



# La gestión eficaz de los residuos en el entorno de las buenas prácticas de la industria farmacéutica

Cecilia Trecco<sup>1</sup> / Vanesa Castello<sup>2</sup> / Kedikian Romina<sup>3</sup>  
Sobrero Cecilia<sup>4</sup> / Sisti Ada<sup>5</sup> / Oviedo Sergio<sup>6</sup>

*Efficient management of waste within the best practices of the pharmaceutical industries*

*A gestão eficaz dos resíduos no meio das boas práticas da indústria farmacêutica*

## RESUMEN

**Introducción.** La industria farmacéutica utiliza materias primas, energía, capital y trabajo humano para generar bienes socialmente deseables, pero también, sus procesos productivos arrojan al ambiente subproductos indeseables para los cuales, generalmente, no hay precios positivos ni mercados. Entre ellos están las emisiones de contaminantes a la atmósfera, las descargas de aguas residuales y los residuos peligrosos y no peligrosos. El volumen generado desborda las capacidades biofísicas de asimilación y manejo, y se convierte en un reto enorme de gestión industrial y de política ambiental; esto obliga a preocuparse por los costes de la

<sup>1</sup> Magíster en Gerenciamiento y Administración en Servicios de Salud. Auxiliar de Garantía de Calidad. Laboratorio de Hemoderivados, Universidad Nacional de Córdoba. Av. Valparaíso s/n X5000HRA, Córdoba, Argentina. <sup>2</sup> Ingeniera Química. Auxiliar de Garantía de Calidad. Laboratorio de Hemoderivados, Universidad Nacional de Córdoba. Av. Valparaíso s/n X5000HRA, Córdoba, Argentina. <sup>3</sup> Farmacéutica. Auxiliar de Garantía de Calidad. Laboratorio de Hemoderivados, Universidad Nacional de Córdoba. Av. Valparaíso s/n X5000HRA, Córdoba, Argentina. <sup>4</sup> Doctora en Química, Especialista en Calidad. Directora Técnica. Laboratorio de Hemoderivados, Universidad Nacional de Córdoba. Av. Valparaíso s/n X5000HRA, Córdoba, Argentina. <sup>5</sup> Magíster en Ciencias Químicas. Directora Técnica. Laboratorio de Hemoderivados, Universidad Nacional de Córdoba. Av. Valparaíso s/n X5000HRA, Córdoba, Argentina. <sup>6</sup> Magíster en Ciencias de la Ingeniería, Especialista en Calidad. Jefe de Garantía de Calidad. Laboratorio de Hemoderivados, Universidad Nacional de Córdoba. Av. Valparaíso s/n X5000HRA, Córdoba, Argentina.

Correspondencia: Oviedo Sergio e-mail: soviedo@hemo.unc.edu.ar

Artículo recibido: 20/05/2011; Artículo aprobado: 12/12/2011

gestión de sus residuos. El desarrollo y producción de fármacos es lo que produce un mayor número de residuos sanitarios. Además, la naturaleza de estos desechos es muy variada -biológicos, radiactivos, químicos puros y ácidos, entre otros. Por eso, se debe contar con controles estrictos de calidad que definan bien qué hay que hacer con los productos que se generan en cada fase del proceso desde la investigación. Dentro de los requisitos de las actuales GMP se contempla como un muy importante la protección de las personas y del medioambiente, lo que genera la necesidad de diseñar políticas de gestión de residuos. Para abordar esta necesidad, se tuvieron en cuenta tres aspectos fundamentales para su manejo: diagnóstico, estrategias y plan de acción. Estos tres momentos son el pilar de desarrollo del presente estudio que se realizó en el programa de calidad de nuestro laboratorio. **Materiales y métodos.** Se desarrolló una metodología que incluyó el diseño de un plan maestro para el manejo de residuos, fundamentado en una lista de chequeo específica para cada sección y soportada con una matriz valorativa que calificó cada una de las actividades involucradas en el proceso. **Resultados.** El análisis de las diferentes situaciones dio pauta para el diseño de los protocolos para el manejo de residuos, de manera de dar cumplimiento a requisitos regulatorios de las GMP y de la legislación vigente y que, salvo ajustes específicos para cada sector, servirá de modelo para el mejoramiento de esta actividad tanto en laboratorios industriales como en instituciones universitarias o prestadoras de salud, semejantes a las analizadas en este trabajo. **Conclusiones.** La eliminación y destrucción de los residuos debe contemplarse como un paso más dentro del proceso de producción de los laboratorios, por lo que se tienen que establecer los métodos adecuados para realizarla. La gestión de calidad y ambiental es un proceso dinámico que debe estar en permanente ajuste en relación con el manejo de residuos y compromete el reconocimiento de políticas claras para tal efecto, el desarrollo de programas educativos que involucren al personal, modificar los patrones de consumo y producción insostenible, y fortalecer de cadenas de reciclaje, entre otros.

