgo que representan.

Artículo 1215. Se considera que una sustancia constituye un riesgo para la salud cuando al penetrar al organismo humano produce alteraciones físicas, químicas o biológicas que dañan su salud de manera inmediata, mediata, temporal o permanente; o incluso, ocasionan su muerte.

Artículo 1216. Se entiende por desechos o residuos tóxicos los productos, materias primas o subproductos ya no utilizables en el proceso industrial, que conservan principios activos que pueden constituir riesgos a la salud humana.

Artículo 1217. La clasificación correspondiente se hará tomando en consideración los siguientes factores de riesgo:

- I. Las características de las sustancias.
- II. El estado físico del producto o sustancias.
- III. La vía de adsorción por el organismo humano.
- IV. El grado de toxicidad.
- V. La existencia de antídotos específicos.
- VI. Las características de su utilización.
- VII. La acción mutagénica, carcinogénica o teratogénica.
- VIII. El grado de acumulación y efecto residual.
- IX. La inflamabilidad, explosividad, reactividad y características corrosivas.

Artículo 1218. La Secretaría publicará en la Gaceta Sanitaria la clasificación de los establecimientos que intervengan en el proceso de sustancias tóxicas, así mismo publicará normas técnicas para prevenir riesgos a la salud, de establecimientos, transportes y sitios de disposición final que contendrán especificaciones en materia de prevención y protección a la salud y los que derivarán los manuales de atención de contingencias.

Artículo 1219. La Secretaría en coordinación con la SEMARNAP, establecerá los valores de concentración máxima permisible para el ser humano de sustancias tóxicas, y sus residuos, en el aire, agua y alimentos.

Artículo 1221. La Secretaría determinará los requisitos sanitarios para la protección de la salud durante todo acto relacionado con el proceso, aplicación y uso de los productos y sustancias que regula este Título,. Asimismo, establecerá, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a otras autoridades competentes:

- I. Los procedimientos y requisitos de descontaminación de área y equipos de trabajo.
- II. Los requisitos sanitarios para el embalaje, envase, almacenamiento y transporte.
- III. Los requisitos sanitarios para la recolección, transporte y disposición final de sus envases, desechos y residuos.

Artículo 1227. Los establecimientos, instituciones o personas que ocupen personal para el proceso, uso o aplicación de productos y sustancias que regula este Título, deberán proporcionar el equipo de protección individual que satisfaga los requisitos sanitarios que fije la Secretaría.

El personal debe utilizar el equipo de protección individual y el responsable sanitario debe vigilar que tal equipo sea utilizado en forma adecuada.

Tratándose de los trabajadores sujetos al Apartado "A" del Artículo 123 Constitucional, se atenderán a las disposiciones sobre seguridad e higiene en el trabajo, competente de las autoridades laborales.

Artículo 1223. Para disminuir riesgos a la salud, la Secretaría promoverá ante las autoridades competentes limitar la ubicación de los establecimientos que se dediquen al proceso o a la disposición final de los productos y sustancias a que se refiere este Título, de conformidad con la norma técnica que al efecto emita y publique, sin perjuicio de las atribuciones que en esta materia corresponde a otras Dependencias.

Artículo 1234. La Secretaría en coordinación con la SEMARNAP, autorizará el almacenamiento temporal de las sustancias o productos que regula este Título, siempre que dicho almacenamiento no constituya riesgo para la salud humana, de conformidad con la norma técnica correspondiente que emita al respecto.

2.5.1 Normas Oficiales Mexicanas en Materia de Residuos (SSA) (D.O.F. 1995)

NOM-059-SSAI-1993.	Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
--------------------	--

CAPITULO III

PLANEACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL PROCESO DE AUDITORIA EN LABORATORIOS DEDICADOS A LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS

3.1 Auditorías ambientales en materia de residuos peligrosos

La auditoría ambiental desde el punto de vista metodológico persigue:

- La determinación del grado de cumplimiento en materia de legislación ambiental de una instalación. El incumplimiento puede provocar desde notificaciones, revocaciones de permisos y multas, hasta la clausura parcial o total de la empresa.
- La determinación de los riesgos ambientales sobre los trabajadores y la comunidad, debidos a los procesos productivos y operación de las instalaciones. Esto incluye la evaluación de la contaminación durante la operación normal de la planta así como la posible liberación incontrolada de sustancias tóxicas, un incendio o explosión.
- Servir como herramienta de gestión para la organización de la propia industria, que permita la revisión de la estructura organizacional, las necesidades de capacitación del personal y la elaboración de planes de contingencia, programas de mejoramiento y mantenimiento industrial.

3.1.1 Definición

El término auditoría, como lo señala la norma mexicana NOM-CC-7-1990 (D.O.F.,1991) significa una *"verificación metódica e independiente que permite conocer por medio de evidencias objetivas si las actividades y resultados satisfacen las disposiciones y requisitos preestablecidos y si éstos están implantados de manera eficaz y adecuada para alcanzar los objetivos"*.

La aplicación de estos principios de auditoría se ha dado a diversas áreas tales como la contable, financiera, seguridad y calidad, dando origen a diversos tipos de estas,

las cuales tienen en común la metodología aplicada, la contrastación contra estándares y la documentación de lo observado.

Siguiendo esta filosofía, la llamada auditoría ambiental ha sido concebida con el fin de prevenir y/o disminuir la contaminación generada por los procesos productivos, lo que se puede ver reflejado en las siguientes definiciones que muestran los diferentes enfoques que se han dado a esta herramienta:

"La auditoría ambiental es una revisión sistemática, documentada, periódica y objetiva de las operaciones de una instalación y prácticas relacionadas para asegurar el cumplimiento de los requerimientos ambientales." (EPA, 1986).

"La auditoría es un método de verificar que las regulaciones, las políticas de la compañía y las buenas prácticas de operación se cumplen durante el funcionamiento de las instalaciones productivas." (ANIQ, 1993)

"La auditoría ambiental es un medio para medir el desempeño de los programas ambientales de una instalación, contra estándares u objetivos." (Lindgren, 1989).

"Una auditoría ambiental es un examen cuidadoso de los registros de operación de una compañía o instalación y prácticas ambientales para obtener información acerca del cumplimiento de los requerimientos legales ambientales, tanto federales, estatales como locales." (Russel, 1992).

"La auditoría ambiental es una evaluación objetiva de los elementos de un sistema que determina si son adecuados y efectivos para proteger el ambiente." (PROFEPA, 1994).

"La auditoría medioambiental es un instrumento de gestión que comprende una evaluación sistemática, documentada, periódica y objetiva del funcionamiento

de la organización, del sistema de gestión y el equipo destinados a la protección del medio ambiente." (OCDE, 1992).

De estas definiciones se concluye que la auditoría ambiental debe ser una revisión sistemática para evaluar el grado de cumplimiento en materia ambiental.

Para lograr este objetivo se debe: tener libre acceso a registros y documentos de la instalación, realizar pruebas de verificación, muestreo y análisis durante el funcionamiento de la planta, y comparar los resultados contra los estándares correspondientes.

3.1.2 Fundamento Legal

La realización de auditorías ambientales en México se fundamenta legalmente en el reglamento de funcionamiento interno de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA), órgano desconcentrado de la actual Secretaría del Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca.

En el artículo 21 del acuerdo que regula la organización y funcionamiento interno del INE y de la PROFEPA se establece que corresponden a la Unidad de Planeación de Auditorías Ambientales, entre otras, las siguientes atribuciones:

- I. Promover el establecimiento de un sistema de identificación de profesionales y empresas capacitadas para la realización de auditorías y peritajes ambientales;
- IV. Diseñar y ejecutar programas de capacitación técnica para la realización de peritajes y auditorías ambientales;
- VI. Formular normas, procedimientos y programas para la realización y seguimiento de auditorías ambientales y supervisar su cumplimiento.
- VII. Promover en los grupos y cámaras industriales, la realización, bajo su supervisión, de auditorías ambientales.

El artículo 25 de este mismo acuerdo establece que le corresponden a la Unidad de Operación de la PROFEPA, las siguientes atribuciones:

- I. Realizar auditorías ambientales a las empresas o entidades públicas o privadas de jurisdicción federal respecto de los sistemas de explotación, almacenamiento, transporte, producción, transformación, comercialización, uso o disposición de desechos, de compuestos o actividades que por su naturaleza constituyen un riesgo potencial para el ambiente, verificando los sistemas o dispositivos necesarios para el cumplimiento de la normatividad ambiental, verificando las medidas y capacidad de las empresas para prevenir o actuar en caso de contingencias o emergencias ambientales.
- III. Determinar, como resultado de las auditorías ambientales, las medidas preventivas y correctivas, acciones, estudios, proyectos, obras, procedimientos y programas que deberá realizar la empresa u organismo auditado, así como los plazos para su cumplimiento, las infracciones a las disposiciones jurídicas aplicables y las sanciones correspondientes en cada caso.
- VI. Coordinar y realizar, en su caso, por sí misma o a través de terceros, las auditorías y peritajes ambientales necesarios para prevenir emergencias o contingencias ambientales derivadas de actividades que constituyan un riesgo potencial al ambiente.

Para el cumplimiento de estas atribuciones la Unidad de Operación de auditoría ambiental realiza las siguientes actividades:

- Sistema nacional de identificación de profesionales y empresas especializadas en auditorías ambientales.
- Programa de capacitación técnica para realizar auditorías y peritajes ambientales.
- Diseño de instrumentos normativos en materia de auditorías ambientales.
- Promoción de auditorías ambientales entre grupos y cámaras industriales.
- Auditorías ambientales con el sector público y privado, en las etapas de concertación, desarrollo y seguimiento.

El 16 de diciembre de 1996, se publicaron las modificaciones a la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, que han incluido en el capítulo IV Instrumentos de la Política Ambiental, la sección VII referente a la Autorregulación y Auditorías Ambientales, que señala que las organizaciones empresariales podrán desarrollar procesos voluntarios de autorregulación ambiental, lo que incluye el cumplimiento de normas voluntarias o especificaciones técnicas más estrictas que las normas oficiales mexicanas, y el establecimiento de sistemas de certificación de

procesos o productos para inducir patrones de consumo que sean compatibles o que preserven, mejoren o restauren el medio ambiente.

En México la aplicación de una auditoría ambiental es una acción concertada o acuerdo de voluntades entre la industria y la PROFEPA (no es obligatoria), quienes suscriben un convenio para su realización. El beneficio que obtiene la empresa que firma este convenio, es la suspensión de cualquier verificación o inspección mientras se desarrolla la auditoría y el programar las acciones e inversiones, que se deriven de la auditoría, con la aprobación de la autoridad.

3.1.3 Tipos de auditorías ambientales

Una forma de clasificar las auditorías ambientales es a partir de su *alcance*. El *alcance* debe estar claramente definido:

- *auditoría integral* debe comprender el total de los aspectos ambientales (contaminación del agua, aire, suelo, ruido, riesgo ambiental, manejo de sustancias peligrosas, higiene, seguridad y respuesta a emergencias ambientales).
- *auditoría sectorial* solo uno o algunos de estos aspectos son considerados.

Al establecer el *alcance* de la auditoría se deben definir aspectos como: las instalaciones que se van a revisar, por ejemplo, proceso productivo, almacenes o áreas de servicio; si se verificarán únicamente documentos o se realizarán pruebas y muestreos en la instalación. Es importante que estos aspectos se especifiquen claramente ya que el proceso de auditoría involucra recursos económicos y humanos que deben ser dirigidos hacia objetivos claros, de otra forma es posible que no se obtengan los beneficios esperados.

Otros criterios para clasificar las auditorías son con base en el personal que la realiza y el motivo por el cual se efectúa.

De acuerdo con el personal que conduce la auditoría estas pueden ser: *internas*, realizadas por un grupo de empleados de la propia empresa o *externas*, cuando se realizan por una compañía contratada por la empresa o bien por la autoridad competente.

Cuando las auditorías se realizan previo a la compra de una instalación se denominan de *adquisición*, si se efectúan al terminar sus actividades productivas se habla de auditorías de *clausura*. Pueden también realizarse dentro de un ciclo de administración al implantar un nuevo programa empresarial, para monitorear su grado de cumplimiento y en tal caso denominan *auditorías de cumplimiento*.

En México, se realizan auditorías *voluntarias*, en las cuales la administración empresarial decide efectuar la auditoría a sus instalaciones sin haber sido obligada a ello por ninguna autoridad, situación similar a lo establecido en la Comunidad Económica Europea. También se realizan auditorías *obligatorias*, en las cuales la autoridad (PROFEPA) establece a la industria el plazo para la realización de la misma y para la presentación de un plan de acción.

El beneficio más significativo de la auditoría ambiental para la industria es sin duda el aumento de la efectividad de la gestión ambiental, como la garantía del cumplimiento de la legislación en materia ambiental.

En términos generales, la implantación de un programa de auditoría ambiental en una instalación deberá alcanzar los siguientes logros:

- Aumento de la credibilidad e imagen hacia el exterior, ya que una instalación auditada, demuestra a la comunidad y a la autoridad, su voluntad para lograr el cumplimiento con la normatividad ambiental. Es decir, su deseo por disminuir el riesgo y la contaminación.

- Establecimiento de los criterios prioritarios para el control de la contaminación. No obstante que siempre existen puntos de mejora, se deben identificar aquellos que debido al riesgo asociado requieren de acción inmediata.
- Optimización del presupuesto asignado a la solución de problemas ambientales. Las inversiones deben dirigirse a problemas prioritarios.
- Garantizar a los directivos que las medidas de control adoptadas son las adecuadas, estableciendo la confianza en las buenas prácticas de manufactura.
- Proporcionar seguridad a todos los miembros de la empresa sobre el cumplimiento de los requerimientos legales.
- Prevenir impactos graves al ambiente en caso de accidentes mayores, y facilitar la toma de decisiones sobre medidas de mitigación y descontaminación.
- Capacitación de personal. El personal de la industria que apoya la auditoría, recibe retroalimentación de especialistas y logra conocer mejor los aspectos de gestión ambiental que deben tenerse en cuenta durante la práctica diaria de su actividad.

3.1.4 Fases de auditoría

Como la propia definición de la auditoría lo señala, la revisión se debe realizar siguiendo un método. Las fases en el desarrollo de la auditoría son:

- pre-auditoría
- auditoría
- post-auditoría

La planeación o etapa de *pre-auditoría*, consiste en una visita preliminar, la respuesta a un cuestionario y la elaboración del plan de auditoría; es indispensable para optimizar el tiempo y asegurar que todos los aspectos sean revisados. El desarrollo en campo o *auditoría* propiamente dicha, comprende las entrevistas, toma de muestras y análisis, así como recorridos de inspección. Durante la fase *post-auditoría* se elabora el informe de auditoría y el plan de seguimiento de las acciones recomendadas para el mejoramiento ambiental de la empresa, también llamado programa de protección ambiental.

3.1.4.1 Fase Pre- auditoría

El éxito de una auditoría ambiental depende en gran medida de una buena planeación de las actividades a realizar. Para realizar ésta planeación, además de la visita preliminar y la revisión de información proporcionada por la empresa, es importante analizar las respuestas al cuestionario conocido como de pre-visita.

Por tanto el cuestionario pre-visita debe estar diseñado de tal forma que el equipo auditor se familiarice con las instalaciones y sus procesos antes de realizar la evaluación en sitio. Esto permitirá que la auditoría se realice en menor tiempo. Además de un buen diseño del cuestionario es importante que sea llenado de manera precisa por los responsables de la instalación para evitar modificaciones al plan de auditoría y reducir el tiempo que dedican los empleados de la empresa para apoyar al auditor.

El contenido del cuestionario pre-visita varía dependiendo de los objetivos y alcances de la auditoría, pudiendo ser simplemente una lista de los documentos que deberán ser presentados al equipo auditor o datos de la instalación como: planos, datos analíticos, diagramas de flujo, bitácoras de operación, etc. También se puede incluir una serie de preguntas con relación a la estructura organizacional, equipos de control con que se cuenta, responsables de áreas, etc.

Adicionalmente, es útil solicitar por anticipado, cuando existan, los siguientes documentos:

- copia de todos los permisos ambientales, bien sea municipales, estatales o federales, así como planes de emergencia.
- copia de las inspecciones y correspondencia que se haya mantenido con las autoridades en materia ambiental.

- diagrama esquemático de la instalación (lay-out), mostrando límites, colindancias, edificios, equipo, áreas de almacenamiento, planos de drenaje, etc.
- organigrama, incluyendo nombres y responsabilidades.

Con base en esta información se diseña la *auditoría*: se selecciona el equipo auditor; se asignan responsabilidades; se establece la duración, costo y calendario de los trabajos a realizar; se elaboran los formatos para recabar información durante los trabajos de campo (listas de verificación); y se diseñan las campañas de muestreo y análisis.

Equipo auditor

La selección del equipo auditor apropiado es uno de los pasos críticos durante el proceso de pre-auditoría. El número de auditores dependerá en gran medida del tamaño de la instalación a auditar y de la complejidad de los procesos, es recomendable que no sea mayor de cinco miembros (uno por cada medio a analizar: agua, aire, residuos sólidos, residuos peligrosos, riesgo). Se puede aceptar que el equipo auditor sea menor, mínimo formado por dos personas, para no depender de un criterio único.

En el grupo auditor debe existir un *líder* o jefe auditor, cuya función es coordinar las actividades de la auditoría. El jefe auditor debe tener experiencia en actividades de auditoría, sus planteamientos deben ser *objetivos* (no influenciado emocionalmente), que posea facilidad para darse a entender y para formular preguntas, capacidad para rastrear información y espíritu investigador.

Debido a la gran variedad de procesos productivos, es recomendable que el equipo auditor tenga apoyo de un especialista en el giro que se esté auditando. La auditoría es una actividad que se realiza en equipo y que se enriquece con los puntos de vista de cada uno de los auditores, por lo tanto, éstos deben ser personas críticas que

puedan tomar decisiones en el transcurso de la auditoría y seleccionar puntos que deban revisarse más profundamente.

Dentro del equipo auditor puede participar como apoyo, personal de la empresa, cuidando que este personal no forme parte directa de las operaciones que van a ser auditadas.

Duración y costo

La duración y costo de la auditoría dependerá del tamaño y complejidad de la instalación a auditar, puede comprender desde un día de visita y el salario de un par de auditores para el caso de un almacén pequeño, hasta varias semanas para una instalación química compleja en la que el costo será considerablemente más elevado.

Formatos de inspección

Los formatos que se emplean en la auditoría para recabar información, deben prepararse con anterioridad. Estos formatos, también llamados *protocolo de auditoría*, sirven como guía a los auditores para realizar las visitas de inspección durante la auditoría. Su utilidad estriba en que se asegura la consistencia de la información recabada y se registran los pormenores de la inspección.

Los formatos más usados son las *listas de verificación o procedimientos a aplicar* (checklists), en apego a los *Términos de Referencia*, bibliografía y experiencia, estos deben incluir al menos:

- una lista de verificación
- documentos mínimos a revisar en el sitio
- aspectos a revisar durante los recorridos

En México deben considerarse las leyes y reglamentos federales, las de carácter estatal o las municipales, según su ámbito de aplicación, así como las normas

oficiales mexicanas cuando éstas existan. En Estados Unidos se publican listas de chequeo elaboradas especialmente para auditorías.

El resultado de la *pre-auditoría* se plasma en el documento conocido como *Plan de Auditoría*, que además incluye los alcances establecidos para la auditoría, así como los equipos necesarios para su realización.

3.1.4.2 Fase de auditoría (trabajo de campo o actividades en el sitio)

El corazón de una auditoría es el trabajo en campo, ya que es donde se recopilará la mayor cantidad de información sobre política de la empresa, las condiciones de operación y procedimientos internos, riesgos potenciales a los trabajadores y afectación al ambiente.

Al inicio de la auditoría, se debe realizar una reunión de apertura con el personal que la atenderá, para informar de los objetivos que se persiguen, presentar el equipo auditor, resaltar la confidencialidad con que se manejará la información y solicitar la completa colaboración del personal de la instalación.