**Palabras clave:** residuos patógenos, residuos peligrosos, buenas prácticas, industria farmacéutica, gestión, calidad.

## ABSTRACT

**Introduction.** Pharmaceutical industries use raw materials,, energy,, capital and labor force to make socially desirable goods but, also, produce undesirable sub products for which, usually, there are no positive pricing,, nor markets. Among those sub products there are pollution emissions, waste waters and dangerous/not dangerous waste material. The volume of sub products exceeds the biophysical capacities for their assimilation and handling, thus becoming a great challenge for industrial managers and policy makers. This also brings a concern about the cost of managing waste. Developing and producing pharmaceutical products is the activity that produces the highest number of sanitary waste. Besides, the nature of these waste sub products is very heterogeneous: Biological, radioactive, pure and acid chemicals, among others. Therefore, strict quality controls must define very well what must be done with the products from every stage of the process, from the research point of view. **Objective.** To develop a methodology that includes the design of a master plan to manage waste within a best practices framework for pharmaceutical industries. **Materials and methods.** The methodology included a master plan for the waste management, based on a specific checklist for every section and supported by an evaluation matrix that scored each activity involved in the process. **Results.** The analysis of the different situations was the standard for designing the protocols for the waste management, meeting the GMP's and current laws' regulations. With exception of some specific adjustments for each sector, the plan will serve as a model to improve this activity in industrial laboratories, university institutions and health companies similar to those analyzed in this research work. **Conclusions.** Eliminating and destroying waste must be taken as another stage in the production process at the laboratories, so adequate methods for doing it must be established. Quality and environmental management is a dynamic process that must be permanently adjusted for waste management and the commitment in the recognition of clear policies to handle the waste, education programs for the staff, changes in consumption patterns, unsustainable production models and recycling chains consolidation, among other considerations, must be kept in mind.

**Key words:** Pathogenic waste, dangerous waste, best practices,, pharmaceutical industries,, management,, quality.

## RESUMO

**Introdução.** A indústria farmacêutica utiliza matérias primas, energia, capital e trabalho humano para gerar bens socialmente desejáveis, mas também, seus processos produtivos arrojam ao ambiente subprodutos indesejados para os quais, geralmente, não há preços positivos nem mercados. Entre eles estão as emissões de contaminantes à atmosfera, as descargas de águas residuais e os resíduos perigosos e não perigosos. O volume gerado extrapasa as capacidades biofísicas de assimilação e manejo, convertendo-se num repto enorme de gestão industrial e de política ambiental, isto a obriga a ter que se preocupar pelos custos da gestão de seus resíduos. O desenvolvimento e produção de fármacos é o que produz um maior número de resíduos sanitários. Ademais, a natureza destes refugos é muito variada -biológicos, radiativos, químicos puros e ácidos, entre outros-. Por isso, deve-se contar com controles estritos de qualidade que definam bem que há que fazer com os produtos que se geram em cada fase do processo desde a investigação. **Objetivo.** Desenvolver uma metodologia que inclua o desenho de um plano maestro para o manejo de resíduos no meio das boas práticas da indústria farmacêutica. **Materiais e métodos.** Desenvolveu-se uma metodologia que incluiu o desenho de um plano mestre para o manejo de resíduos, fundamentado numa lista de revisão específica para cada seção e suportada com uma matriz valorativa que qualificou cada uma das atividades envolvidas no processo. **Resultados.** A análise das diferentes situações deu pauta para o desenho dos protocolos para o manejo de resíduos, de maneira de dar cumprimento a requisitos regulatórios das GMP e da legislação vigente e que salvo ajustes específicos para cada setor servirá de modelo para o melhoramento desta atividade tanto como em laboratórios industriais como instituições universitárias ou prestadoras de saúde semelhantes às analisadas neste trabalho. **Conclusões.** A eliminação e destruição dos resíduos deve contemplar-se como um passo mais dentro do processo de produção dos laboratórios, pelo que se têm que estabelecer os métodos adequados para realizá-la. A gestão de qualidade e ambiental, é um processo dinâmico que deve estar em permanente ajuste em relação ao manejo de resíduos, compromete o reconhecimento de políticas claras para o manejo destes resíduos, assim mesmo, o desenvolvimento de programas educativos que envolvam ao pessoal, modificar os padrões de consumo e produção insustentável e fortalecimento de correntes de reciclagem entre outros.

**Palavras importantes:** resíduos patogênicos, resíduos perigosos, boas práticas, indústria farmacêutica, gestão, qualidade.

## INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica utiliza materias primas, energía, capital y trabajo humano para generar bienes socialmente deseables, pero también, sus procesos productivos arrojan al ambiente subproductos indeseables para los cuales, generalmente, no hay precios positivos ni mercados. Entre ellos están las emisiones de contaminantes a la atmósfera, las descargas de aguas residuales y los residuos patógenos, peligrosos y no peligrosos. El volumen generado desborda las capacidades biofísicas de asimilación y manejo, y se convierte en un reto enorme de gestión industrial y de política ambiental que exige preocuparse por los costes de la gestión de los residuos<sup>1-4</sup>.

El desarrollo y producción de fármacos es uno de los procesos que produce un mayor número de residuos sanitarios. Además, la naturaleza de estos desechos es muy variada: residuos biológicos, radiactivos, químicos puros y ácidos, entre otros. Por eso, se debe contar con controles estrictos de calidad y definir bien qué hay que hacer con los productos que se generan en cada fase del proceso<sup>5,6</sup>.

Trabajos sobre el control de la contaminación ambiental en la industria farmacéutica presentan la evaluación del impacto ambiental en las diversas etapas de los procesos farmacéuticos, las regulaciones, el control de los costos de algunas compañías, así como consideraciones generales sobre las formas de gestión y tratamiento. Otras investigaciones relacionadas con el tema reflejan las prácticas en el tratamiento de residuos sólidos y de tratamiento de efluentes en la fabricación de medicamentos, las características de las aguas residuales y los tratamientos de remediación que se pueden implementar. Estos, en definitiva, demuestran la importancia que tiene el tema de los residuos en nuestra industria y su relación con los requisitos regulatorios de las buenas prácticas de fabricación vigentes (cGMP / BPFyCv en español)<sup>7,8</sup>.

Dentro de los requisitos de las actuales de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y bajo el concepto de Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutico que plantea la ICH Q10 se contempla como un requisito importante la protección de las personas y del medioambiente, lo que origina la necesidad de generar políticas y acciones de gestión ambiental, en particular, con los residuos que ocupan un lugar preponderante en el impacto que genera nuestra industria sobre el ambiente<sup>9-12</sup>.

Toda gestión integral de residuos tiene en cuenta el ciclo de vida de un producto, es decir, desde que se produce hasta que se elimina. Dentro de estas etapas, se contempla la necesidad de gobernar los siguientes aspectos: peligrosidad, factibilidad de reciclado y reutilización, minimización de la generación, y control del tratamiento final. Otro aspecto a considerar es el impacto en el medioambiente y la evaluación de los riesgos reales y potenciales de los contaminantes de agua, suelo y aire que genera la industria farmacéutica, fundamentalmente el tratamiento de los desechos de residuos peligrosos y tóxicos generados en los distintos procesos y en el tratamiento de los efluentes vertidos a la red pública<sup>13-21</sup>.