Las herramientas a utilizar en esta fase incluyen:

- La revisión a detalle de los permisos, registros y otros documentos
- La observación directa de los procesos productivos
- Las entrevistas con el personal involucrado
- La aplicación de las listas de verificación
- La revisión de análisis químicos existentes
- La toma de muestras y la realización de los análisis químicos que se requieren para verificación

Toda la información obtenida durante la inspección a la instalación deberá documentarse en una bitácora. Además se pueden elaborar notas de campo que junto con la bitácora podrán ser usadas por otros miembros del equipo auditor, y servirán

como soporte a las conclusiones del estudio. En las notas se pueden asentar los diagramas de flujo, la descripción narrativa y objetiva de lo observado, ejemplos de lo que se quiere señalar, etc. Para que las notas sean útiles deben ser legibles y ordenadas.

Durante el desarrollo en campo se realizan también recorridos a todas las áreas a auditar, donde se observa, escucha y hasta "huele" la operación de los procesos y las condiciones de las áreas de trabajo y del equipo y maquinaria. En esta actividad de observación es donde, por regla general, se obtiene el mayor cúmulo de información. Es muy importante que se realicen varios recorridos, pues es probable que las condiciones de operación cambien de un momento a otro. Durante los recorridos por la instalación es recomendable el uso de la fotografía para apoyar las conclusiones del estudio.

En el trabajo de campo se incluyen la toma de muestras y análisis. Los sitios de muestreo y los parámetros son establecidos en el Plan de Auditoría y deberán ser representativos de la población universal. Debido a que los resultados de estos muestreos apoyarán las conclusiones y recomendaciones derivadas de la auditoría, deben ser realizados por personal especializado, miembros de un laboratorio certificado. Esto significa que se realicen bajo normas mexicanas o métodos reconocidos a nivel internacional. Las muestras pueden ser seleccionadas a juicio del auditor o de manera sistemática. Se puede diseñar la campaña de muestreo con base en el criterio del equipo auditor cuando el tamaño de la población hace no razonable el muestreo sistemático. Los criterios para el muestreo sistemático que se utilizan más frecuentemente son los siguientes: muestreo en bloques, muestreo aleatorio o muestreo estratificado (Greeno et al, 1987).

Durante los trabajos en el sitio se revisan los archivos de registros ambientales de la instalación. Estos registros incluyen bitácoras, controles internos, resultados de muestreos y análisis realizados con anterioridad, inspecciones efectuadas por autoridades o terceros, etc. Es importante que se revisen los archivos y se haga un

seguimiento de los datos asentados en los registros. Se puede escoger al azar alguna fecha y pedir información sobre el registro correspondiente o tener a la disposición el registro histórico de los datos. Los principales documentos que pueden servir como evidencias para establecer un incumplimiento o formular una recomendación deben ser fotocopados.

Es importante señalar que el trabajo en campo puede mostrar situaciones que no se podían haber previsto al elaborar el Plan de Auditoría por lo que en ocasiones es necesario un ajuste en dicho Plan. Estos ajustes deben ser discutidos por el jefe auditor con el personal de la planta. Asimismo se pueden encontrar evidencias de un peligro inminente en el momento de la auditoría, en estos casos el auditor en jefe debe informar de inmediato a los responsables para que se tomen medidas correctivas.

3.1.4.3 Fase post-auditoría

Esta fase comprende la elaboración del informe de la auditoría, que incluye la descripción de la situación ambiental de la empresa, las deficiencias detectadas y las medidas de acción necesarias para su corrección. Además, se debe plantear un programa de trabajo para realizar las correcciones necesarias y el seguimiento para asegurar que estas se realicen.

Reporte

Una vez que se obtiene toda la información y se concluye el trabajo en campo, se procede a elaborar el Informe de Auditoría. Este proceso involucra el análisis de la información recopilada, la identificación de deficiencias observadas y la revisión minuciosa de los documentos proporcionados por la empresa. Durante este proceso se hace necesario celebrar reuniones de consulta con la empresa para efectuar algunas aclaraciones.

En el *reporte de auditoría*, se asientan los resultados de la auditoría, evidencias encontradas, conclusiones y recomendaciones que servirán de base para formular el plan de acciones correctivas o preventivas. El reporte abarcará todos los aspectos que se revisaron durante la visita a la instalación y debe ser un documento útil para la toma de decisiones.

Este documento debe proporcionar una visión completa de la situación de la empresa frente a los requerimientos legales, el grado de avance con respecto a los mismos y de los procedimientos internos requeridos. Parte medular de este documento son las deficiencias o requerimientos no cumplidos, los cuales se deben sustentar mediante resultados del laboratorio, fotografías o haciendo referencia a documentos específicos. No debe establecerse deficiencias con base en apreciaciones subjetivas por parte del auditor. Se debe evitar la generalización de situaciones observadas, la mención de individuos o de fallas personales y debe limitarse a referir hechos observados o de los que se tenga constancia ó incurran en faltas a la normatividad.

La redacción del informe debe ser clara, concisa y precisa. Se debe evitar el uso de términos imprecisos, como las palabras "algunos, pocos, no todos", etc. En vez de ellos se debe preferir el uso de cantidades específicas como "de las diez muestras tomadas, se encontró que dos, ...", "tres de los cinco tambores observados" . Asimismo se debe evitar el uso de palabras extremistas como alarmante, descuidado, criminal, peligroso, deplorable, deshonesto, fraudulento, incompetente, negligente, terrible, etc.

Es muy valioso que, una vez que se han identificado las situaciones de incumplimiento, se presenten al personal de la empresa para su discusión. En la reunión para este fin se pueden solicitar opiniones respecto a alternativas de solución y su costo.

En el *reporte*, el auditor debe proporcionar la información suficiente, de tal forma que el lector pueda entender clara y fácilmente, sus alcances y resultados. En el *reporte* se incluyen mapas de localización de la instalación, planos de la planta, diagramas de

flujo de las operaciones, y cualquier información útil en cuanto a la gestión ambiental de la empresa. Como anexos al informe se integran copia de los documentos *revisados y analizados*, las fotografías que se tomaron durante los recorridos y los resultados de los muestreos y análisis efectuados.

Las recomendaciones para prevenir o corregir las deficiencias, se priorizan de acuerdo con la importancia del impacto ambiental producido, es decir, las acciones se enlistarán en orden de importancia de mayor a menor, las que no pueden dejar de realizarse y las que pueden realizarse a más largo plazo.

El reporte de la auditoría ambiental se presenta en tres volúmenes: resumen ejecutivo, informe de auditoría y anexos.

Seguimiento

El proceso de auditoría no termina con la elaboración del informe, sino que debe establecerse un programa de acciones a realizar para mejorar los aspectos que se encuentren fuera del cumplimiento legal, o que represente un riesgo para los trabajadores, población o entorno. Sin la elaboración de este programa llamado plan de seguimiento, la auditoría no reportaría beneficio alguno a la empresa.

El plan de seguimiento debe establecerse señalando plazos, responsables y montos de las inversiones requeridas, para lograr que la instalación cumpla la normatividad ambiental y minimice su impacto al entorno.

La auditoría como parte de un sistema de administración ambiental no se realiza por única vez, sino que después de un periodo establecido de tiempo (dependiendo del tipo de proceso auditado) es necesario volver a revisar la operación de la instalación. La auditoría en esta forma se integra a un sistema de administración ambiental que propicia la mejora productiva continua.

3.2 Lista de verificación como herramienta para una auditoría en materia de residuos peligrosos

Durante la fase de trabajo de campo o actividades en el sitio, se recopila la mayor cantidad de información (política y procedimientos internos, condiciones de operación, riesgos potenciales a los trabajadores y afectación al ambiente), gracias a diversas herramientas, una de las cuales son las listas de verificación.

La lista de verificación (checklist) consiste en una serie de preguntas relacionadas con operaciones, procesos, mantenimiento, instalaciones, preparada previamente, la cual está basada principalmente en la experiencia, pero también deberá estar basada en estándares, códigos y normas relacionadas al rubro a revisar.

La lista de verificación deberá empezar con un breve resumen de los objetivos a cubrir al responder las preguntas, las cuales deberán ser estructuradas para identificar problemas, prestarles atención y posteriormente, proponer alternativas de solución que asegure que se están siguiendo los estándares, normas y códigos correspondientes.

3.2.1 Identificación, cuantificación y caracterización de residuos

Objetivo:

Identificación, cuantificación y caracterización de los residuos generados por los procesos productivos y por las actividades de mantenimiento y administrativas.

Desarrollo:

1. Mediante el análisis de los diagramas de flujo, inventarios y resultados de caracterizaciones con que cuente la auditada y la comparación contra lo señalado por la NOM-052-ECOL-1993, se identificará y cuantificarán los residuos generados así como sus características de peligrosidad (CRETIB).

PROCESO PRODUCTIVO/ ADMVO GENERADOR	RESIDUO	ESTADO	CANTIDAD (unidades típicas)	CRETIB

Identificar el sitio de disposición final de los residuos.

¿Realiza alguna actividad de recuperación, reutilización, tratamiento o disposición final de residuos, sólidos y peligrosos?.

Sí No

En caso afirmativo descríbala brevemente.

En caso afirmativo ¿cuenta con el permiso para realizar esa actividad?

¿Los residuos son gestionados por un gestor?. Indique de que tipo, y forma de gestión.

Interno Externo
Autorizado No autorizado

Forma de gestión

Si el tratamiento y la disposición de residuos peligrosos se realiza a nivel interno:

- Forma de tratamiento y disposición
- Tipos de materiales dispuestos
- Localización de los puntos de disposición
- Responsable de la disposición
- Autorización interna
- Autorización externa
- Características del sitio de disposición
- Procedimientos de disposición

Si la disposición de residuos peligrosos se realiza externamente.

- ¿Existe un contrato de prestación de servicios o documentos equivalentes con compañías autorizadas para el manejo de residuos peligrosos?
- ¿Se cuenta con copia de la autorización de la compañía de servicios?
- ¿Es una autorización federal?
- ¿Qué tecnologías soporta la autorización?
- ¿Cuál es el alcance de los servicios que puede prestar?
- ¿Se tiene un registro de inspecciones al sitio de tratamiento o disposición de los residuos peligrosos?
- Número de residuos manejados.
- Tipo de tratamiento o disposición de los residuos.
- Volúmenes manejados.
- ¿Se han realizado actividades de restauración o remediación de sitios donde se almacenan o almacenaron residuos peligrosos?

3.2.2 Normatividad aplicable a residuos peligrosos

Objetivo:

Revisión de los documentos: manifiesto de empresa generadora de residuos peligrosos, manifiesto de entrega transporte y recepción de residuos peligrosos, reporte semestral de residuos peligrosos enviados a sitios de disposición final, bitácora de movimientos del almacén temporal de residuos peligrosos.

Desarrollo:

Se verificará que se hayan presentado a la autoridad competente los siguientes documentos:

¿Cuáles se han manifestado ante el Instituto Nacional de Ecología?

¿Cuenta la empresa con el manifiesto de empresa generadora de residuos peligrosos ante la SEMARNAP? Solicite copia de los documentos.

¿Realiza la empresa una bitácora mensual de generación de los residuos?

¿Se realiza un informe semestral de los residuos peligrosos?. Solicite copia del último reporte y del primer reporte. Verifique al azar el archivo.

3.2.3 Transporte de residuos peligrosos

Objetivo:

Se verificará si cumple con lo establecido por el Reglamento para el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos y el Reglamento de la LGEEPA en materia de residuos peligrosos para el transporte de los residuos peligrosos generados por la empresa. Figura 2.1.

Desarrollo:

Se verificará que el transporte utilizado por la empresa, ya sea propio o contratado cuenta con lo siguiente:

- Tipo de transporte empleado para la recolección.
- ¿Es propio de la empresa de servicios?
- ¿Cuenta con la autorización de la SCT?
- ¿Cuenta con la autorización del INE?
- ¿Cuenta con seguros de responsabilidad civil y daños al ambiente?
- ¿Cuenta con bitácoras de inspección ocular diaria?
- ¿Cuenta con operadores capacitados para el manejo de residuos peligrosos?
- ¿Cuentan los operadores con licencia especializada?
- ¿Cuenta con bitácora de horas de trabajo del operador?
- ¿Cuenta con hoja de inspección de unidades para su ingreso a planta?
- ¿Presenta el informe semestral de residuos peligrosos recibidos para su transporte?

3.2.4 Embalaje, etiquetado y embarque

Objetivo:

Se evaluará el envase, embalaje, etiquetado y embarque que realiza la empresa a sus residuos peligrosos.

Desarrollo:

Mediante entrevista con personal responsable determine:

- Como se selecciona el tipo de envase y/o embalaje de los residuos peligrosos.
- Si se tiene establecida alguna política sobre el tipo de envase o embalaje de los residuos.
- Si se tiene implementado algún mecanismo de identificación.
- Tipo de contenedores para almacenamiento.
- Documentos de control.
- Responsabilidad sobre embalaje, etiquetado y embarque.

3.2.5 Control de documentos, registros y lineamientos para residuos peligrosos

Objetivo:

Se revisarán los documentos y registros realizados con anterioridad a la auditoría en el área de residuos.

Desarrollo:

Mediante revisión de documentos y entrevista con el personal responsable del manejo interno de residuos peligrosos determine lo siguiente:

¿Se han evaluado las características físico - químicas de los residuos?

¿Estas evaluaciones se realizaron dentro de la planta o por laboratorios externos?

¿Bajo qué método o procedimiento se efectuaron los análisis, es un laboratorio certificado? ¿Se conservan los resultados de estas caracterizaciones?

¿Existe un archivo de documentos de control de la organización y de las gestiones realizadas con los residuos peligrosos?

¿ Cuenta la empresa con un procedimiento para el manejo de residuos peligrosos?

Describe de este procedimiento lo siguiente:

Alcance _____

Organización _____

Responsabilidad gerencial _____

Fuentes de generación _____

Instrucción al personal _____

Capacitación al personal (fuente, transporte interno, envasado, etiquetado, embarque, personal de nuevo ingreso, planes de acción de contingencias por derrame o fuga).

3.2.6 Almacenamiento de residuos peligrosos

Objetivo:

Verificar el cumplimiento de los requisitos señalados por el reglamento de la L.G.E.E.P.A en materia de residuos peligrosos sobre el almacenamiento temporal de residuos peligrosos.

Desarrollo:

1. Para cada uno de los residuos peligrosos que genera la instalación indicar el tipo de almacenamiento de acuerdo a la siguiente codificación de tipos de almacenamiento.

1. Intemperie

4. Nave cerrada

2. Enterrado

5. Nave abierta

3. Contenedores

6. Otros (indicar)

2. Señale para cada uno de los residuos indicados anteriormente tiempo y tipo de almacenamiento (según código).

Residuo	C.R.E.T.I.B.	Tipo Almacenamiento	Tiempo

3. Verifique la condición de los sitios de almacenamiento de residuos peligrosos. Tome fotografías de todos los almacenes y ubíquelos en el lay-out general.

4. Identifique las características de los almacenamientos de residuos peligrosos y no peligrosos.

Almacén	Dimensiones	Paredes	Techo	Contención de derrames	Protección contra incendios

5. Con relación al almacén temporal de residuos peligrosos establezca:

¿Se encuentran correctamente señalizados y reúnen las condiciones de seguridad las áreas de almacenamiento de residuos peligrosos?

¿Están separadas de las áreas de producción, servicios, oficinas y de almacenamiento de materias primas o productos terminados?

¿Están ubicados en zonas donde se reduzcan los riesgos posibles de emisiones fugas incendios, explosiones e inundaciones?

¿Cuentan con muros de contención y fosas de retención para la captación de los residuos o de los lixiviados?

¿Los pisos cuentan con trincheras o canaletas que conduzcan los derrames a las fosas de retención, con capacidad para contener una quinta parte de lo almacenado?

¿Cuentan con pasillos lo suficientemente amplios, que permitan el tránsito de montacargas mecánicas, electrónicas o manuales, así como el movimiento de los grupos de seguridad y bomberos en casos de emergencia?

¿Cuentan con sistemas de extinción de incendios?. En el caso de hidrantes, estos tendrán que mantener una presión mínima de 6 kg/cm² durante 15 minutos.

¿Cuentan con los señalamientos y letreros alusivos a la peligrosidad de los mismos, en lugares y formas visibles?

5.1. En el caso de áreas de almacenamiento cerradas:

¿Existen conexiones con drenajes en el piso y válvulas de drenaje, juntas de expansión, albañales o cualquier otro tipo de apertura que pudieran permitir que los líquidos fluyan fuera del área protegida?

¿Las paredes están construidas con materiales no inflamables?

¿Cuentan con ventilación natural o forzada?. En los casos de ventilación forzada tiene la capacidad de recepción de por lo menos seis cambios de aire por hora?

¿Están cubiertas y protegidas de la intemperie y, en su caso, cuentan con la ventilación suficiente para evitar acumulación de vapores peligrosos y con iluminación a prueba de explosión?

5.2. En el caso de áreas de almacenamiento abierta:

¿Su localización es en sitios que no están por debajo del nivel de agua alcanzado en la mayor tormenta registrada en la zona, mas un factor de seguridad de 1.5?

¿Los pisos son lisos y de material impermeable en la zona donde se guardan los residuos y de material antiderrapante en los pasillos?

¿Cuenta con pararrayos?

¿Cuenta con detectores de gases o vapores peligrosos con alarma audible, cuando se almacenan residuos volátiles?

¿Para el almacenamiento de residuos peligrosos se determina su compatibilidad?

3.2.7 Muestreo y caracterización CRETIB

Objetivo:

Determinar si el residuo es peligroso por alguna de sus características CRETIB según la NOM-052-ECOL-1993.

Alcance:

Muestreo y análisis de los parámetros establecidos en la NOM-052-ECOL-1993 para el residuo de la planta.

Actividades a desarrollar:

1. Recolectar la muestra del sitio a 3 diferentes alturas de la pila (superior, medio e inferior)
2. Mezclar bien las muestras.
3. Después de la homogenización, realizar el cuarteo de la muestra.
4. Se deberá llenar al tope el recipiente de la muestra, para evitar pérdida de compuestos orgánicos volátiles.
5. Preservación de la muestra mediante conservación en hielo.
6. Procesamiento y análisis de los parámetros obligatorios de la NOM-052-ECOL-1993 y realización de la prueba de extracción conforme lo señala la NOM-053-ECOL-1993.

Normas aplicables:

NOM-052-ECOL-1993	Que establece las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente
NOM-053-ECOL-1993	Que 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

Límites de comparación:

Los establecidos en la NOM-052-ECOL-1993.

Número de muestras:

Punto de muestreo:

Equipo:

Cubeta de plástico
Frascos de vidrio color ambar
Bolsas de polietileno
Pala
Guantes

3.2.8 Localización y cuantificación de residuos no peligrosos

Objetivo:

Se identificará y cuantificará los residuos sólidos no peligrosos

Desarrollo:

Mediante entrevista con personal y recorrido por la instalación, recopilar la información necesaria respecto a los residuos sólidos no peligrosos, el área que las genera y la disposición del residuo.

Residuos no peligroso	Composición	Generación promedio (kg/mes)	Proceso o área generadora	Disposición del residuo

3.2.9 Documentos de control

Objetivo:

Se identificará el manejo de los residuos sólidos no peligrosos a nivel interno como externo.

Desarrollo:

¿Existe un procedimiento para el manejo interno de residuos no peligrosos? Separación de basura, vidrio, papel, plástico, chatarra, etc.

¿Quién y con qué periodicidad se realiza la recolección de este tipo de servicios?

¿Se comercializa alguno de los residuos sólidos, madera, chatarra, papel, etc.?

¿Se cuenta con el permiso para la disposición de los residuos orgánicos en el relleno sanitario correspondiente?

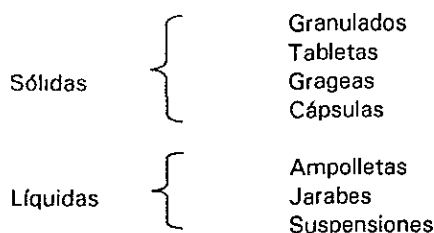
Describir las características del sitio del almacenamiento temporal de los residuos sólidos no peligrosos.

- Pisos
- Paredes
- Contención interior y exterior
- Delimitación del área
- Ventilación
- Antigüedad
- Memoria de cálculo y planos constructivos
- Tipo de contenedores para almacenamiento
- Ubicación del almacén de residuos sólidos no peligrosos

3.3 Residuos generados en laboratorios dedicados a la producción de medicamentos

3.3.1 Producción

Previo a la descripción de los procesos productivos, es necesario mencionar primeramente las formas farmacéuticas tanto sólidas como líquidas más comúnmente elaboradas por la industria farmacéutica. En la Figura No. 3.2.1. se muestra un plano de distribución genérico para una planta farmacéutica.