La gestión de los residuos se considera como un proceso de soporte y debe contemplarse como un paso más dentro del proceso de producción farmacéutica de los laboratorios, por lo que se tienen que establecer los métodos adecuados para su ejecución, control y calificación<sup>22,23</sup>.

El tratamiento eficaz de los residuos es un objetivo de la política de calidad y ambiente en un sistema integrado de gestión. Estas características convierten la gestión de residuos en un proceso dinámico que requiere de mejora y ajuste permanentes, con relación a los objetivos estratégicos de la compañía y su plan ambiental y de calidad<sup>13,15,24,25</sup>. Esto implica reconocer y plantear pautas claras en aquellos aspectos referidos al manejo, tratamiento y eliminación de los residuos farmacéuticos, en el desarrollo de programas educativos y de capacitación, orientados al personal, en la implementación de acciones tendientes a modificar pautas culturales y patrones de conductas de consumo, en el desarrollo de procesos productivos sostenibles, y mecanismos de reciclado y ahorro energético<sup>23-26</sup>.

### **Evolución normativa y competencias. Análisis comparativo de regulaciones nacionales y provinciales. Convenio de Basilea**

Los programas de manejo y control tienen, como base fundamental, una legislación que define los residuos peligrosos, los clasifica y provee criterios para la identificación de los mismos. La facilidad para la identificación de los residuos peligrosos tiene una gran importancia en la legislación que se aplica bajo el principio de “el contaminador paga”, es decir, que el generador es responsable del manejo adecuado de sus residuos. Consecuentemente, las industrias deben saber identificar los residuos peligrosos y cumplir con los requerimientos que la legislación estipula<sup>27-37</sup>.

En el caso de la industria farmacéutica, además de las directivas de buenas prácticas de fabricación y control que contemplan en manejo de residuos<sup>11,12</sup>, se debe cumplir con las legislaciones nacionales y regionales.

Argentina, en el año 1992 se adhiere al Convenio de Basilea de 1989, bajo la Ley 23922. Luego se sanciona la Ley 24051 de Residuos Peligrosos, la cual define lo que es un residuo peligroso, establece un sistema de clasificación e identificación de estos residuos, el transporte inter y transfronterizo, y la disposición final de los mismos. Las provincias, luego, adhieren, al igual que los distintos municipios provinciales, a esta ley en forma total o parcial<sup>27-31</sup>.

Posteriormente, en el año 2002 se sanciona la ley Nacional 25612 de “Presupuestos Mínimos para la gestión Integral de Residuos Industriales y de Actividades de Servicio”, la cual aún no está reglamentada<sup>32-37</sup>.

### **Procedimientos para la identificación y clasificación. Métodos de muestreo y análisis vigentes**

La Ley 24051 identifica y caracteriza los residuos peligrosos con base en dos listados (disponibles en los anexos de la ley):

- A. “Listado de elementos o compuestos químicos peligrosos de Industrias o procesos con alta posibilidad de producir residuos peligrosos”. Se caracterizan según el origen o tipo de residuo desde el Y1 hasta el Y48.
- B. “Listado de características de peligrosidad”. Se caracterizan desde el H1 hasta el H13, según el grado de peligrosidad del residuo.

Los envases donde se depositen los residuos deben llevar obligatoriamente un rótulo que muestre esta identificación y caracterización, y además, el o los pictogramas correspondientes a la identificación de peligrosidad de la ONU.

Los residuos peligrosos, a su vez, se clasifican, así:

- A. Actividad económica: domiciliarios, agrícolas, industriales, patogénicos;
- B. Estado físico: sólido, líquido, gaseoso;
- C. Composición química: orgánico, inorgánico; y
- D. Peligrosidad: tóxico, inflamable.