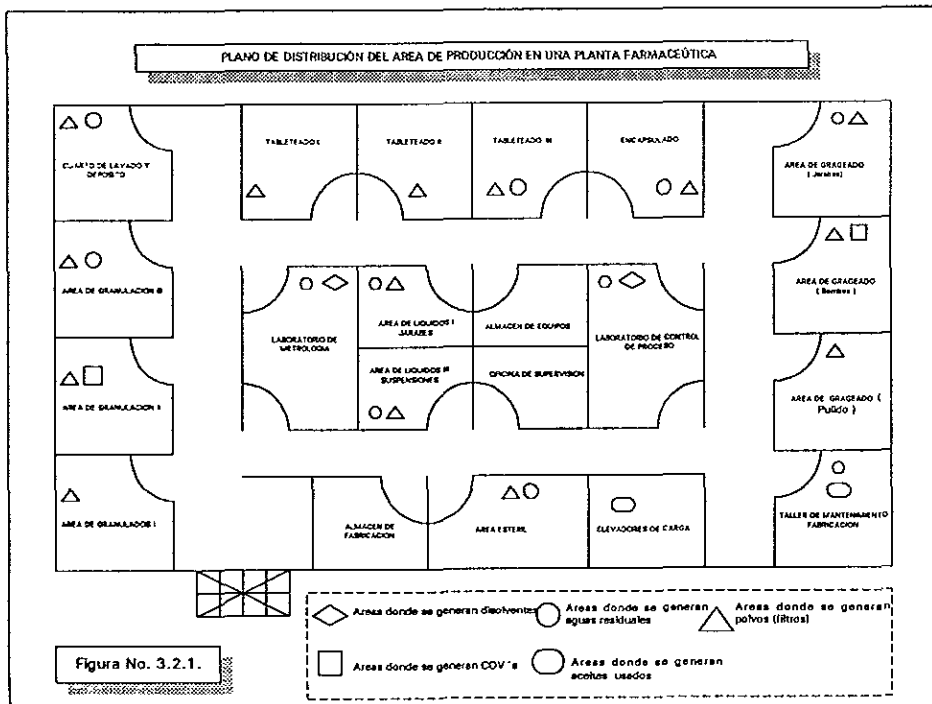
Dentro de las formas farmacéuticas sólidas contamos con dos que se encuentran íntimamente relacionadas, el granulado y la tableta, ya que a partir del primero se genera la segunda forma farmacéutica, mediante un método llamado granulación por vía húmeda; aunque sabemos que existe otro método de elaboración de tabletas, conocido como compresión directa (vía seca).

a) Granulado

Presentación sólida que contiene él o los principios activos y excipientes en conglomerados de polvos. Las partículas sólidas individuales difieren en forma, tamaño y masa dentro de ciertos límites. Existen efervescentes, recubiertas con azúcar, con tapa entérica y de liberación controlada.

(FEUM, 6ª Edición, 1994).

Por lo tanto, en su elaboración el ingrediente activo, el diluyente y el agente desintegrante son mezclados primero. La mezcla se convierte en una masa húmeda homogénea con la adición de una solución aglutinante. Entonces se forman gránulos por el paso de la masa húmeda a través de la malla del granulador. Una vez obtenido el granulado, el cual se encuentra húmedo tiene que ser secado en un horno de lecho fijo o en un sistema de lecho fluidizado. Los gránulos secos son tamizados rompiéndose los aglomerados. (Figura No. 3.2.1.1.).



b) Comprimidos (Tabletas)

Preparado sólido que contiene él o los principios activos y aditivos, generalmente de forma redonda, ranurados y de tamaño variado; obtenido por compresión de polvos o gránulos. Existen variedad de tabletas tales como: efervescentes, sublinguales de acción y liberación prolongada, vaginales, multicapa y masticables.

(FEUM, 6ª Edición. 1994).

Después de haber obtenido el tamizado de los gránulos secos, se mezcla con el deslizante y el lubricante. Entonces esta mezcla ya está lista para la compresión, y obtener así las tabletas por vía húmeda.

La elaboración de tabletas por el método de compresión directa consiste de dos etapas de mezclado. Primero, el ingrediente activo, el diluyente, el aglutinante y el agente desintegrante son mezclados. Después se adiciona el lubricante o deslizante y se mezcla por segunda vez. Esta mezcla ahora está lista también para la compresión. Pueden generarse residuos sólidos de aquellas tabletas que se rompen en esta operación. (Figura No. 3.2.1.2.).

c) Gragea

Tableta o comprimido recubierto con azúcar u otros aditivos.

(FEUM, 5ª edición. 1988).

Describiremos el proceso de elaboración de una gragea por el método convencional (recubrimiento con azúcar), el cual consta de cinco etapas:

- 1) Primero se aplica una cubierta de sellado. Esta etapa proporciona al núcleo (tableta) impermeabilización al agua, dureza a su superficie y base firme no porosa para sus cubiertas posteriores. Se aplican las sustancias selladoras en solución alcohólica.
- 2) La segunda etapa está compuesta por una cubierta de polvos conocida también como redondeo. En esta etapa se redondean los bordes del núcleo y además sirve para dar el volumen requerido a la gragea, y además de amortiguador para evitar que las capas sucesivas se rompan. En esta etapa se emplean jarabes viscosos que se aplican sobre la cubierta de sellado conjuntamente con polvos adsorbentes, que

- al adherirse a las capas de jarabe incrementan el volumen del núcleo y ayudan al secado del recubrimiento evitando la adherencia permanente entre los núcleos.
- 3) Alisado; en esta etapa se mejora la superficie del núcleo redondeado, para lograr un máximo de tersura y dejar una base para aplicar el color. Se utiliza una suspensión de jarabe simple de azúcar 70% peso/peso, opacificante que por lo general es el dióxido de titanio.
 - 4) Cubierta de color, la cual proporciona coloración al núcleo recubierto. El color es una característica útil para identificar y dar elegancia farmacéutica a la gragea. Se utilizan colorantes certificados en soluciones de jarabe simple. Las primeras aplicaciones se hacen en calor y las últimas se hacen con aire frío y a menor velocidad. Se seca volteando las grageas en el bombo con pequeños avances. Es una etapa crítica, ya que debe evitar la migración del color a la superficie ("moteado").
 - 5) Pulido; etapa final que imparte un brillo característico a la superficie lisa de la gragea, haciéndola atractiva. Para el pulido se emplean soluciones o dispersiones de ceras. Se pone a girar el bombo y se deja rodar, se destapa y se continúa rodando hasta que adquieran el brillo. (Figura No. 3.2.1.3.).

d) Cápsulas

Cuerpos huecos (pequeños receptáculos), obtenidos por moldeamiento de gelatina, pudiendo ser de textura dura o blanda; dentro de las cuales se dosifican él o los principios activos y excipientes en forma sólida (mezcla de polvos o microgránulos) o líquida. Las cápsulas duras están constituidas por dos secciones que se unen posteriormente a su dosificación (se pueden volver a abrir con facilidad); las cápsulas blandas están constituidas por una sola sección y son selladas después de su dosificación (éstas no se abren después de haber sido selladas). Ambas se fabrican en varios tamaños y formas, en el caso de las cápsulas blandas se pueden administrar también por vía vaginal. Tanto las cápsulas duras como las blandas pueden ser de liberación controlada, en el caso de las segundas, también se pueden presentar de tipo entérico.

(FEUM, 6ª Edición. 1994).

El proceso de las encapsuladoras está automatizado hoy en día, y la fabricación es muy sencilla ya que básicamente consiste en el llenado de una tolva con cápsulas vacías, las cuales pasan por una unidad de rectificación hasta que el anillo contenedor de dos piezas. La rectificación esta basada en diferencias dimensionales entre los diámetros externos de la cabeza y la porción del cuerpo de las cápsulas. En el anillo es aplicado un vacío por debajo, con lo cual los cuerpos quedan retenidos en la pieza inferior, mientras que las cabezas al ser rotado el anillo quedan retenidas en la pieza superior. Por otro lado se llena la tolva con polvos (principio activo y excipientes), los cuales son dosificados al ser rotada la pieza inferior y colocarse debajo de dicha tolva y girar un determinado número de veces hasta completar el volumen deseado. Una vez llenos los cuerpos, se juntan las dos piezas del anillo nuevamente, y éste se coloca enfrente la cápsula en la cabeza y una placa de cerrado, aprieta las cabezas en posición. Para la expulsión de las cápsulas, la presión es liberada y las cápsulas se expelen. (Figura 3.2.1.4.).

e) Ampolletas

Soluciones: Preparado líquido, transparente y homogéneo, obtenido por disolución de él o los principios activos y aditivos en agua y que se utiliza para uso externo o interno. En el caso de soluciones inyectables, oftálmicas y óticas deben ser soluciones estériles.

(FEUM 6ª Edición. 1994).

Para la elaboración de esta forma farmacéutica se requiere de un área aséptica; la cual tiene una carga microbiana casi nula, que se logra a través de un sistema de filtros HEPA con una eficiencia de 99.9%. Este es un sistema cerrado en el que recircula todo el aire y además se colectan los polvos en colectores especiales, de donde después se recuperan dichos polvos. El proceso comienza con el lavado de las ampolletas en una área limpia y utilizando soluciones jabonosas y agua deionizada. Por otro lado se preparan las soluciones y se filtran para eliminar la presencia de partículas visibles. Una vez filtrada la solución se procede a dosificar las ampolletas.

El llenado y sellado con flama de las ampollitas se lleva a cabo de una forma automatizada y en el área estéril. Después se envían a esterilizar las ampollitas en un autoclave y se realiza la prueba de hermeticidad. Se realiza la inspección óptica para verificar si no contienen partículas extrañas. Finalmente se etiquetan o se les imprime un sello. (Figura No. 3.2.1.5).

f) Jarabe

Solución acuosa con alta concentración de carbohidratos tales como: sacarosa, sorbitol, dextrosa, etc; de consistencia viscosa, en la que se encuentran disuelto él o los principios activos y aditivos.

(FEUM, 6ª Edición. 1994).

Para su elaboración, primero se disuelve el principio activo en un tanque de acero inoxidable con agua deionizada previamente filtrada, agregándose algunos excipientes paulatinamente. Por otra parte se prepara un jarabe simple agregando azúcar en un tanque enchaquetado conteniendo agua deionizada y filtrada. Se agita y se calienta con vapor para aumentar la solubilidad aproximadamente 36°C.

Asimismo, se disuelven los excipientes que necesitan calentamiento para solubilizarse. Una vez que esta solución alcanza nuevamente la temperatura ambiente, se añade el vehículo estructurado que contiene el principio activo, homogeneizando la solución mediante una agitación vertical o inclinada, mientras que se lleva al aforo con más agua deionizada hasta completar el volumen del lote requerido. (Figura No. 3.2.1.6.).

g) Suspensión

Sistema disperso, compuesto de dos fases, los cuales contienen él o los principios activos y aditivos. Una de las fases, la continua o la externa es generalmente un líquido o un semisólido y la fase dispersa o interna, está constituida de sólidos

(principios activos) insolubles, pero dispersables en la fase externa. En el caso de inyectables deben ser estériles.
(FEUM 6ª Edición. 1994).

En el proceso de elaboración de una suspensión, primero se obtiene la fase dispersa (partículas) por trituración o micronización de los sólidos o tenemos como en la mayoría de los casos el principio activo y demás excipientes con el tamaño de partícula deseado. Una vez que se tienen las partículas del principio activo, se adicionan al agua deionizada contenida en un tanque de acero inoxidable y enseguida se adiciona un excipiente para humectar y permitir la dispersión de dicho principio. Esta mezcla se adiciona con agitación a otro tanque de acero inoxidable que contiene más agua deionizada, en la cual se encuentran los demás excipientes disueltos. Se homogeniza el tamaño de partícula de la suspensión haciéndola pasar a través de un molino coloidal. Después se afora el concentrado con más agua deionizada hasta completar el volumen deseado. Finalmente se envía el producto a través de ductos de acero inoxidable para envasarla. (Figura 3.2.1.7).

En las áreas de producción de las diferentes formas farmacéuticas, por el manejo de materiales, los tipos de residuos generados son: empaques usados que contenían sustancias peligrosas, productos mal elaborados y solventes contaminados con medicamentos.

Por otra parte, en estas áreas productivas es donde se encuentra localizada la principal fuente de agua residual, generada por la limpieza de los equipos.

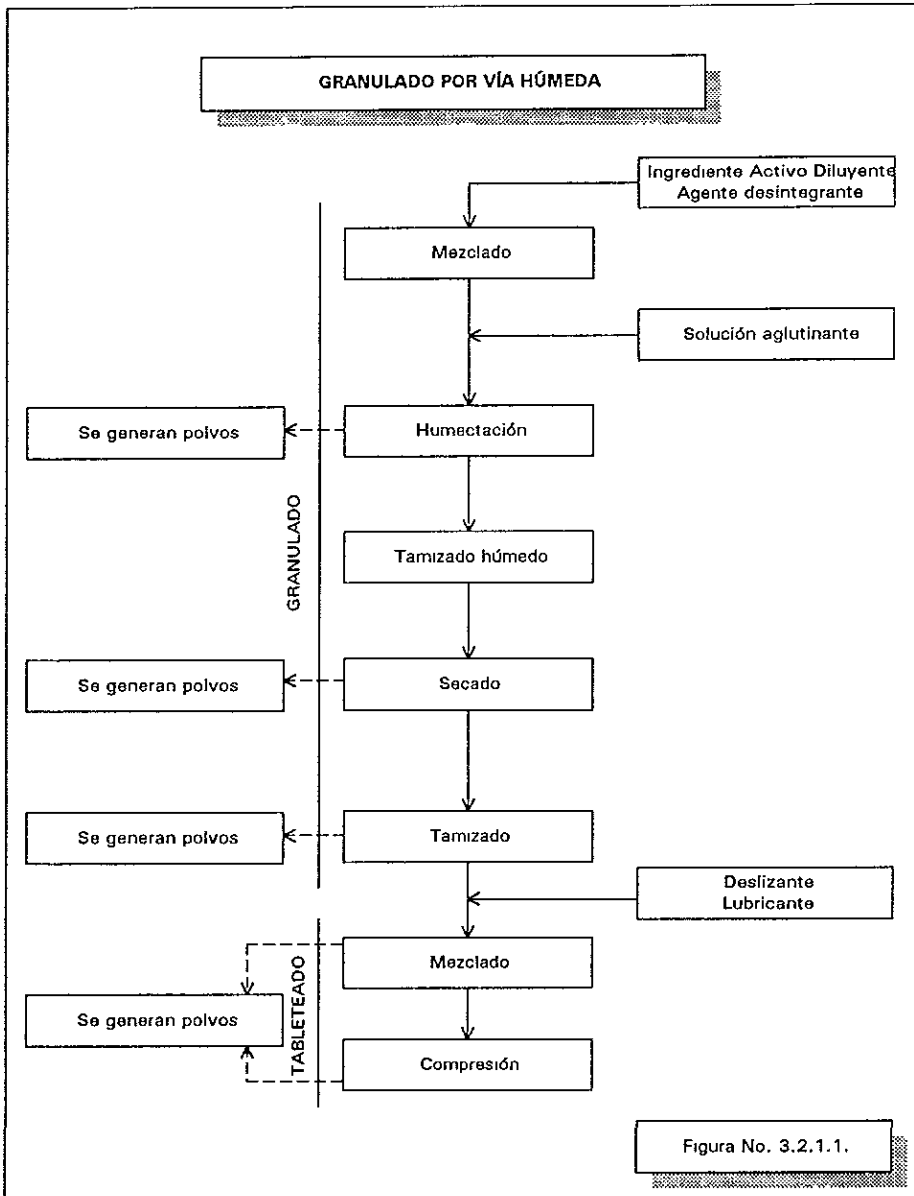
Los residuos de agua son usualmente bajos en demanda bioquímica de oxígeno (DBQ), en demanda química de oxígeno (BQO), en sólidos suspendidos totales y con un potencial de hidrógeno muy cercano al neutro.

Las aguas residuales son enviadas a la planta de tratamiento donde se generan residuos como resinas aniónicas y lodos. Otros procedimientos de lavado de equipo utilizan disolventes volátiles disponiendo algunos de ellos al reciclado en las áreas de mantenimiento.

Los sistemas para el control ambiental producen filtros sucios (carbón activado) de los equipos por polvos de sustancias peligrosas.

El área de mantenimiento a maquinaria de producción y montacargas generan aceites lubricantes sucios, además de solventes dieléctricos gastados, lámparas fluorescentes, estopas con disolventes, thinner o solventes contaminados con grasas, envases de grasas y soluciones ácidas o básicas, siendo los de mayor frecuencia los aceites sucios.

En el área de producción también se generan residuos por uso de equipo de seguridad (material de protección laboral) como son cofias, cubrebocas, petos, zapatos y batas contaminados con materiales de proceso.



**PREPARACIÓN DE TABLETAS POR COMPRESIÓN
DIRECTA
(vía seca)**

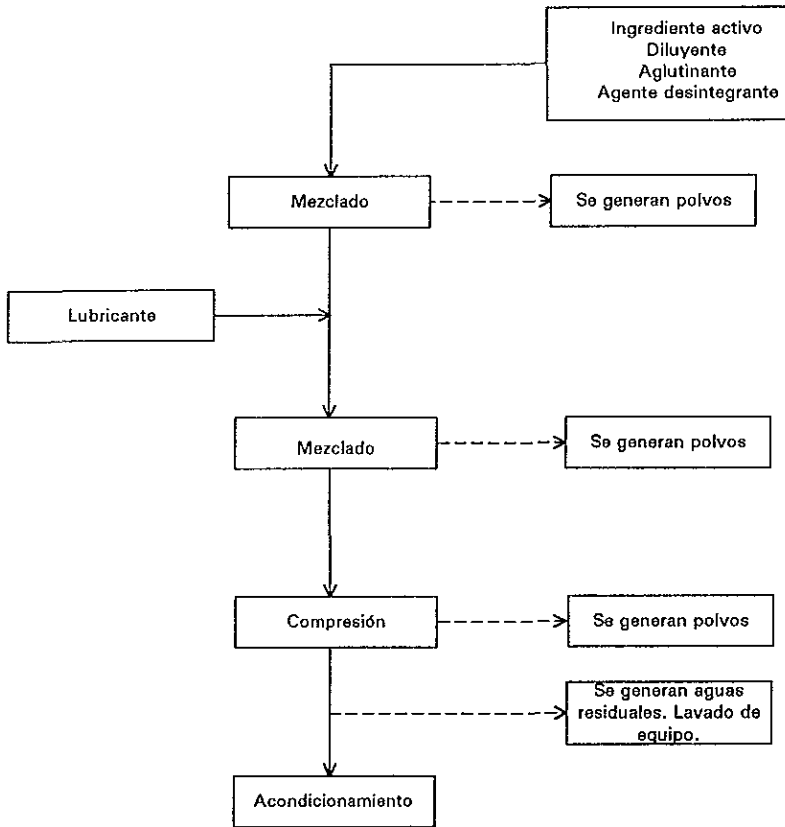


Figura No. 3.2.12.

ELABORACIÓN DE GRAGEAS

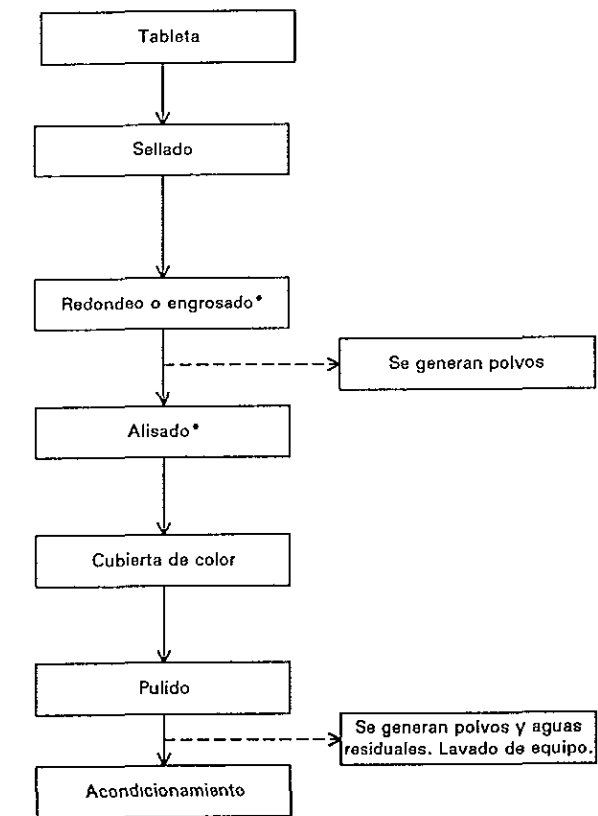


Figura No. 3.2.1.3.

ELABORACIÓN DE CÁPSULAS DE GELATINA DURA

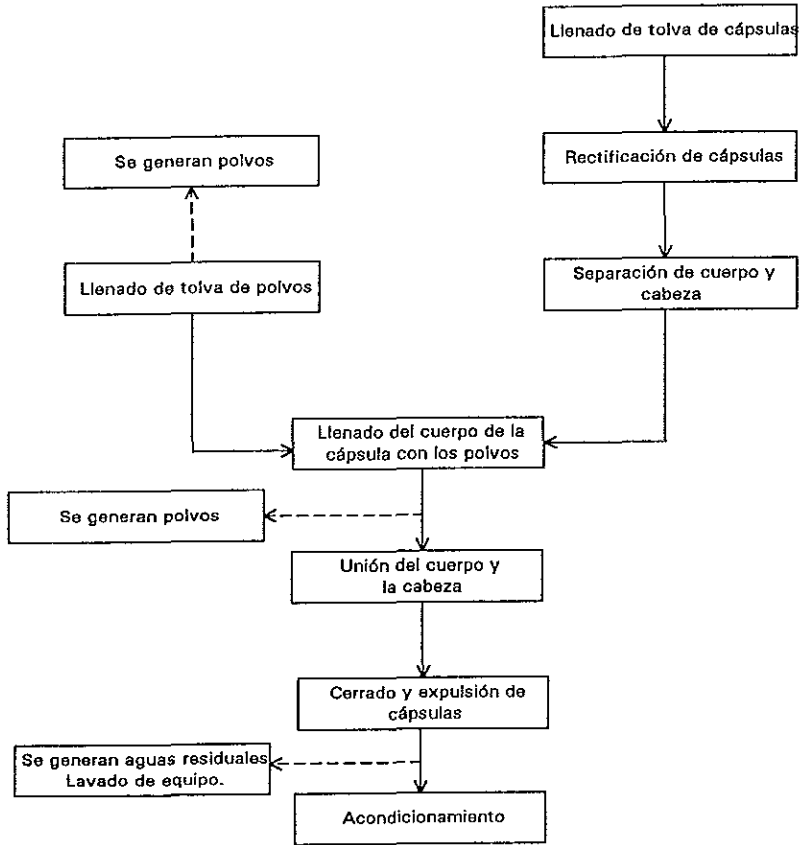


Figura No. 3.2.1.4.

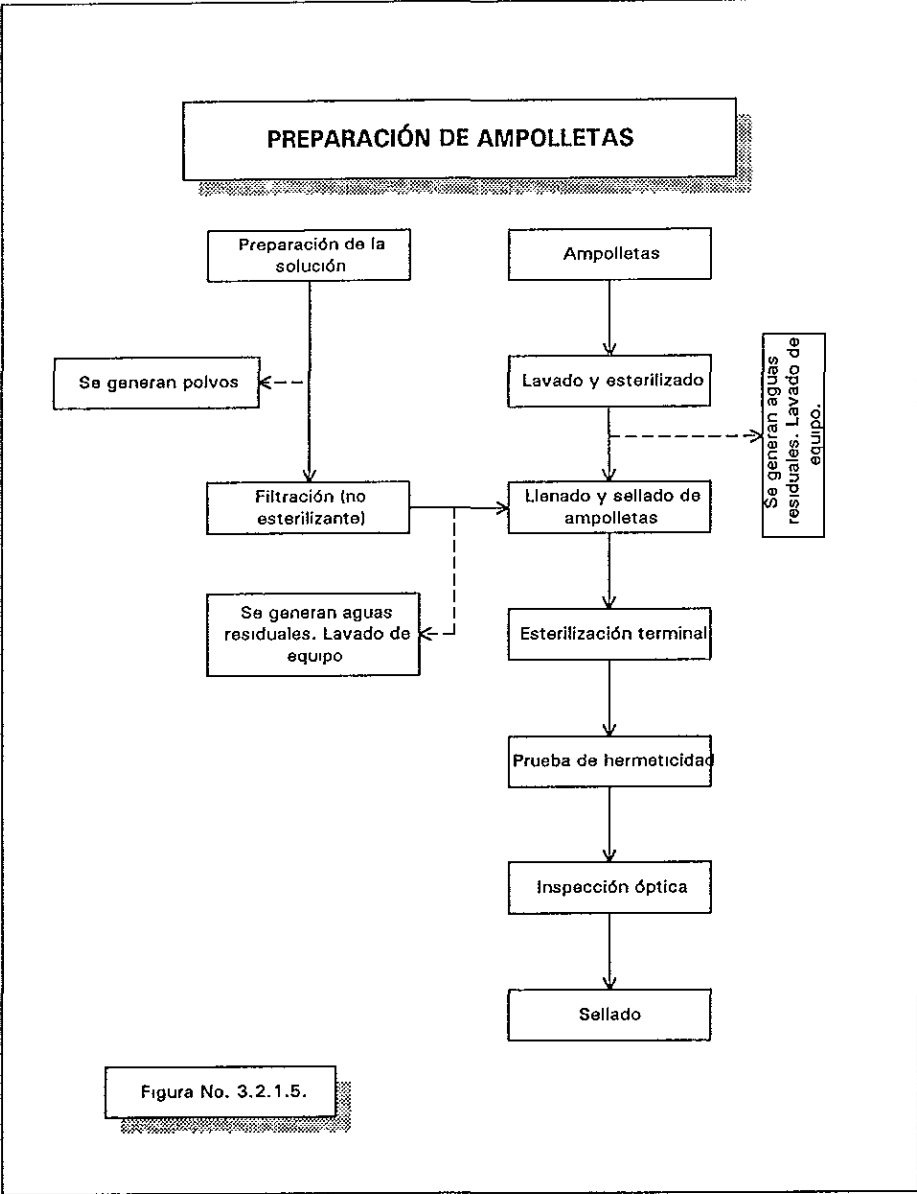


Figura No. 3.2.1.5.

PREPARACIÓN DE JARABES

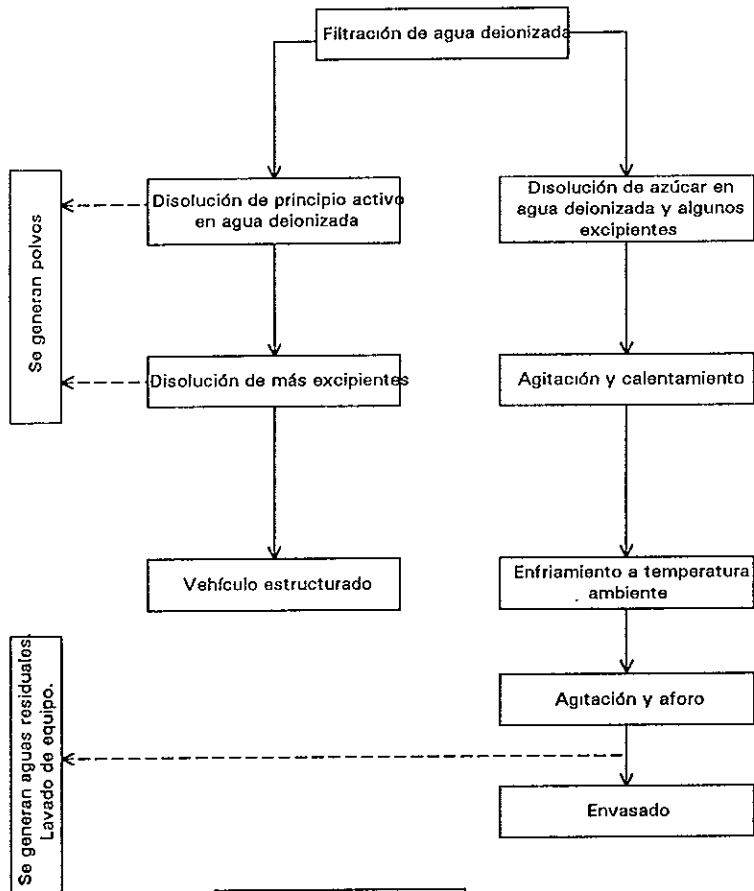


Figura No. 3.2.1.6.

PREPARACIÓN DE SUSPENSIONES

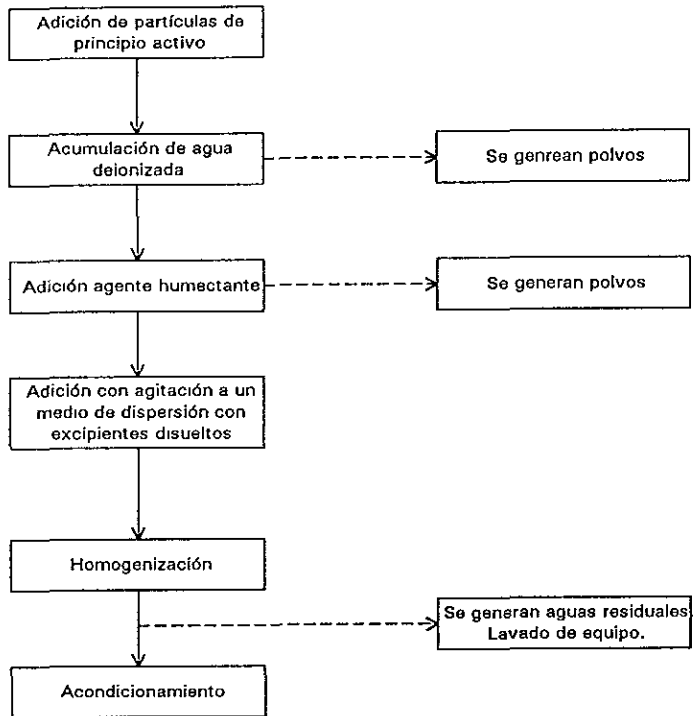


Figura No. 3.2.1.7.

3.3.2 Control de Calidad

Los medicamentos al ser destinados para el consumo humano, deben ser evaluados para así garantizar al consumidor final, la calidad de estos, la evaluación se hace tanto de materias prima, principios activos, producto terminado, y envase primario y secundario.

Existen diversos métodos de análisis utilizados durante la evaluación de materias primas y producto terminado, pero se pueden clasificar en tres grupos principales:

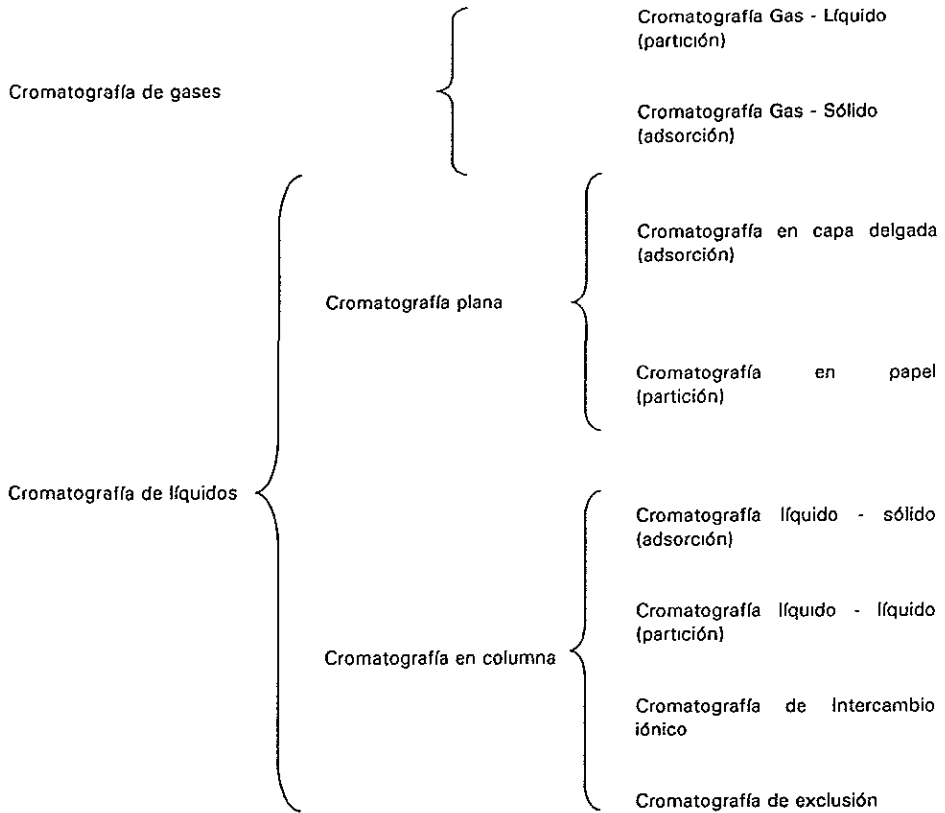
- Métodos gravimétricos
- Métodos volumétricos
- *Métodos fisicoquímicos*

Dentro del área de aseguramiento de calidad, se realizan varios métodos de análisis, de acuerdo a lo especificado en las monografías contenidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM). Son más de 100 métodos generales de análisis (MGA) diferentes que van desde índice de acidez hasta determinación de zinc, los cuales son identificados por un número particular.

A continuación se mencionan los principales métodos analíticos empleados, con reactivos y soluciones utilizados en dicha determinación, los cuales pueden ser considerados como fuentes generadoras de residuos especiales o peligrosos.

- **Cromatografía**

La cromatografía es una técnica que permite la separación de sustancias que se encuentran en una mezcla. En general, la cromatografía es un proceso de migración diferencial en el cual los componentes de una mezcla son transportados por una fase *móvil*, *gas o líquido* y *retenidos selectivamente por una fase estacionaria* que puede ser un líquido o un sólido. De acuerdo a la naturaleza de las fases involucradas y a los mecanismos de separación, la cromatografía se divide en:



La cromatografía es un método analítico de alta selectividad, ya que permite separar y cuantificar impurezas presentes en cantidades trazas, además de ser un método de identificación de compuestos comparándolo con la sustancia de referencia en cuestión.

- **Determinación de selenio**

Se basa en la cuantificación del selenio en medio ácido que al reaccionar con solución de diaminoftaleno forma un compuesto colorido, el cual absorbe luz a una longitud de onda específica y así se compara contra la sustancia de referencia de concentración conocida.

La solución de referencia contiene selenio metálico y ácido nítrico.

- **Prueba límite de plomo**

El método se basa en la determinación espectrofotométrica del complejo colorido, obtenido al hacer reaccionar con ditizona el plomo contenido como impureza, en un medicamento dado, bajo condiciones establecidas

Soluciones y reactivos utilizados son:

solución de cianuro de amonio

solución de cianuro de potasio (contiene cloroformo)

solución de referencia concentrada de plomo

solución tipo de plomo diluida

solución de ditizona para extracción (contiene cloroformo)

mezcla ácida de digestión (ácido sulfúrico y peróxido de hidrógeno)

- **Determinación de Fenol**

El método se basa en la determinación cuantitativa, por cromatografía de gases, del fenol contenido como agente antimicrobiano en ciertos productos.

Soluciones empleados: fenol con metanol y alcohol bencílico con metanol

- **Determinación límite de mercurio**

Este método se basa en una reacción química entre el mercurio contenido como impureza en un medicamento dado, y una solución valorada de ditizona, formando ditizonato de mercurio producto de la reacción.

Reactivos y soluciones:

Purificación de ditizona con cloroformo acidificada.

Solución concentrada de ditizona (contiene cloroformo).

Solución concentrada de mercurio (contiene ácido sulfúrico y mercurio).

Solución de clorhidrato de hidroxilamina (contiene cloroformo y ácido clorhídrico).

Solución de extracción de ditizona (contiene cloroformo, alcohol y ácido nítrico).

Solución diluida de extracción de ditizona (contiene mercurio, ácido sulfúrico y cloroformo).

- **Prueba de arsénico**

Esta prueba se basa en la secuencia de dos reacciones químicas cuantitativas llevadas a cabo bajo condiciones establecidas, a partir del arsénico contenido en un producto dado.

En la primera reacción, el arsénico, en presencia de hidrógeno, forma arsina.

En la segunda reacción, la arsina así formada, reacciona con una solución de dietilditiocarbamato de plata, formándose un compuesto colorido, el cual es valorado por espectrofotometría.

Solución de referencia de arsénico: contiene arsénico y ácido sulfúrico.

El laboratorio de control de calidad, es el área donde se generan mezcla de disolventes con fármacos y otras mezclas de ácidos, bases y alcoholes, materiales para la ayuda de filtrado y animales muertos.

3.3.3 Materias primas

Las materias primas ha emplear en los diferentes procesos productivos para la elaboración de una forma farmacéutica, se pueden clasificar según la clave CRETIB, que se refiere a las características de corrosividad, reactividad, explosividad, toxicidad, inflamabilidad y de ser biológicamente infecciosas de las mismas.

A continuación se lista ejemplos de algunas materias primas y combustibles utilizadas para la fabricación de las diferentes formas farmacéuticas.

En el área de almacén de materias primas, por el manejo de materiales se generan empaques usados que contenían sustancias peligrosas y materias primas fuera de especificación.

CLAVE CRETIB	NOMBRE QUÍMICO
I	Aceite de parafina viscoso
I	Alcohol etílico
I	Alcohol isopropílico
I	Alcohol metílico
T	Hidroxipropilmetilcelulosa

CLAVE CRETIB	NOMBRE QUÍMICO
T,C	Cloruro de metileno
T,C	Dietilamina
T	Dietiloftalato
T	Dióxido de titanio
I	Etanol con 5% de isopropanol
T	Glicerol
C	Hidróxido de sodio
T	Oxido de hierro amarillo
T	Oxido de hierro rojo
T	Sacarina
N.R.	Lactosa
N.R.	Almidón
N.R.	Caolín
N.R.	Sílica coloidal
N.R.	Estearato de magnesio
N.R.	Carbonato de calcio
N.R.	Cera de abeja
N.R.	Estearato de calcio
N.R.	Estearato de aluminio
N.R.	Sorbitol
C	Mono,di,tri fenoles
N.R.	Acido ascórbico

I: Inflamable
C: Corrosivo
T: Tóxico
N.R.: No reportada

3.3.4 Material caduco o fuera de especificación

En el caso de los medicamentos caducos y los residuos farmacéuticos, las fuentes generadoras son:

Area productiva: Durante la elaboración de medicamentos por la industria farmacéutica, algunos lotes pueden ser rechazados por el departamento de control de calidad, y en caso de que no sean reprocesados, tendrán que pasar al almacén de caducos para una disposición posterior autorizada.

Control de Calidad: El área de control de calidad retiene muestras de cada lote elaborado para seguimiento de la actividad óptima del principio activo contenido; una vez llegado el término de caducidad son enviados al almacén de caducos para su disposición.

Tanto el almacén de materiales (materias primas) como de producto terminado, así como el laboratorio de control de calidad, son las fuentes localizadas generadoras de material caduco o fuera de especificación.

Los lotes de medicamentos rechazados por control de calidad y los lotes de medicamentos que caducan dentro de los almacenes de la propia industria son considerados como residuos peligrosos por la NOM-052-ECOL-1993. (D.O.F., 1993).

Los residuos son incinerados ó dispuestos en sitios de confinamiento industrial o bien en rellenos sanitarios.

En el caso de los medicamentos caducos, la empresa generadora, debe tratar y disponer, de aquellos medicamentos que quedaron en sus almacenes o fueron devueltos por el proveedor comercial, para lo cual deberán de contar con las pruebas de toxicidad especificadas en las NOM-052-ECOL-1993 y NOM-053-ECOL-1993; además de que las pruebas deben de efectuarse para mezclas de medicamentos a una proporción más o menos constante, para aquellos medicamentos que han de ser dispuestos de manera conjunta. (D.O.F., 1993).