### **Herramientas para mejorar el control y gestión integral de los residuos peligrosos (RP) generación, transporte, almacenamiento y disposición final**

En toda gestión integral de residuos, la responsabilidad del generador adquiere vital importancia en el ciclo de vida del residuo, es decir, debe tener en cuenta su almacenamiento, transporte y la disposición final del mismo. Por lo tanto, para evitar o disminuir riesgos, lo ideal es disminuir la generación o minimizar la peligrosidad de los residuos peligrosos. Dentro del grado de responsabilidad, también intervienen los transportistas y tratadores, por lo tanto, al momento de contratar una empresa hay que verificar su habilitación y conocer las responsabilidades de cada uno:

- Generadores (minimización): reducir, reutilizar y reciclar
- Transportistas: vehículos en condiciones y personal entrenado.
- Tratadores: tratamiento adecuado e impacto ambiental

### **Mejora del control y gestión integral de los residuos**

El marco regulatorio mencionado establece requisitos de los que se desprenden los pasos a seguir, y que se resumen en los siguientes puntos:

- Cumplir con recomendaciones para la manipulación: utilizar elementos de protección personal; informar sobre efectos nocivos para la salud; asegurar que los residuos peligrosos estén correctamente etiquetados e identificados; verificar recipientes en buenas condiciones; evitar consumir alimentos durante su manipulación y evitar mezclas de residuos incompatibles.
- Generar estrategias y utilizar herramientas de disminución: incentivar el reciclado, reutilización y recuperación de materiales y productos (establecer políticas); incentivar la segregación o separación en origen.
- Adopción de procesos y tecnologías de producción menos contaminantes; sustitución de materias primas, productos e insumos; modificar procesos y tecnologías de producción obsoletas.
- Auditar y verificar transportistas y tratadores, y que los mismos cumplan con las leyes vigentes.

De acuerdo con todo lo expuesto, el objetivo de este trabajo se centró en un diagnóstico y una propuesta de gestión acerca de los residuos generados en la industria farmacéutica, considerando las características de los residuos sólidos y líquidos, las emisiones atmosféricas, y la detección de indicadores de contaminación en diferentes aguas, aguas residuales y los tratamientos aplicables.

Para abordar esta necesidad, se tuvieron en cuenta tres aspectos fundamentales: diagnóstico, estrategias y plan de acción. Estos constituyen el pilar de desarrollo del presente estudio que se realizó en el marco del programa de calidad de nuestro laboratorio.

Se desarrolló una metodología que incluyó el diseño de un plan maestro para el manejo de residuos, fundamentado en una lista de chequeo específica para cada sección, sistema y proceso; se generó una matriz valorativa que calificó cada una de las actividades involucradas en el proceso de gestión de residuos.

## **MATERIALES Y MÉTODOS**

Definido el marco teórico y regulatorio del trabajo, se procedió a desarrollar el diseño metodológico. El mismo se basó en la aplicación de encuestas orientadas a conocer la percepción del personal sobre este tema, el desarrollo y ejecución de auditorías basadas en los requisitos legales y de buenas prácticas de fabricación vigentes en nuestro país, el relevamiento y análisis de registros históricos del manejo de residuos y su respaldo regulatorio, como herramientas de recolección de datos y elaboración de un diagnóstico de situación.

Para el diseño de las encuestas se utilizaron cuestionarios semi-estructurados para agilizar la obtención de información, disminuyendo al máximo subjetividad y las complicaciones de procesamiento de datos. En el diseño se procuró el empleo de variables dicotómicas para los indicadores de acción, y de variables ordinales de niveles, para los indicadores de percepción. Para ordenar la información y facilitar la comprensión, se estableció un valor numérico (cuantitativo) y nominal (cualitativo) para cada indicador evaluado.

Se aplicaron escalas de puntos y categorías nominales calculadas, dividiendo el total de puntos de cada indicador en cada encuesta, entre la cantidad de categorías a empleadas, con lo que se obtuvo la amplitud de categorías.

Para el procesamiento de la información y su sistematización se emplearon diferentes herramientas de la calidad como gráficos de gravedad, urgencia y tendencia, diagramas de Pareto y de Ishikawa, análisis de riesgos potenciales y desarrollo de matriz FODA; asimismo, aplicación de una guía para la observación participante y encuestas de evaluación y diagnóstico de conocimientos, actitudes y prácticas, permitió detectar las debilidades y fortalezas del proceso en cada una de las áreas y sectores de la organización.