Para el tratamiento y disposición de estos residuos intervienen tanto la Secretaría de Salud (SS) como el INE (Fernández, Hernández, 1997):

1. La empresa tiene que dar aviso a las autoridades correspondientes, de que cuenta con uno o varios lotes de medicamentos caducos dentro de sus instalaciones, para que se les asigne un verificador oficial del INE y de la SS, que participará durante el manejo de los residuos declarados.
2. Ya con el personal verificador, se procede a clasificar los medicamentos o principios activos /materia prima/ de acuerdo al grupo de acción terapéutica al que pertenecen. El manejo que se proceda a dar al lote de medicamentos estará de

acuerdo al Manual de Procedimientos de Destrucción e Inactivación con que debe contar cada empresa y que ha sido previamente autorizado por la Secretaría de Salud.

3. Primero se separa la forma medicinal de su(s) material(es) de empaque, manejándose ambos en forma independiente.
4. Para poder indicar la ruta de disposición a seguir, la empresa tiene que caracterizar sus residuos mediante el código CRETIB, que le indicará al personal verificador, si se considera peligroso o no.
5. En caso de tratarse de residuos peligrosos, se deberá colocar en un contenedor especial, pasar a molienda (en el caso de formas sólidas), darle un tratamiento químico o bien encapsularlos con polímeros, para poder ser trasladados al sitio de disposición final indicado por la autoridad.

Actualmente sólo se inactivan y/o destruyen por parte de la Secretaría de Salud (SS) aquellos medicamentos que pertenecen a los siguientes grupos:

- Antibióticos
- Psicotrópicos
- Oncológicos
- Hormonales

A continuación se resumen los residuos generados con mayor frecuencia por los laboratorios dedicados a la producción de medicamentos.

RESIDUOS	
Disolventes contaminados*	Mayor frecuencia
Aceites sucios*	
Medicamentos caducos o fuera de especificación*	
Polvos de los sistemas de extracción	
Lodos de las plantas de tratamientos de agua*	
Lámparas fluorescentes	
Equipo de seguridad (cofias, mandiles, cubre - bocas)	
Estopas o trapos con aceite*	
Aserrín con aceite*	
Filtros de sistemas de extracción*	Menor frecuencia

*Son considerados como residuos peligrosos por la NOM-052-ECOL-1993.

CAPITULO IV

CONTROL DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS GENERADOS EN LABORATORIOS DEDICADOS A LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS

4.1 Propiedades físicas y químicas

Los materiales y sustancias que constituyen a los residuos peligrosos están caracterizados de acuerdo con sus propiedades físico - químicas. (ITSEMAP, 1996).

4.1.1 Propiedades físicas

Las propiedades físicas comprenden aquellas que pueden ser determinadas sin alterar la composición química de la materia; son típicas de cada sustancia o compuesto, siendo éstas la base de su caracterización.

A continuación se enlistan algunas de estas propiedades:

Peso específico

Se refiere a la masa o peso del volumen dado de una sustancia, comparada con la masa o peso de un volumen igual de agua: se trata de saber si esa sustancia es más o menos pesada que el agua.

Solubilidad en agua

La movilidad de los residuos peligrosos en los suelos se ve favorecida por su solubilidad en agua. Cuando esta es mayor a 500 ppm (partes por millón), los residuos alcanzan una gran movilidad y una mayor concentración en los medios acuáticos.

Si las sustancias que componen los residuos tienen una solubilidad mayor a 25 ppm, no son persistentes en los organismos vivos, pero si su solubilidad es menor, pueden quedar inmovilizados en los suelos y acumularse en los seres vivos, como sucede con el arsénico y el plomo.

Coefficiente de partición aceite - agua

A través de este coeficiente se puede determinar la capacidad que tienen las sustancias que conforman los residuos para disolverse en agua y en lípidos (por ejemplo, los que conforman las membranas de los seres vivos). Sustancias con coeficientes mayores a uno son liposolubles y de fácil adsorción a través de las membranas y acumulación en el tejido graso.

Presión de vapor

La volatilidad de las sustancias depende de su presión de vapor. Aquellas con presiones superiores a los 10^{-3} mm de mercurio, a 25°C , son muy volátiles y se movilizan fácilmente, dispersándose en el ambiente (acetona, éter etílico y metil-isocianato). Las que tienen presiones de vapor entre 10^{-4} y 10^{-6} mm Hg son ligeramente volátiles y menos móviles; en tanto que las que tienen una presión menor a 10^{-7} mm Hg pueden considerarse como no volátiles (aceites minerales y metales pesados).

4.1.2 Propiedades químicas

Son aquellas que pueden ser determinadas cuando la sustancia sufre cambios en su composición básica.

Disociación e ionización

Al solubilizarse, las sustancias iónicas se disocian y adquieren cargas positivas /catión/ o negativas /anión/. Las sustancias que no se disocian se denominan no iónicas. Esta característica es importante para determinar su movilidad en los suelos. Las sustancias aniónicas y no iónicas son móviles en los suelos, mientras que las catiónicas se adsorben fuertemente a las partículas del suelo y quedan inmovilizadas.

pH

Es el potencial de hidrogeniones de una sustancia y se refiere al cambio en la concentración de iones hidrógeno (H^+) que se producen cuando esa sustancia se

disuelve en agua. Si los iones hidrógeno aumentan, la sustancia es ácida y el pH es menor a 7; por el contrario, si disminuyen, la sustancia es alcalina y su pH es mayor a 7.

Corrosividad

Se considera que una sustancia es corrosiva cuando degrada químicamente a los materiales con los cuales entra en contacto. Se considera que una sustancia es corrosiva si tiene la capacidad de penetrar el acero con una densidad de un cm en un periodo de 24 horas. Para efectos de derrames de materiales peligrosos, es corrosiva cualquier sustancia que exhiba un pH menor de dos o mayor de 12.

Reactividad

Una sustancia reactiva es aquella que al entrar en contacto con aire o agua u otras sustancias, sufre cambios químicos y físicos que pueden estar acompañados por la liberación repentina de energía. Esta liberación puede ir desde la efervescencia hasta una explosión violenta.

Inflamabilidad

La inflamabilidad de un material tiene que ver con el grado de susceptibilidad para arder, al aumentar su temperatura. Las sustancias más inflamables son líquidos con punto de ignición por debajo de 60° centígrados.

Temperatura de ignición

Es la temperatura más baja en la cual un material emite vapores inflamables en cantidad suficiente para arder en presencia del aire o de cualquier fuente de ignición.

Temperatura de autoignición

Es la temperatura más baja en la cual un material inflamable, al mezclarse con el aire, se incendia por sí solo, sin la presencia de una flama o chispa. En una atmósfera enriquecida con oxígeno puede ocurrir que una mezcla inflamable se incendie espontáneamente, a temperaturas más bajas que las normales.

Capacidad comburente

Se define así a la capacidad de liberar oxígeno para auxiliar en la combustión de materiales orgánicos y en la descomposición de materiales inorgánicos.

Explosividad

Las sustancias explosivas son aquellas que por una reacción química pueden desprender gases a una temperatura, presión y velocidad tales que causen daño a los alrededores.

Límites de explosividad en el aire

Los límites de explosividad en el aire se refieren a la concentración (mínima o máxima) de vapores de una sustancia, que pueden explotar si se calientan. Este término se expresa como porcentaje de vapor en el aire.

Polimerización

Consiste en una reacción química en la cual una cantidad de monómeros reaccionan entre sí para formar polímeros, liberando grandes cantidades de energía.

4.2 Proceso para el manejo, almacenamiento y transporte de residuos peligrosos

4.2.1 Manejo

- Una vez que se ha identificado un residuo peligroso, el Jefe de Seguridad y/o Mejoramiento Ambiental debe elaborar un procedimiento para el manejo de éste residuo y notifica al área generadora la forma de manejo de dicho residuo.
- El Jefe de Seguridad y Mejoramiento Ambiental debe verificar que el área generadora maneja el residuo peligroso de acuerdo al procedimiento correspondiente mediante inspección al manejo de los residuos.

- El Jefe de Seguridad y Mejoramiento Ambiental, así como el área generadora son los responsables de investigar la forma de minimizar la formación del residuo, esto puede ser mediante una fase de recuperación o tratamiento que logre una descarga inocua en el ambiente o incluso ser reutilizados.
- El resultado de estas investigaciones se debe de archivar.
- Una vez que se hayan identificado los residuos peligrosos generados, el Jefe de Seguridad y Mejoramiento Ambiental debe presentar el Manifiesto de Generación ante la Delegación Estatal de la Secretaría del Medio Ambiente Recursos Naturales y Pesca. Se debe presentar un manifiesto de generación único por cada residuo peligroso generado. Anexo 4.1.

Se debe conservar en un archivo el original de los manifiestos de generación debidamente sellados de recibidos por la mencionada Secretaría. La presentación del manifiesto de generación de residuo peligroso se acompaña de copia del pago por derechos por este trámite.

4.2.2 Almacenamiento temporal

Para prevenir un manejo incorrecto de los residuos peligrosos es necesario que estos estén identificados como tales. La identificación se realiza mediante una etiqueta.

- La elaboración de la etiqueta o cartel con las indicaciones correspondientes, son diseñadas por el encargado de Mejoramiento Ambiental. Anexo 4.2.
- Es responsabilidad del Jefe de Seguridad y/o Mejoramiento Ambiental verificar que el sitio destinado para el acopio de residuos peligrosos, en su sección de almacenamiento temporal de residuos peligrosos reúna como mínimo las siguientes condiciones:

- Esté separado de las áreas de producción, servicios, oficinas y de almacenamiento de materias primas o productos terminados.
 - Esté ubicado en zonas donde se reduzcan los riesgos por posibles emisiones, fugas incendios, explosiones e inundaciones.
 - Cuento con muros de contención, y fosas de retención para la captación de los residuos o de los lixiviados.
 - Los pisos cuenten con trinchera o canaletas que conduzcan los derrames a las fosas de retención, con capacidad para contener una quinta parte del almacenado.
 - Cuento con pasillos lo suficientemente amplios, que permitan el tránsito de montacargas mecánicas, electrónicas o manuales, así como el movimiento de los grupos de seguridad y bomberos en casos de emergencia.
 - Cuento con sistemas de extinción contra incendios. En el caso de hidrantes, éstos mantengan una presión mínima de 6 kg/cm² durante 15 minutos.
 - Cuenten con señalamientos y letreros alusivos a la peligrosidad de los mismos, en lugares y formas visibles.
- Se debe de estudiar la incompatibilidad de los residuos, para asegurar que no se almacenen residuos peligrosos incompatibles tratando de evitar, en cualquier caso, el contacto entre sustancias que pueden generar reacciones peligrosas.
 - Se deben de señalar las áreas destinadas a cada residuo peligrosos específico por almacenar. Se debe mantener orden y limpieza en el almacén para prevenir accidentes con los materiales peligrosos.

El encargado del sitio de acopio es el responsable de la recepción, ubicación y entrega de los residuos peligrosos.

- Para verificar que las condiciones del almacén son las adecuadas el Jefe de Seguridad y Mejoramiento Ambiental debe de realizar una inspección al almacén para evaluar:
 - * Orden y limpieza del almacén
 - * Ausencia de fugas de los contenedores
 - * Que la contención esté disponible para captar posibles derrames
 - * Que los contenedores almacenados estén debidamente identificados
 - * Que el equipo de extinción de incendios esté disponible
 - * Que la señalización se mantenga

4.2.3 Transporte de Residuos Peligrosos

La regulación oficial mexicana establece a través del Reglamento para el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligroso junto con las normas oficiales, una serie de requisitos que deben de cumplirse por todo el personal que se encuentra involucrado con la transportación de materiales y residuos peligrosos.

Documentos Obligatorios

En el traslado de materiales y residuos peligrosos es obligatorio que la unidad cuente con la siguiente documentación:

- a) Tarjeta de Circulación para el Servicio de Autotransporte Federal de Carga ó Particular en la Especialidad de Materiales y Residuos Peligrosos.
- b) Documento de embarque de materiales y residuos peligrosos (NOM-043-STC2/1995).
- c) Licencia Federal de Conducir, específica para el transporte de materiales y residuos peligrosos vigente, del tipo "E".
- d) Información de Emergencia en Transportación, que indique las acciones a seguir en caso de suscitarse un accidente (NOM-005-STC2/1994).

- e) Bitácora de horas de servicio del conductor.
- f) Bitácora de inspección ocular diaria del operador de la unidad. (NOM-006-STC2/1994).
- g) Manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos, expedido por el Instituto Nacional de Ecología. Anexo 4.3.
- h) Autorización, en el caso de importación y exportación de materiales o residuos peligrosos.
- i) Manifiesto para casos de derrames de residuos peligrosos por accidente. Anexo 4.4.
- j) Copia de la póliza de seguro individual o de conjunto del autotransportista y del expedidor del material o residuo peligroso o en su caso y si procede carta responsiva.
- k) Documento que acredite la limpieza y control de remanentes de la unidad, sólo por razones de incompatibilidad de los productos a transportar.

El Jefe de Seguridad y/o Mejoramiento Ambiental es responsable de seleccionar una empresa transportista de residuos peligrosos que cuente con las autorizaciones correspondientes de la SEMARNAP así como de la SCT. Esto lo realizará verificando la lista de empresas autorizadas para el transporte de residuos peligrosos que emite la SEMARNAP.

Además debe solicitar al posible prestador del servicio las siguientes autorizaciones que debe tener por parte de la SCT.

- Forma DGAF N01 sellada.
- Factura, carta factura o contrato de arrendamiento financiero que acredite la propiedad del vehículo.
- Declaración de características y estado físico del vehículo (forma DGAF N20).
- Registro federal de contribuyentes.
- Acta constitutiva debidamente protocolizada y última acta de asamblea extraordinaria protocolizada (en caso de ser personal moral).
- En vehículos de año anterior a 1993, la constancia de verificación técnica de las condiciones físicas y mecánicas del vehículo, emitida por un taller mecánico registrado ante la S.H.C.P.
- Certificado vigente de baja emisión de contaminantes.
- Póliza de seguro de responsabilidad civil por daños a terceros, ambiente y vías generales de comunicación.
- Pago de derechos por expedición de permiso.
- Autorización de acuerdo a la clase de riesgo de las sustancias a transportar.

Por otra parte, además de los puntos anteriores, se debe de verificar los aspectos que se mencionan a continuación, los cuales también se encuentran contenidos en el Reglamento para el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos:

- Cada envase y embalaje debe de contar con la etiqueta o etiquetas correspondientes, con el objeto de identificar las sustancias o residuos peligrosos y reconocer su riesgo, así como la designación oficial de transporte. (NOM-033-STC2/1994). Anexo 4.2.
- Los envases y embalajes, recipientes intermedios para granel (RIG), contenedores cisterna y autotransportes, no deben de presentar fractura, fugas o escurrimientos.

- Porta carteles de identificación como señalamientos de seguridad, estos carteles deben de indicar el riesgo principal asociado con las sustancias o residuos peligrosos, así como el número de Naciones Unidas "UN" que lo identifica, deben de colocarse en la parte media superior de las vistas laterales, al frente y en la parte posterior de las unidades de autotransporte (4 Carteles en total en cada unidad). (NOM-004-SCT2/1994). Anexo 4.5.

4.3 Tratamiento de residuos peligrosos

4.3.1 Proceso para el tratamiento o disposición final de residuos peligrosos

Para el tratamiento o disposición final de los residuos peligrosos, el Jefe de Seguridad y/o Mejoramiento Ambiental debe seleccionar a una empresa para la disposición final o reciclaje, que cuente con las autorizaciones para la prestación de este tipo de servicios. Para lo cual deberá consultar la relación de empresas autorizadas que emite el Instituto Nacional de Ecología.

- El Jefe de Seguridad y/o Mejoramiento Ambiental debe celebrar un contrato tanto con la empresa transportista como la del tratamiento y/o disposición final para que queden establecidas las responsabilidades de ambas partes.
- Cuando se reciba la llamada del encargado del sitio de acopio de residuos peligrosos, de que algunos de los contenedores está al 80% de su capacidad, el departamento de Seguridad y Mejoramiento Ambiental debe de elaborar el manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos en original y dos copias (Anexo 4.3); así como su hoja de emergencia en transportación Anexo 4.6.
- Cuando el departamento Seguridad y/o Mejoramiento Ambiental es informado de que se ha realizado la entrega de los residuos a la empresa transportista que los trasladará a cualquiera de las instalaciones de tratamiento o disposición final, se le

debe de entregar el manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos en original y dos copias; así como la hoja de emergencia en transportación.

- El transportista debe firmar el original y dos copias, dejando al departamento de Seguridad y Mejoramiento Ambiental una copia y llevando consigo el original y otra copia. El original lo entrega al destinatario, junto con una copia de éste, para que en el momento en que le entregue los residuos peligrosos, el destinatario firme el original, mismo que debe remitir inmediatamente al generador.
- El departamento de Seguridad y/o Mejoramiento Ambiental recibe el original del manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos debidamente firmado por el destinatario y archiva este manifiesto durante diez años.
- Si el departamento de Seguridad y/o Mejoramiento Ambiental no ha recibido el manifiesto en un plazo de treinta días naturales contados a partir de la fecha en que la empresa de servicios de manejo correspondiente recibió los residuos peligrosos para su transporte, ésta debe de informar a la Secretaría de este hecho para que dicha dependencia determine las medidas que procedan.
- El departamento de Seguridad y/o Mejoramiento Ambiental debe llenar el reporte semestral informando los movimientos que efectúe con los residuos peligrosos. También es el responsable de remitir el formato a la Secretaría del Medio Ambiente Recursos Naturales y Pesca.
- Para mantener un control de los residuos generados y el manejo que se da a los mismos, el encargado del medio ambiente debe llenar el formato. Anexo 4.7.
- El Jefe de Seguridad y/o Mejoramiento Ambiental debe programar inspecciones por lo menos una vez al año al proveedor del tratamiento o disposición final para verificar que sus residuos hayan sido debidamente manejados por dicha empresa,

además de recorrer la instalación para observar si existe alguna condición insegura que represente riesgo por el manejo de residuos peligrosos inadecuadamente.

4.3.2 Técnicas de tratamiento de residuos peligrosos

Los sistemas básicos de gestión considerados son (Orgado M., 1991):

- a) El tratamiento físico-químico.
- b) El tratamiento biológico.

4.3.2.1 Tratamientos físico – químicos

El tratamiento físico, químico y biológico comprende un conjunto de técnicas que pueden ser utilizadas para prevenir la descarga de materiales peligrosos en el medio ambiente o alterar su propia composición.

Los métodos físicos de tratamiento pueden utilizarse como técnicas separadas o como complementarias a los métodos químico o biológico.

El tratamiento químico se define como el proceso que promueve reacciones químicas para detoxificar, estabilizar, recuperar o reducir el volumen de un compuesto específico en una corriente de desecho, en estos procesos generalmente el producto removido no puede ser recuperado y reusado, sino que es un producto final del que hay que disponer.

- **Tratamientos químicos**

a) Neutralización

Significa la combinación de un ácido o una base, con un efluente para ajustar el pH a niveles aceptables. El pH final deseado generalmente se encuentra entre 6 y 9, los productos de reacción incluyen agua, sal y sólidos precipitados por las reacciones de solubilidad dependientes del pH. Normalmente se procede a una homogenización

antes de la neutralización del residuo, para controlar las fluctuaciones de flujo y concentración.

Las bases comúnmente utilizadas para la neutralización son la cal viva, hidróxido de calcio, sosa caústica, hidróxido de amoníaco, mientras que los ácidos más frecuentes son el ácido sulfúrico, ácido clorhídrico y ácido nítrico.

Es necesario tener precaución al mezclar residuos fuertes para garantizar que los subproductos de la neutralización no resulten peligrosos. Asimismo, puede liberarse calor en exceso y gases tóxicos, incluyendo amoníaco, ácido sulfhídrico y ácido cianhídrico.

Generalmente será necesario un tratamiento adicional tras la neutralización de los residuos tóxicos o peligrosos para eliminar metales disueltos y en suspensión y productos orgánicos. Los sólidos precipitados durante la neutralización se eliminan más rápidamente por sedimentación y filtración, previa floculación.

Para tratar los residuos con estos complejos formados puede requerirse un tratamiento adicional por adición química, adsorción por carbono, intercambio iónico u ósmosis inversa.

A pesar de que la neutralización es un fenómeno de fase líquida, también se puede aplicar a gases y sólidos, en un medio absorbente adecuado para el primero y aprovechando las propiedades de disolución de lodos y lechadas.

Esta técnica se utiliza en residuos con pH alterado, residuos ácidos y básicos y puede ser usada para compuestos orgánicos tales como: ácidos carboxílicos, ácidos sulfónicos y fenoles, así como para compuestos inorgánicos.

En la industria tiene amplias aplicaciones en residuos tales como: soluciones caústicas gastadas, lodos ácidos, catalizadores ácidos gastados, aguas de lavado ácidas o alcalinas, lodos de procesos, aguas residuales y otros.

b) Precipitación química

La precipitación química es un proceso físico-químico en el cual un contaminante disuelto se transforma en un sólido insoluble, facilitando su eliminación posterior de la

fase líquida por sedimentación o filtración. El proceso normalmente requiere un ajuste del pH para cambiar el equilibrio químico a un punto donde no se vea favorezca más la solubilidad, así como la adición de un precipitante químico y un floculante, donde las partículas de precipitado se aglomeran en partículas más grandes, removiendo los sólidos por asentamiento, floculación/ coagulación y filtración..

La aplicación más común de este proceso para el tratamiento de residuos peligrosos es la eliminación de metales pesados.

Con frecuencia, los metales son precipitados como hidróxidos, sulfuros o carbonatos. La presencia de agentes acomplejantes como amoníaco o cianuro, pueden mantener altas concentraciones de metales en solución.

c) Reacciones de óxido-reducción

Este tipo de reacciones son empleadas para cambiar la composición química de materiales peligrosos y así reducir su toxicidad, cambiar su solubilidad, modificar su estabilidad, facilitar su separación o usarla para la disposición final del residuo.

d) Oxidación química

La oxidación química es un proceso que oxida iones o compuestos, para hacerlos no peligrosos o más susceptibles de sufrir un proceso de eliminación o destrucción. Los compuestos son oxidados por adición de un agente oxidante químico, que a su vez es reducido.

En este proceso se utilizan normalmente cloro gaseoso, dióxido de cloro o hipoclorito de sodio, para destruir cianuros (CN⁻) que se convierten en nitrógeno gas (N₂) y dióxido de carbono (CO₂). Otros oxidantes menos comunes son permanganato de potasio (KMnO₄), peróxido y ozono.

e) Oxidación electrolítica

En este proceso cátodos y ánodos inmersos en un tanque con el residuo son oxidados, por una corriente eléctrica que pasa por el sistema. Este proceso se aplica a

compuestos con cianuros teniendo como productos de la reacción: amoníaco, urea y dióxido de carbono, si existen metales estos se depositan en el cátodo.

Este proceso se utiliza para tratar residuos con concentraciones mayores del 10% de cianuros y para separar metales para su recuperación con un promedio superior al 90%.

f) Reducción química

Consiste en la transferencia de electrones reactivos de un compuesto a otro, y se utiliza para convertir los compuestos en no tóxicos o hacerlos susceptibles de sufrir destrucción química o eliminación física.

El pH de la solución específica y la agitación debe ajustarse para asegurar el éxito de la reacción química. La reducción química se aplica mejor a residuos líquidos libres de compuestos orgánicos.

Los siguientes son los agentes reductores más comunes:

Dióxido de azufre, sales de sulfito (bisulfito de sodio, metabisulfito de sodio, hidrosulfito de sodio), sulfato ferroso, fierro, aluminio y zinc en polvo.

g) Hidrólisis química

Este proceso consiste en el rompimiento de un enlace en una molécula en presencia de agua, la hidrólisis se puede alcanzar en presencia de álcalis o ácidos. Los productos de la hidrólisis pueden ser tratados posteriormente por otros métodos una vez en solución, para reducir toxicidad como podría ser el caso de orgánicos clorados.

h) Estabilización y fijación química

La estabilización se define como un proceso en el cual un residuo se convierte en un compuesto químico más estable o en un nuevo compuesto inerte no tóxico.

La fijación química consiste en la fijación del compuesto tóxico en una matriz vítrea.

Ambos procesos utilizan compuestos aglutinantes inorgánicos y orgánicos tales como: cementos, cal, sílica no cristalina en cenizas volátiles, yeso, y silicatos en el caso de

los inorgánicos y epóxidos, poliésteres, asfaltos, poliolefinas y urea formaldehído en el caso de los orgánicos, o bien mezclas de orgánicos e inorgánicos como tierras diatomáceas con cemento y poliestireno, poliuretano con cemento y geles poliméricos con silicatos y cemento.

i) Incineración

Es un procedimiento susceptible de ser utilizado para la eliminación de residuos cuando éstos son combustibles.

Puede aplicarse a desechos sólidos, líquidos o gaseosos. La destrucción térmica de los residuos tóxicos y peligrosos implica la exposición controlada de los mismos a elevadas temperaturas (normalmente a 900°C o incluso más) en un medio oxidante.

Los sistemas de incineración permiten la destrucción de los componentes orgánicos de los residuos, a la vez que reducen el volumen de éstos, y en algunos casos, recuperan incluso con fines industriales, energía en forma de vapor o electricidad, o también materiales como ácido clorhídrico o sulfúrico.

Idealmente, los principales productos generados en la combustión de residuos orgánicos son el dióxido de carbono (CO₂), el vapor de agua (que se puede reutilizar) y cenizas inertes.

Sin embargo, se puede encontrar multitud de productos distintos a éstos, en función de la composición química del residuo incinerado y de las condiciones de combustión.

Como consecuencia de esta producción de subproductos de combustión, los sistemas de incineración de residuos tóxicos y peligrosos se diseñan incluyendo diversos dispositivos de control de emisiones a la atmósfera. En general, la mayoría de estos se concretan en la utilización de cámaras de postcombustión y en el lavado de gases.

Las cámaras de postcombustión se utilizan para controlar la emisión de subproductos orgánicos no quemados, proporcionando un volumen adicional de combustión y, en consecuencia, un mayor tiempo de combustión a temperatura elevada.

Los lavadores de gases "scrubbers", funcionan retirando físicamente de la corriente gaseosa de combustión la materia en partículas, gases ácidos y compuestos orgánicos residuales. (ITSEMAP AMBIENTAL, 1994).

- **Tratamientos físicos**

- a) Fotólisis**

Estos son procesos que destruyen o destoxifican sustancias peligrosas en soluciones acuosas utilizando radiación ultravioleta, con la cual elevan las moléculas a un estado superior de energía, incrementando la facilidad de rompimiento de las moléculas y su posterior oxidación.

- **Tratamientos biológicos**

- a) Lodos activados**

El lodo activado es un proceso biológico de tratamiento de residuos, así llamado porque implica la producción de una masa activa de microorganismos capaces de estabilizar sustancias aeróbicamente biodegradables. El proceso opera por el reciclado continuo del medio. La biomasa reciclada, en presencia de oxígeno, descompone la materia orgánica biodegradable por hidrólisis y oxidación. Los productos finales de esta operación son dióxido de carbono, agua y un residuo.

Un proceso típico presentaría un primer paso consistente en una aireación en tanque abierto, donde la materia biodegradable del residuo es degradada por microorganismos en presencia de oxígeno. El período de retención hidráulica de esta operación oscila entre 6 y 24 horas, si bien, dependiendo del tipo de proceso, se pueden incorporar tiempos de retención más cortos o más largos. El efluente clarificado es el producto tratado. Una parte del lodo se recicla a la balsa de aireación para mantener la concentración deseada de organismos. El exceso se desecha como residuo.

El proceso de lodo activado es capaz de reducir significativamente la concentración de una gran variedad de compuestos orgánicos, incluyendo muchos compuestos tóxicos y peligrosos, sin embargo, sólo se pueden tratar residuos acuosos diluidos (concentraciones menores del 1%) y la mayoría de los residuos orgánicos peligrosos son tóxicos e inhibidores del proceso, excepto a muy bajas concentraciones.

Los productos residuales más importantes procedentes de este proceso son los lodos activados (que deben ir a un depósito de seguridad) y el efluente tratado. Además, se

producen aerosoles y los materiales volátiles pueden desaparecer en el proceso de aireación.

b) Filtros percoladores

El proceso de los filtros percoladores es un tratamiento biológico que elimina materia orgánica de corrientes acuosas con residuos. Estos se distribuyen bien y se hacen gotear a través de un lecho fijo de piedras o medios sintéticos que lleva unido un crecimiento microbiano. La materia orgánica presente en el agua residual es degradada por una población de microorganismos unidos al filtro. Como éstos crecen sobre el filtro, el espesor de la capa de fango se incrementa tanto que se establece un medio ambiente anaerobio cerca de la superficie de los medios de filtro. Así, el tratamiento biológico proporciona encierra una degradación aeróbica y anaeróbica. La operación de los filtros de goteo conlleva, normalmente, el reciclado de una parte del efluente del filtro y del lodo fijado, con objeto de aumentar el tiempo de contacto neto del residuo con la masas biológica usada.

La acumulación de metales pesados y productos orgánicos de elevado peso molecular en el lodo es comparable a la de las plantas de lodo activado.

c) Contador biológico de rotación

El contador biológico de rotación es un reactor de tratamiento por crecimiento biológico, aplicable a residuos acuosos. El contador consiste en una serie de discos de poliestireno, cloruro de polivinil o materiales similares estrechamente unidos. Estos se sumergen parcialmente en el residuo y lentamente van girando hasta que se da un crecimiento microbiano uniforme de 2 a 4 mm de espesor. Este movimiento de los discos pone en contacto, alternativamente, a la masa microbiana con la materia orgánica del residuo y con la atmósfera para la adsorción de oxígeno. El movimiento mantiene la biomasa en condición aeróbica.

Estos contactores pueden utilizarse para el tratamiento de residuos acuosos diluidos, que contienen productos orgánicos biodegradables, incluyendo disolventes y productos orgánicos halogenados.

- **Tecnologías alternativas**

Dentro del tratamiento físico, destacan los compuestos fijadores de metales (a partir de moléculas sintéticas), la descarga de microondas o la extracción en gel reversible.

Como tratamientos químicos alternativos, se está trabajando en procesos de decoloración, extracción mediante flujo supercrítico u oxidación por agua supercrítica.

Mientras, que el campo del tratamiento biológico, se avanza en la utilización de organismos, o de organismos modificados, para el tratamiento de residuos tóxicos y peligrosos.

4.3.3 Tratamiento de fármacos y medicamentos caducos

Los procesos de tratamiento para los residuos provenientes de la industria farmacéutica y medicamentos caducos van encaminados a reducir el volumen, separar componentes, disminuir la toxicidad y recuperar tanto material como sea posible.

Los métodos de tratamiento y disposición recomendados por la Environmental Protection Agency, (EPA) de los Estados Unidos de América y la Environmental Protection Authority for Victoria Australia, para los residuos farmacéuticos, considerando sus propiedades tóxicas son (Fernández, Hernández, 1997):

- Tratamientos físicos y químicos.
- Incineración.
- Confinamiento.
- Disposición en relleno sanitario normal.

El objetivo de buscar un tratamiento para los medicamentos caducos es el de acelerar las reacciones de degradación que se dan en forma natural dentro del sitio de disposición. Las características que cualquier tratamiento debe tener para considerarse adecuado son:

- Bajo costo.
- Requerimientos mínimos de equipo, reactivos y personal.
- Debe realizarse en tiempos cortos.
- Ser un proceso sencillo, de preferencia dentro de las instalaciones de la empresa generadora.

Para tener un control eficiente en el tratamiento de medicamentos caducos dentro de la empresa que los generó, es necesario disponer de un área de almacén de productos obsoletos y caducos. Una vez que se da parte a las autoridades correspondientes para el manejo, tratamiento y disposición final, es necesario observar las siguientes recomendaciones generales:

Tanto las mermas que provienen del área de producción, como los productos rechazados y los medicamentos caducos que se encuentren en almacén deben ser agrupados según el tipo de compuesto, evitando el mezclado y con un adecuado señalamiento o etiquetados que indique su naturaleza.

Los medicamentos caducos deben ser separados de su empaque primario y secundario, para todas las formas farmacéuticas de presentación.

Los empaques primarios y secundarios, como vidrio, plástico y cartón, deberán ser turnados a manejo de residuos sólidos no peligrosos dentro de la misma empresa.

Es necesario el uso de contenedores adecuados para depositar a granel cada uno de los medicamentos o fármacos, teniendo el cuidado de etiquetarlos para su posterior identificación.

Cada tipo de medicamento o fármaco debe ser tratado en forma separada, aun cuando tengan tratamientos en común, ya que en mezclas el o los productos formados pueden ser peligrosos.

Se procurará reducir el tamaño de partículas de las formas medicadas sólidas mediante molienda, antes de darles algún tratamiento de inactivación.

Para las formas farmacéuticas líquidas o los sólidos tratados (en solución), se adiciona algún material adsorbente, se filtra o se decanta para reducir el contenido de humedad y así poder transportarlo y disponerlo en relleno sanitario o confinamiento controlado.

4.4 Sistema de Notificación y Autorización

4.4.1 Manifiestos

La gestión de residuos peligrosos demanda a) conocer las empresas o actividades que los generan que los generan; el volumen y tipo residuos que se producen, transportan, almacenan, reciclan, tratan o eliminan anualmente; b) detectar los lugares del territorio nacional donde esto ocurre; c) tener información sobre las empresas transportadoras y las involucradas en su almacenamiento, tratamiento o eliminación final; d) tener información sobre los incidentes en los que se producen derrames y la forma en que son atendidos para minimizar o controlar los riesgos. La base informativa para el seguimiento de los residuos peligrosos está constituida por los siete diversos manifiestos y reportes de manejo de residuos peligrosos, cuyo manejo y sistematización es también responsabilidad de la Dirección General de Materiales, Residuos y Actividades Riesgosas del INE.

A partir de esto se elabora el inventario al que obliga el Artículo 4, fracción XI del Reglamento de la LGEEPA en Materia de Residuos Peligrosos, donde señala la competencia de la SEMARNAP para establecer y mantener actualizado un sistema de información sobre la generación de los residuos en materia del presente reglamento.

Quienes estén involucrados en actividades relacionadas con tales residuos deben de manifestarlos y recibir autorización de la autoridad federal en la materia, que es la Dirección General de Normatividad Ambiental (DGNA) del INE. El Instituto se apoya en las delegaciones estatales de la SEMARNAP, las que a través de sus subdelegados, reciben, procesan y turnan a la oficina central la información relativa a los manifiestos que se generan en su entidad.

La descentralización del procedimiento de tramitación de las actividades enmarcadas en los manifiestos tiene como principal objetivo que las entidades participen directamente en el proceso de gestión de los residuos peligrosos que se generan o que tienen como destino su territorio.

A través de estos se identifican y caracterizan los residuos peligrosos generados y se informan el volumen y los medios para transportarlos, almacenarlos, reciclarlos, tratarlos o confinarlos. Figura 4.1. (SEDESOL - INE, 1993).

Manifiestos y Reportes de Manejo de Residuos Peligrosos

Tipo de manifiestos y reportes de manejo de residuos peligrosos	Empresas	Periodo
Manifiesto para Empresas Generadoras de Residuos Peligrosos Manifiesto de Entrega, Transporte y Recepción de Residuos Peligrosos	Generador. Generador, transportista y destinatario.	Al iniciar la generación de residuos peligrosos Semestralmente
Manifiesto para casos de derrame de residuos peligrosos por accidente	El generador y, en su caso, la empresa que preste el servicio.	Aviso inmediato y entrega del manifiesto tres días después del derrame de residuos peligrosos.
Reporte Semestral de Residuos Peligrosos Enviados para su reciclo, Tratamiento, Incineración o Confinamiento.	Generador.	Semestralmente.

Fuente: Reglamento de la LGEEPA en Materia de Residuos Peligrosos. DOF, Nov. 25 1988.

4.4.1.1 Manifiesto para Empresas Generadoras de Residuos Peligrosos

Anexo No. 4.1.

Objetivo: Identificar a las fuentes generadoras de residuos peligrosos, así como conocer los volúmenes anuales y tipos de dichos residuos.

Para dar cumplimiento a este ordenamiento , la industria nacional debe de entregar a la DGNA-INE los siguientes documentos en original y copia:

- Pago ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, por concepto de registro de empresas generadoras de residuos peligrosos.
- Análisis de laboratorio de residuos peligrosos generados .
- Diagrama de flujo del proceso productivo, indicando donde se generan dichos residuos peligrosos.

4.4.1.2 Manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos

Anexo No. 4.3.

Objetivo: Registrar y dar seguimiento a los movimientos de residuos peligrosos desde su generación hasta su disposición final; contar con información acerca de quiénes intervienen y son responsables de esos movimientos.

- Entregar en original y copia para revisión técnica del personal de la DGNA.
- Este manifiesto lo entrega el transportista o el destinatario de los residuos peligrosos.
- Este manifiesto se entregará por cada embarque realizado de residuos peligrosos transportados y se conservará por 5 años en el caso del transportista y por 10 años en el caso del generador y del destinatario.

4.4.1.3 Manifiesto para casos de derrame de residuos peligrosos por accidente

Anexo No. 4.4.

Objetivo: Establecer un registro para hacer el seguimiento de los casos de residuos y sustancias peligrosas derramadas por accidente, de las empresas involucradas y de las medidas correctivas empleadas para restablecer el equilibrio ecológico en las áreas afectadas.

- Este tipo de manifiesto lo entrega la empresa generadora de residuos peligrosas y, en su caso, la empresa que preste el servicio de manejo en el momento del derrame de dichos residuos.

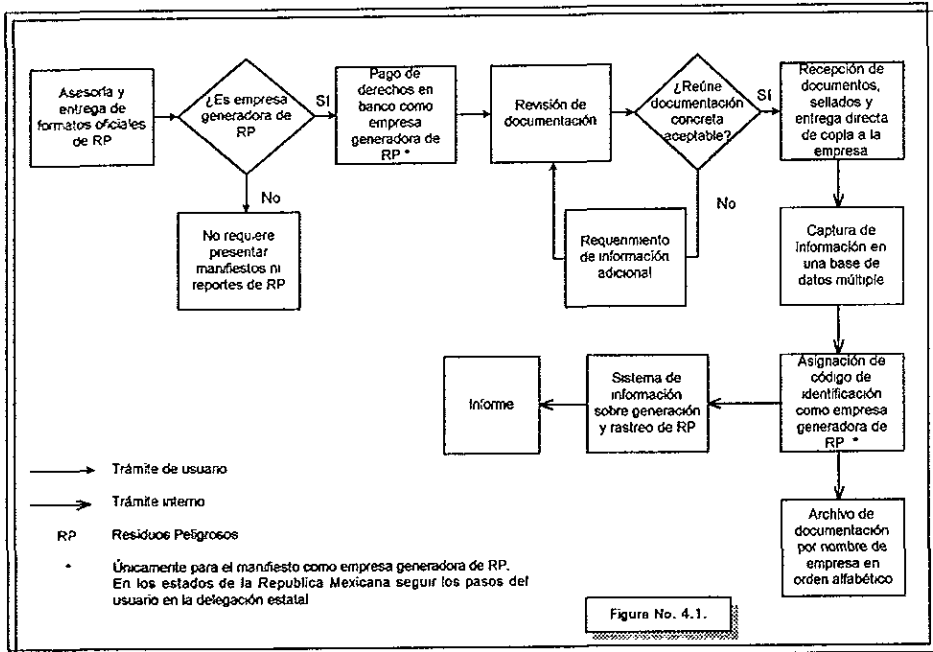
4.4.1.4 Reporte semestral de residuos peligrosos enviados para su reciclaje, tratamiento, incineración o confinamiento. Anexo No. 4.8.

Objetivo: Disponer de información acerca de la cantidad y naturaleza de los residuos peligrosos enviados por las empresas generadoras para su confinamiento o reciclaje, así como sobre los sistemas empleados en uno u otro caso.

- Este reporte lo entrega la empresa generadora de residuos peligrosos.

El manejo de estos manifiestos está planteado en Figura 4.1.

Trámite de los siete manifiestos de residuos peligrosos



Fuente: INE, SEDESOL, 1993, Residuos Peligrosos en el Mundo y en México.

CONCLUSIONES

1. Como resultado de la aplicación de éste trabajo, se identificaron las áreas generadoras y residuos industriales generados por los establecimientos dedicados a la producción de medicamentos durante los procesos de fabricación, transformación o de limpieza, los cuales dependiendo de su naturaleza son clasificados en:

RESIDUO	AREA DE GENERACION	TRATAMIENTO RECOMENDADO
Disolventes contaminados (T,I)*	Laboratorio	Físico-Químico/Reciclado
Medicamentos caducos o fuera de especificación (T)*	Area de proceso Almacén	Incineración
Polvos del sistema de extracción (T)*	Area de proceso Laboratorio	Incineración
Aceites sucios (T,I)*	Area de proceso Mantenimiento	Físico-Químico/Reciclado
Lodos planta de tratamiento de agua (T)*	Planta de tratamiento	Físico-Químico/Incineración
Equipo de seguridad (cofias, mandiles, cubrebocas)	Area de proceso Laboratorio	Incineración
Estopas o trapos con aceite	Area de proceso Mantenimiento	Incineración
Aserrín con aceite	Area de proceso Mantenimiento Almacén	Incineración

*Los residuos peligrosos, de acuerdo a la legislación vigente deben ser clasificados conforme a la clave CRETIB: Corrosivos, Reactivos, Explosivos, Tóxicos, Inflamables o Biológico Infecciosos), además de identificar las actividades y procesos que los generan, para poder definir así, las acciones para su gestión (generación, almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición final).

2. Los disolventes contaminados, aceites sucios y medicamentos caducos son los residuos que se generan en mayor volumen dentro de las instalaciones de este

ramo industrial, los cuales son considerados como peligrosos por ser inflamables y/o tóxicos.

3. La industria farmacéutica que se dedica a la elaboración de medicamentos, puede lograr la minimización de la generación de residuos y de los riesgos inherentes al manejo de estos, incentivando cambios hacia procesos y tecnologías más limpias por medio de la adopción de buenas prácticas de fabricación, manipulación cuidadosa, mantenimiento de los procesos, prevención de fugas y derrames, capacitación del personal, elaboración de procedimientos, etc.
4. Tanto para el almacenamiento y el transporte de residuos industriales, es necesario seguir las disposiciones oficiales, para así poder eliminar los riesgos existentes durante estas actividades y asegurar la respuesta rápida y apropiada en caso de accidentes dentro o fuera de las instalaciones.
5. Para el diseño del tratamiento final, se debe de efectuar la caracterización y cuantificación de los residuos generados, para tener un conocimiento exacto sobre lo que se genera y así realizar la evaluación costo-beneficio del tratamiento adecuado para cada tipo de residuo, además de promover el aprovechamiento de ciertos residuos (solventes y aceites) y el mecanismo de control para evitar el confinamiento de residuos que no hayan sido previamente tratados.
6. La industria farmacéutica, como parte importante del sector productivo en México, debe cumplir con el compromiso ambiental de apoyar al desarrollo sustentable, buscando estrategias operativas y de administración, que no degraden el ambiente y que promuevan, al mismo tiempo, la elevación de la calidad de vida del ser humano.
7. Los egresados de la carrera de Química Farmacéutico-Biológica debemos de adquirir los conocimientos relativos a la normatividad ambiental aplicable a este ramo industrial y tomar consciencia sobre los posibles impactos ambientales que puede producir la industria farmacéutica y sus residuos.

BIBLIOGRAFIA

- ANIQ, 1993, Apuntes del taller de Auditorías Ambientales, Nivel II, Mayo, México D.F.
- Amigó S. et al, 1992 Manual de Minimización de Residuos y Emisiones Industriales, 3, Buenas Prácticas, Fundación Orivada Institut IldéfonsCerdà ,INGOPRINT, S.A. Barcelona España.
- Cervantes G. A, Souberville V.C., 1997, Manual de requisitos básicos legales para el cumplimiento de la transportación de materiales y residuos peligrosos, México.
- Code of Federal Regulations, 1991, Vol. 40, Part 260, United States of Northamerica.
- D.O.F., 1988, "Cuadro Básico de Medicamentos", 16 de noviembre de 1988.
- D.O.F., 1991 NOM-CC-7-1990, "Sistemas de Calidad - Auditorías de Calidad", 3 de enero de 1991.
- D.O.F., 1993 NOM-052-ECOL-1993, "Establece las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente", 22 de octubre de 1993.
- D.O.F., 1993 NOM-053-ECOL-1993, "Establece el procedimiento para llevar a cabo la prueba de extracción para determinar los constituyentes que hacen a un residuo peligros por su toxicidad al ambiente", 22 de octubre de 1993.
- D.O.F., 1993, NOM-054-ECOL-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, 22 de octubre de 1993.
- D.O.F., 1994, NOM-072-SSA1-1993, "Etiquetado de Medicamentos", 19 de diciembre de 1994.
- D.O.F., 1995, NOM-059-SSA1-1993, "Buenas Prácticas de fabricación para establecimientos de la industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos", 24 de noviembre de 1995.
- D.O.F., 1996, NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de Medicamentos, 03 de Agosto de 1996.
- D.O.F., 1996, "Actualización del Cuadro Básico de Medicamentos", 15 de noviembre de 1996.
- EPA, 1986, Federal Register, Code 51CFR25004, United State of America.

- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 1994, Sexta Edición, Secretaría de Salud.
- Fernández Villagomez, Hernández Barrios; 1997, Manejo de medicamentos y fármacos caducos, INE - CENAPRED, México.
- Greeno J., Hedstrom G, Diberto M, 1987, Environmental Auditing Fundamentals and Techniques, Center for Environmental Assurance, Arthur D´Little Inc, U.S.A.
- Hans Hess et al, 1984, Formas Farmacéuticas y su Aplicación, Basilea Suiza.
- INE - SEMARNAP, 1996, Programa para la Minimización y Manejo Integral de Residuos Peligrosos Industriales Peligrosos en México 1996-2000, México.
- INEGI, 1994, XIV Censo Industrial, XVI Censo Comercial y XI Censo de Servicios, Censos Económicos del Distrito Federal; México.
- INEGI, 1998, Sistemas de Cuentas Nacionales de México. La Producción, Salarios, Empleo y Productividad de la Industria Maquiladora de Exportación, 1988-1997.
- INEGI, 1998, Anuario Estadístico del Comercio Exterior de los Estados Unidos Mexicanos, IMPORTACION, Tomo I.
- INEGI, 1998, Anuario Estadístico del Comercio Exterior de los Estados Unidos Mexicanos, EXPORTACION, Tomo I.
- INEGI, 1999, La Industria Química en México, México.
- INEGI, 1998, Sistemas de Cuentas Nacionales de México. La Producción, Salarios, Empleo y productividad de la Industria Maquiladora de Exportación, 1988-1997.
- ITSEMAP AMBIENTAL, 1994, Implicación ambiental de la incineración de residuos urbanos, hospitalarios e industriales, Fundación Mapfre, Madrid.
- ITSEMAP México, 1996, Planes de Actuación en el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos, Fundación Mapfre, México, D.F.
- Ley Federal del Trabajo, 1994, Colección Leyes y Códigos, Anaya Editores, S.A., México.
- Ley General de Salud, 1993, Ed. Porrúa, S.A., México.
- Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, 1997, SEMARNAP, PROFEPA, México.

- OCDE, 1992, Propuesta de directiva para la realización de auditorías medioambientales, Diario de la Comunidad Económica Europea, 27 de marzo de 1992.
- PROFEPA, 1994, Términos de Referencia para la Realización de Auditorías Ambientales, México.
- Reglamento General de Seguridad e Higiene en el Trabajo, 1994, Colección Leyes y Códigos, Anaya Editores, S.A., México.
- Russel, 1992, Managing your Environmental Audit, Chem. Eng. Prog.
- SEDESOL - INE, 1993, Cortinas de Nava et al, Residuos Peligrosos en el Mundo y México, Serie Monografías, México.
- Orgado Martínez C., 1991, Residuos Tóxicos y Peligrosos, Secretaría General Técnica Técnicas Gráficas FORMA, S.A., Madrid, España.
- Ortega D. R./ Rodríguez M. I, 1994, Manual de Gestión del Medio Ambiente, Fundación MAPFRE, Madrid, España .

CUADRO BASICO DE MEDICAMENTOS*

El documento consta de 500 genéricos y 726 medicamentos (claves), divididos en 23 grupos farmacológicos de acuerdo a los siguientes criterios:

1. Por la frecuencia de su empleo en diferentes especialidades.
2. Por su acción específica, independientemente de la especialidad en que se utilizan, tal es el caso de los antialérgicos, antiinfecciosos y antiparasitarios.
3. Por sus efectos eminentemente asintomáticos como sucede con los analgésicos.
4. En función de su composición físico-química (soluciones coloides, electrolíticas, sangre y derivados).
5. Por sus acciones preventivas de protección específica (vacunas, toxoides, etc).
6. Como elementos importantes en los programas de Planificación Familiar (reguladores de la fertilidad).

El cuadro básico de medicamentos señala además: la clave, el nombre genérico, las diversas presentaciones farmacéuticas, datos para su adquisición, indicaciones, vías de administración, dosis, riesgos en mujeres embarazadas, efectos adversos e interacciones y datos orientadores para el área médica.

Los grupos en los que se divide el Cuadro Básico de Medicamentos es el siguiente:

Grupo 01
ANALGESIA

Grupo 02
ANESTESIA

Grupo 03
CARDIOLOGIA

Grupo 04
DERMATOLOGIA

Grupo 05
ENDOCRINOLOGIA

Grupo 06
ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y PARASITARIAS

Grupo 07
ENFERMEDADES INMUNOLOGICAS

Grupo 08

GASTROENTEROLOGIA

Grupo 09
GINECO - OBSTETRICIA

Grupo 10
HEMATOLOGIA

Grupo 11
INTOXICACIONES

Grupo 12
NEFROLOGIA Y UROLOGIA

Grupo 13
NEUMOLOGIA

Grupo 14
NEUROLOGIA

Grupo 15
NUTRIOLOGIA

Grupo 16
OFTALMOLOGIA

Grupo 17
ONCOLOGIA

Grupo 18
OTORRINOLARINGOLOGIA

Grupo 19
PLANIFICACION FAMILIAR

Grupo 20
PSIQUIATRIA

Grupo 21
REUMATOLOGIA

Grupo 22
SOLUCIONES ELECTROLITICAS Y SUBSTITUTOS DEL PLASMA

Grupo 24
VACUNAS, TOXOIDES, INMUNOGLOBULINAS, ANTITOXINAS

Características de los residuos peligrosos según su clave CRETIB

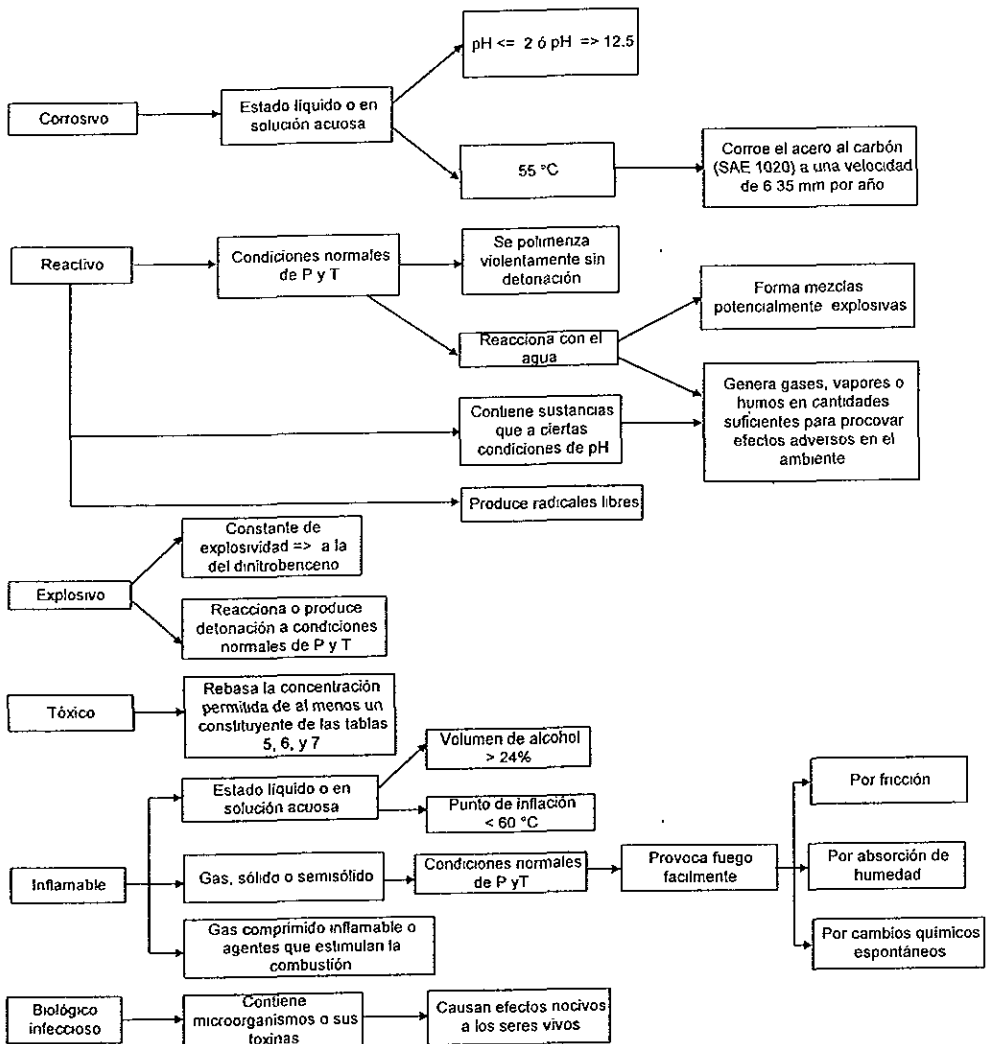


TABLA 1

CLASIFICACION DE RESIDUOS PELIGROSOS POR GIRO INDUSTRIAL Y PROCESO*

No. DE GIRO	INDUSTRIAL Y PROCESO	CLAVE CRETIB	RESIDUO PELIGROSO	No
15.	QUIMICO FARMACEUTICA			
15.1	PRODUCCION FARMQUIMICOS	DE (T)	RESIDUOS DE LA PRODUCCION QUE CONTENGAN SUBSTANCIAS TOXICAS AL AMBIENTE.	RP15.1/01
		(T)	CARBON ACTIVADO GASTADO QUE HAYA TENIDO CONTACTO CON PRODUCTOS QUE CONTENGAN SUBSTANCIAS TOXICAS AL AMBIENTE.	RP15.1/02
		(T)	MATERIALES FUERA DE ESPECIFICACION QUE CONTENGAN SUBSTANCIAS TOXICAS AL AMBIENTE.	RP15.1/03
15.2	ELABORACION MEDICAMENTOS.	DE (T)	RESIDUOS DE LA PRODUCCION Y MATERIALES CADUCOS O FUERA DE ESPECIFICACION QUE CONTENGAN SUBSTANCIAS TOXICAS AL AMBIENTE.	RP15.2/01

TABLA 1

CLASIFICACION DE RESIDUOS PELIGROSOS POR GIRO INDUSTRIAL Y PROCESO*
(continuación)

No. DE GIRO	INDUSTRIAL Y PROCESO	CLAVE CRETIB	RESIDUO PELIGROSO	No
		(T)	CARBON ACTIVADO GASTADO QUE HAYA TENIDO CONTACTO CON PRODUCTOS QUE CONTENGAN SUBSTANCIAS TOXICAS AL AMBIENTE.	RP15.2/02
15.3	PRODUCCION BIOLOGICOS.	DE (B)	RESIDUOS DE LA PRODUCCION, MATERIALES CADUCOS Y FUERA DE ESPECIFICACION.	RP15.3/01
		(T)	RESIDUOS DE PROCESOS QUE CONTENGAN SUBSTANCIAS TOXICAS AL AMBIENTE.	RP15.3/02
15.4	PRODUCCION HEMODERIVADOS.	DE (B)	MATERIALES FUERA DE ESPECIFICACIONES.	RP15.4/01
15.5	PRODUCCION DE PRODUCTOS VETERINARIOS DE COMPUESTOS DE ARSENICO U ORGANOS-ARSENICALES	DE (T)	LODOS DEL TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES.	RP15.5/01
		(T)	RESIDUOS DE DESTILACION (BREAS) DE COMPUESTOS A BASE DE ANILINA.	RP15.5/02

* Sólo se señalan los residuos peligrosos generados por la industria farmacéutica. (D.O.F., 1993, NOM-052-ECOL-1993, 22 de octubre de 1993).

TABLA 2

CLASIFICACION DE RESIDUOS POR FUENTE NO ESPECIFICA.

No. DE FUENTE		CLAVE CRETIB	RESIDUO PELIGROSO	No. INE
1	FUENTES DIVERSAS Y NO ESPECIFICAS.			
1.1	FUENTES ESPECIFICAS	NO	(T) ENVASES Y TAMBOS VACIOS USADOS EN EL MANEJO DE MATERIALES Y RESIDUOS PELIGROSOS.	RPNE1.1/01
			(T) LODOS DE DESECHO DEL TRATAMIENTO BIOLOGICO DE AGUAS RESIDUALES QUE CONTENGA CUALQUIER SUBSTANCIA TOXICA AL AMBIENTE EN CONCENTRACIONES MAYORES A LOS LIMITES SEÑALADOS EN EL ARTICULO 5.5 DE ESTA NORMA.	RPNE1.1/02
		(T,I)	ACEITES LUBRICANTES GASTADOS.	RPNE1.1/03
		(T)	RESIDUOS DE BIFENILOS POLICLORADOS O DE CUALQUIER OTRO MATERIAL QUE LOS CONTENGA EN CONCENTRACION MAYOR DE 50 PPM.	RPNE1.1/04
		(T)	RESIDUOS DE EL MANEJO DE LA FIBRA DE ASBESTO PURO, INCLUYENDO POLVO, FIBRAS Y PRODUCTOS FACILMENTE DESMENUZABLES CON LA PRESION DE LA MANO (TODOS LOS RESIDUOS QUE CONTENGAN ASBESTO EL CUAL NO ESTE SUMERGIDO O FIJO EN UN AGLUTINANTE NATURAL O ARTIFICIAL).	RPNE1.1/05

TABLA 2
(continuación)
CLASIFICACION DE RESIDUOS POR FUENTE NO ESPECIFICA.

No. FUENTE	CLAVE CRETIB	RESIDUO PELIGROSO	No. INE
	(T)	TODAS LAS BOLSAS QUE HAYAN TENIDO CONTACTO CON LA FIBRA DE ASBESTO, ASI COMO LOS MATERIALES FILTRANTES PROVENIENTES DE LOS EQUIPOS DE CONTROL COMO SON: LOS FILTROS, MANGAS, RESPIRADORES PERSONALES Y OTROS; QUE NO HAYAN RECIBIDO UN TRATAMIENTO PARA ATRAPAR LA FIBRA EN UN AGLUTINANTE NATURAL O ARTIFICIAL.	RPNE1.1/06
	(T)	TODOS LOS RESIDUOS PROVENIENTES DE LOS PROCESOS DE MANUFACTURA CUYA MATERIA PRIMA SEA EL ASBESTO Y LA FIBRA SE ENCUENTRE EN FORMA LIBRE, POLVO O FACILMENTE DESMENUZABLE CON LA PRESION DE LA MANO.	RPNE1.1/07
	(T)	LOS SIGUIENTES SOLVENTES HALOGENADOS GASTADOS EN OPERACIONES DE DESENGRASADO: TETRACLOROETILENO, TRICLOROETILENO, CLORURO DE METILENO, 1,1,1-TRICLOROETANO, TETRACLORURO DE CARBONO, FLUOROCARBONOS CLORADOS Y LOS SEDIMENTOS O COLAS DE LA RECUPERACION DE ESTOS SOLVENTES Y MEZCLAS DE SOLVENTES GASTADOS.	RPNE1.1/08

TABLA 2
(continuación)
CLASIFICACION DE RESIDUOS POR FUENTE NO ESPECIFICA

No. DE FUENTE	CLAVE CRETIB	RESIDUO PELIGROSO	No. INE
	(T)	<p>LOS SIGUIENTES SOLVENTES HALOGENADOS GASTADOS USADOS EN TORAS OPERACIONES QUE NO SEA EL DESENGRASADO: TETRACLOROETILENO, CLORURO DE METILENO, TRICLOROETILENO, 1,1,1-TRICLOROETANO, CLOROBENCENO, 1,1,2-TRICLORO 1,2,2-TRIFLUORETANO, O-DICLOROBENCENO, TRICLOROFLUOROMETANO Y 1,1,2-TRICLOROETANO, Y LOS SEDIMENTOS O COLAS DE LA RECUPERACION DE ESTOS SOLVENTES Y MEZCLAS DE SOLVENTES GASTADOS.</p>	RPNE1.1/09
	(T)	<p>LOS SIGUIENTES SOLVENTES GASTADOS NO HALOGENADOS: XILENO, ACETONA, ACETATO DE ETILO, ETILBENCENO, ETER ETILICO, ISOBUTIL METIL CETONA, ALCOHOL N-BUTILICO, CICLOHEXANONA Y METANOL Y LOS SEDIMENTOS O COLAS DE LA RECUPERACION DE ESTOS SOLVENTES Y MEZCLAS DE SOLVENTES GASTADOS.</p>	RPNE1.1/10
	(I,T)	<p>LOS SIGUIENTES SOLVENTES GASTADOS NO HALOGENADOS: TOLUENO, ETIL METIL CETONA, DISULFURO DE CARBONO, ISOBUTANOL, PIRIDINA, BENCENO, 2-ETOXIETANOL, 2-NITROPROPANO Y LOS SEDIMENTOS DE LA RECUPERACION DE ESTOS SOLVENTES Y MEZCLAS DE SOLVENTES GASTADOS.</p>	RPNE1.1/11

TABLA 2
(continuación)

No. DE FUENTE	CLASIFICACION DE RESIDUOS POR FUENTE NO ESPECIFICA	CLAVE RESIDUOS PELIGROSO CRETIB	No INE
1.2	RESIDUOS PROVENIENTES DE HOSPITALES, LABORATORIOS Y CONSULTORIOS MEDICOS.	(E,T) LOS SIGUIENTES SOLVENTES GASTADOS NO HALOGENADOS: CRESOLES, ACIDO CRESILICO, NITROBENCENO Y LOS SEDIMENTOS DE LA RECUPERACION DE ESTOS SOLVENTES Y MEZCLAS DE SOLVENTES GASTADOS.	RPNE1.1/12
		(T) RESIDUOS DE TRI-TETRA-, O PENTACLOROFENOL PROVENIENTES DE SU PRODUCCION O DE SU USO COMO REACTANTE, PRODUCTO INTERMEDIO O COMPONENTE DE UNA FORMULACION.	RPNE1.1/13
		(T) RESIDUOS DE TETRA PENTA-, O HEXACLOROBENCENO PROVENIENTES DE SU USO COMO REACTANTE, PRODUCTO INTERMEDIO O COMPONENTE DE UNA FORMULACION, BAJO CONDICIONES ALCALINAS.	RPNE1.1/14
		(B) RESIDUOS DE SANGRE HUMANA.	RPNE1.2/01
		(B) RESIDUO DE CULTIVO Y CEPAS DE AGENTES INFECCIOSOS.	RPNE1.2/02
		(B) RESIDUOS PATOLOGICOS.	RPNE1.2/03
		(B) RESIDUOS NO ANATOMICOS DE UNIDADES DE PACIENTES.	RPNE1.2/04
		(B) RESIDUOS DE OBJETOS PUNZOCORTANTES USADOS.	RPNE1.2/05
		(B) RESIDUOS INFECCIOSOS MISCELANEO COMO: MATERIALES DE CURACION Y ALIMENTOS DE ENFERMOS CONTAGIOSOS.	RPNE1.2/06



SECRETARIA DE MEDIO AMBIENTE,
RECURSOS NATURALES Y PESCA
INSTITUTO NACIONAL DE ECOLOGIA
DIRECCION GENERAL DE RESIDUOS MATERIALES Y RIESGO

MANIFIESTO PARA EMPRESA GENERADORA DE RESIDUOS PELIGROSOS

PARA SER LLENADO POR
SEMARNAP
CODIGO DE IDENTIFICACION

1 - IDENTIFICACION _____
 1.1 RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA _____ TEL _____
 _____ EDO. _____
 1.2 DIRECCION Y C.P. _____
 MUNICIPIO O DELEGACION _____
 1.3 GRUPO SEGUN CLAVE CNAP _____
 1.4 NOMBRE DEL TECNICO RESPONSABLE _____
 1.5 LICENCIA DE SEDESOL No. _____

2 - CARACTERISITICAS DEL RESIDUO.

2.1 ESTADO FISICO SOLIDO LIQUIDO GASEOSO LODOS GEL POLVO OTROS _____
 2.2 POTENCIAL DE HIDROGENO pH ACIDO BASE NEUTRO _____
 2.3 VOLUMEN O PESO DEL RESIDUO GENERADO ANUALMENTE EN TONELADAS O METROS CUBICOS _____

2.4 COMPOSICION QUIMICA:	2.5 CARACTERISTICAS DE PELIGROSIDAD DE ACUERDO CON LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-052-ECOL/93 Y CON LA NOM-053-ECOL/93
_____ %	<input type="checkbox"/> CORROSIVO <input type="checkbox"/> TOXICO
_____ %	<input type="checkbox"/> REACTIVO <input type="checkbox"/> INFLAMABLE
_____ %	<input type="checkbox"/> EXPLOSIVO <input type="checkbox"/> BIOLOGICO - INFECCIOSO
_____ %	

2.5 DESCRIPCION DEL PROCESO INDICANDO OPERACION DONDE SE GENERA EL RESIDUO.

3 - MANEJO DEL RESIDUO DENTRO DE LA EMPRESA

3.1 ALMACENAMIENTO A GRAN EL BAJO TECHO A GRAN EL A LA INTemperIE EN CONTENEDOR METALICO EN CONTENEDOR PLASTICO
 EN TOLVA OTROS _____ CAPACIDAD _____
 3.2 RECOLECCION DIARIA DOS VECES POR SEMANA UNA VEZ POR SEMANA OTRA _____
 3.3 DISPOSICION FINAL FUERA DE LA EMPRESA DENTRO DE LA EMPRESA

3.4 DESCRIPCION DEL METODO O SITIO DE DISPOSICION FINAL

¿SE LE DA TRATAMIENTO? SI NO
 ¿SE LE DA DISPOSICION FINAL EN ALGUN SITIO? SI NO

EN CASO DE HACERLO DESCRIBA EL METODO DE TRATAMIENTO O SITIO DE DISPOSICION FINAL

3.5 CERTIFICACION DEL GENERADOR DECLARO QUE TODA LA INFORMACION INCLUIDA EN ESTE MANIFIESTO ES COMPLETA Y VERIDICA

LUGAR Y FECHA

NOMBRE Y FIRMA

ELABORACIÓN DE LA ETIQUETA

Todo envase destinado a ser utilizado para el Transporte de Substancias o Residuos Peligrosos deben llevar marcas perfectamente visibles, indelebles, legibles y su tamaño estará en proporción al envase.

Para los envases con peso bruto de más de 30 kg, el marcado o un duplicado del mismo debe aparecer en la parte de arriba o a un lado del envase.

Las letras, números y símbolos deben ser de por lo menos 12 mm de alto, excepto para envases de menos de 30 litros de capacidad, en este caso deben ser de por lo menos 6 mm de altura y para envases de 5 litros o 5 kg o menos, éstos deben ser de un tamaño apropiado.

La etiqueta contendrá (ver figura 4.2.1):

- * Indicación de peligro
- * Indicación de que es un residuo peligroso
- * El nombre del residuo
- * Identificación del residuo:
 - a) Clasificación del residuo en base al NOM-052-ECOL-1993
 - b) En caso de que se haya identificado con un análisis CRETIB se marcará con el nombre de la característica con la que fue identificado.
- * Designación de la clave del tipo de envase.

La clave de designación del tipo de envase, consiste en:

- Una cifra arábica que indica el tipo de envase, por ejemplo (tambor, porrón, etc.), seguida de:
- Una o varias mayúsculas en caracteres latinos que indiquen la naturaleza del material, por ejemplo (acero, madera, etc.) seguidas, cuando sea necesario, por
- Una cifra arábica que indique la categoría del envase dentro del tipo a que pertenezca éste.

Ejemplo

4G = Caja de cartón 1A1 = Tambor de acero de tapa no movable

Las cifras siguientes indican el tipo de envases:

1. Tambor
2. Barril
3. Porrón
4. Caja
5. Saco
6. Envase y embalaje compuesto
7. Recipiente a presión

Las letras mayúsculas siguientes indican los tipos de material:

- A. Acero (de todos los tipos y con todos los tratamientos de superficie)
- B. Aluminio
- C. Madera natural
- D. Madera contrachapada
- F. Madera reconstituida
- G. Cartón
- H. Plástico
- L. Tela
- M. Papel de varias hojas

N. Metal (excepto el acero y el aluminio)

P. Vidrio o porcelana

Claves asignadas a los diferentes tipos de envase

1. Tambores	A. Acero	1. De tapa no movable	1A1
		2. De tapa movable	1A2
	B. Aluminio	1. De tapa no movable	1B1
		2. De tapa movable	1B2
	D. Madera		1D
	G. Cartón		1G
	H. Plástico	1. De tapa no movable	1H1
		2. De tapa movable	1H2
2. Barriles	C. Madera	1. De bitoque	2C1
		2. De tapa movable	2C2
3. Porrones	A. Acero	1. De tapa no movable	3A1
		2. De tapa movable	3A2
	H. Plástico	1. De tapa no movable	3H1
		2. De tapa movable	3H2
4. Cajas	A. Acero		4A
	B. Aluminio		4B
	C. Madera natural	1. Ordinaria	4C1
		2. De paredes no tamizantes	4C2
	D. Madera		4D
	F. Madera		4F
	G. Cartón		4G
	H. Plástico	1. Expandido	4H1
2. Rígido		4H2	
5. Sacos	H. Plástico	1. Sin forro ni revestimientos interiores	5H1

	2. No tamizantes	5H2
	3. Resistentes al agua	5H3
H. Película de plástico		5H4
L. Tela	1. Sin forro ni revestimiento interiores	5L1
	2. No tamizantes	5L2
	3. Resistentes al agua	5L3
M. Papel	1. De varias hojas	5M1
	2. De varias hojas, resistentes al agua	5M2

Nota: en la tabla 1 no están considerados los envases compuestos. En el caso de los envases y embalajes combinados, sólo se debe utilizar el número de la clase correspondiente al envase y embalaje exterior.

PELIGRO	
RESIDUO PELIGROSO	
Manejese con Cuidado	
Refrigerante (aceite soluble).	
Clave del INE RP8.1/02	Tipo de envase TA1

Figura 4.2.1.



Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca.
Dirección General de Normatividad Ambiental

Manifiesto de Entrega, Transporte y Recepción de Residuos Peligrosos

GENERADOR	1. Identificación		No. de Registro de SEMARNAP		No. de Manifiesto		2. Página		
	3. Razón Social de la Empresa:								
	Domicilio						C.P.		
	Municipio						Estado		
	4. Tel (s)					Licencia de SEMARNAP No.			
	5. Descripción (Nombre del residuo y características)				Contenedor		Cantidad Total de Residuos		
					Capacidad	Tipo			
					Unidad	Volúmen	Peso		
	6. Instrucciones Especiales e Información Adicional para el Manejo Seguro								
	7. Certificado del Generador								
Declaro que el contenedor está total y correctamente descrito mediante el nombre del residuo, características CRETIB, bien empacado y marcado y que se han previsto las condiciones de seguridad para su transporte por vía terrestre de acuerdo a la legislación nacional vigente.									
Nombre y Firma del Responsable									
TRANSPORTISTA	8. Nombre de la Empresa Transportadora								
	Domicilio:						Teléfono:		
	No. de Registro SCT								
	9. Recibí los materiales descritos en el Manifiesto para su transporte								
	Nombre:				Cargo:		Firma:		
	Fecha de embarque:				Día		Mes	Año	
	10. Ruta de Empresa generadora hasta su entrega								
	11. Tipo de vehículo						No. de Placa		
	12. Nombre de la empresa						Lic. de SEMARNAP		
	DESTINATARIO	Domicilio:							
13. Recibí los residuos descritos en el manifiesto									
Observaciones:									



SECRETARIA DE MEDIO AMBIENTE, RECURSOS NATURALES Y PESCA.
DIRECCION GENERAL DE PREVENCION Y CONTROL
DE LA CONTAMINACION AMBIENTAL
**MANIFIESTO PARA CASOS DE DERRAME DE RESIDUOS
PELIGROSOS POR ACCIDENTE**

1.- IDENTIFICACION

RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA _____ TEL _____
DIRECCION Y C.P. _____ MPIO. _____ EDO. _____
NOMBRE DEL TECNICO RESPONSABLE _____ TEL _____
FECHA Y HORA EN QUE OCURRIO EL ACCIDENTE _____

2 - LOCALIZACION Y CARACTERISTICAS DEL SITIO DONDE OCURRIO EL ACCIDENTE.

3 - CAUSAS QUE MOTIVARON EL DERRAME, INFILTRACION, DESCARGA O VERTIDO.

4 - DESCRIPCION DE LAS CARACTERISTICAS DEL RESIDUO.

<input type="checkbox"/> SOLIDO	<input type="checkbox"/> LIQUIDO	<input type="checkbox"/> GASEOSO	CARACTERISTICAS DE PELIGROSIDAD DE ACUERDO CON LA NOM-ECOL-62-1986 Y NOM-ECOL-63-1996. <input type="checkbox"/> CORROSIVO <input type="checkbox"/> BIOLOGICO <input type="checkbox"/> REACTIVO <input type="checkbox"/> INFECCIOSO <input type="checkbox"/> EXPLOSIVO <input type="checkbox"/> TOXICO <input type="checkbox"/> INFLAMABLE
<input type="checkbox"/> GEL	<input type="checkbox"/> POLVO	<input type="checkbox"/> LODOS	
POTENCIAL DE HIDROGENO PH			
<input type="checkbox"/> ACIDO	<input type="checkbox"/> BASE	<input type="checkbox"/> OTROS	
VOLUMEN O PESO DEL RESIDUO: _____		<input type="checkbox"/> NEUTRO	

5 - ACCIONES REALIZADAS PARA LA ATENCION DEL ACCIDENTE.

6.- AYUDA QUE REQUIERE PARA LA ATENCION DEL ACCIDENTE.

7 - MEDIDAS APORTADAS PARA LA LIMPIEZA Y RESTAURACION DE LA ZONA AFECTADA.

8 - POSIBLES DAÑOS CAUSADOS A LOS ECOSISTEMAS





NOMBRE

FIRMA

NOTA: EN CASO DE RESIDUOS ALTAMENTE TOXICOS Y PELIGROSOS DEBERA INFORMAR DE INMEDIATO
AL INSTITUTO NACIONAL DE ECOLOGIA

CARTELES DE IDENTIFICACION PARA UNIDADES DE AUTOTRANSPORTE

<p>CLASE 1 EXPLOSIVOS DIVISION 1.1 OPCION 1 OPCION 2</p> <p>*GRUPOS DE COMPATIBILIDAD A,B,C,D,E,F,A1,1</p>	<p>CLASE 1 EXPLOSIVOS DIVISION 1.2 OPCION 1 OPCION 2</p> <p>*GRUPOS DE COMPATIBILIDAD B,C,D,E,F,G,H,I,K,L</p>	<p>CLASE 1 EXPLOSIVOS DIVISION 1.3 OPCION 1 OPCION 2</p> <p>*GRUPOS DE COMPATIBILIDAD C,D,F,H,I,K,L</p>	<p>CLASE 1 EXPLOSIVOS DIVISION 1.4 OPCION 1 OPCION 2</p> <p>*GRUPOS DE COMPATIBILIDAD B,C,D,E,F,D,3</p>	
<p>CLASE 1 EXPLOSIVOS DIVISION 1.5 OPCION 1 OPCION 2</p> <p>*GRUPOS DE COMPATIBILIDAD D</p>	<p>CLASE 1 EXPLOSIVOS DIVISION 1.6 OPCION 1 OPCION 2</p> <p>*GRUPOS DE COMPATIBILIDAD N</p>	<p>CLASE 2 GASES DIVISION 2.1 OPCION 1 OPCION 2</p> <p>GAS INFLAMABLE 2</p>	<p>CLASE 2 GASES DIVISION 2.2 OPCION 1 OPCION 2</p> <p>GAS NO INFLAMABLE 2</p>	
<p>CLASE 2 GASES DIVISION 2.3 OPCION 1 OPCION 2</p> <p>GAS TOXICO 2</p>	<p>CLASE 3 LIQUIDOS DIVISION 3 OPCION 1 OPCION 2</p> <p>LIQUIDO INFLAMABLE 3</p>	<p>CLASE 4 SOLIDOS DIVISION 4.1 OPCION 1 OPCION 2</p> <p>SOLIDO INFLAMABLE 4</p>	<p>CLASE 4 SOLIDOS DIVISION 4.2 OPCION 1 OPCION 2</p> <p>COMBUSTION ESPONTANEA 4</p>	
<p>CLASE 4 SOLIDOS DIVISION 4.3 OPCION 1 OPCION 2</p> <p>REACCION CON AGUA 4</p>	<p>CLASE 5 OXIDANTES Y PEROXIDOS ORGANICOS DIVISION 5.1 OPCION 1 OPCION 2</p> <p>OXIDANTE 5.1</p>	<p>CLASE 5 OXIDANTES Y PEROXIDOS ORGANICOS DIVISION 5.2 OPCION 1 OPCION 2</p> <p>PEROXIDO ORGANICO 5.2</p>	<p>CLASE 6 TOXICOS DIVISION 6.1 OPCION 1 OPCION 2</p> <p>TOXICO 6</p>	
<p>CLASE 6 SUBST. INFECCIOSAS DIVISION 6.2 OPCION 1 OPCION 2</p> <p>RADIACTIVO 7</p>	<p>CLASE 8 CORROSIVOS DIVISION 8 OPCION 1 OPCION 2</p> <p>CORROSIVO 8</p>	<p>CLASE 9 VARIOS DIVISION 9 OPCION 1 OPCION 2</p> <p>VARIOS 9</p>	<p>CARTELES ADICIONALES TRANSPORTE CON TEMPERATURA UNIDAD FUMIGADA</p>	
<p>CARTEL TEMPORAL PARA CARRISTAKES DE FERROCARRIL UNICAMENTE</p> <p>RESIDUO 2</p> <p>RESIDUO</p>				

HOJA DE EMERGENCIA EN TRANSPORTACIÓN		
1 - Nombre y dirección de la compañía: Fabricante <input type="radio"/> Usuario <input type="radio"/> Importador <input type="radio"/> Distribuidor <input type="radio"/>	3 - Nombre del producto o Residuos Comercial: Químico:	6.- Compañía transportadora:
2 - Teléfonos de emergencia y Fax. del Expedidor: <input style="width: 100%;" type="text"/>	4.- Clasificación: 5.- No UN del material <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>	7.- Teléfonos de emergencia Tel: <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> Fax: <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
8.- Estado Físico:	9.- Aspecto físico:	10.- Avisar a las autoridades locales: Policía, Federal de Caminos y Puertos, Bomberos, Cruz Roja
11.- Equipo y medios de protección personal		
EN CASO DE ACCIDENTE: <ul style="list-style-type: none"> - Pare el motor - Poner señales en zona de peligro - Alejar a personas extrañas de la zona de peligro 		
12.- RIESGOS SI OCURRE ESTO	13.- ACCIONES HAGA ESTO	
14.- INTOXICACIÓN /EXPOSICIÓN 	15.-	
16.- FUGAS/ DERRAMES 	17.-	
18.- FUEGO/ EXPLOSIÓN 	19.-	
20.- INFORMACIÓN MÉDICA 	21.-	
22 -	23 - Fecha de ultima revisión: <input style="width: 100px;" type="text"/>	