## **RESULTADOS**

El análisis de las diferentes situaciones dio la pauta para el diseño de los protocolos para el manejo de residuos, de manera de dar cumplimiento a requisitos regulatorios de las BPFyC y de la legislación vigente y que, salvo ajustes específicos para cada sector, servirá de modelo para el mejoramiento de esta actividad tanto en laboratorios industriales como en instituciones universitarias o prestadoras de salud semejantes a las analizadas en este trabajo.

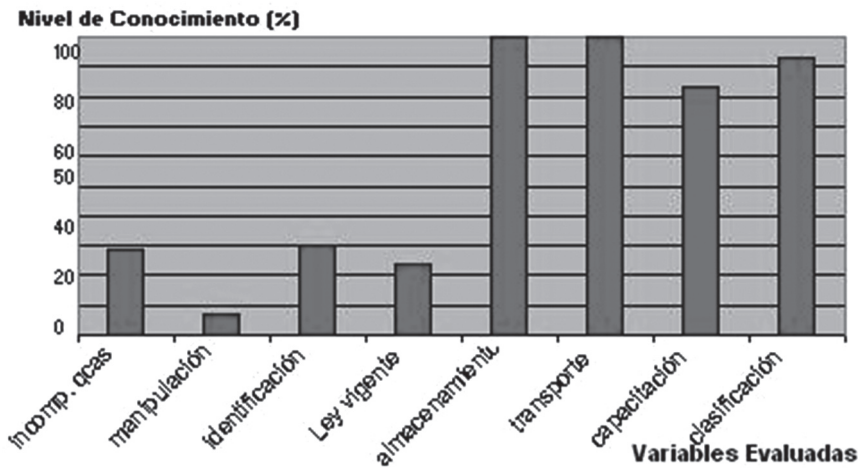
### **Antecedentes**

El Laboratorio tiene incorporado el proceso de gestión ambiental en su Sistema de Gestión de Calidad. Está funcionando como parte integrante al cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control, y dentro de él está contemplado el tratamiento de residuos patógenos y peligrosos, además de otros aspectos ambientales como el control de plagas, monitoreo de emisión de gases de caldera y el monitoreo ambiental de ambientes críticos; se cuenta con certificación ambiental provincial y municipal, monitoreadas por auditorías de las agencias de control. Además, existe un programa de reducción de la peligrosidad de los residuos, su correcta identificación, manipulación, almacenamiento, transporte y disposición final.

### **Desarrollo del plan maestro**

Del análisis de las encuestas y de los datos históricos surgió que el 28,6% del personal conoce de incompatibilidades químicas de los residuos peligroso; el 93% sabe cómo manipular los residuos; un 30%

desconocía que los residuos obligatoriamente deben llevar una etiqueta que los identifique; el 75% desconoce las normativas legales vigentes; el 100% sabe cómo deben ser transportados internamente y almacenados, y en qué lugar se deben almacenar los residuos según su tipo y clase; el 83% manifestó haber recibido algún tipo de capacitación en el tema, y el 93% conoce la clasificación general entre residuos patógenos, peligrosos y comunes (gráfico 1).



**Gráfico 1. Evaluación inicial del sistema**

Fuente: elaboración propia

Del registro histórico surge que se cumple con todos los requisitos legales y regulatorios, pero de manera desarticulada y sin un plan preestablecido; ello hace necesario el desarrollo de un plan maestro de gestión integral de residuos y una guía metodológica que unifique criterios.

La guía metodológica para el plan maestro de gestión integral de residuos se diseñó contemplando los requisitos de la Ley nacional N°24051 de Tratamiento de Residuos Peligrosos, los requisitos de gestión de la Norma ISO 14000 y los requerimientos de las disposiciones ANMAT 2819/04 y 2372/08. En la figura 1 se observa un esquema de la estructura de la guía.



**Figura 1. Esquema del plan maestro de gestión de residuos**

Fuente: elaboración propia

Se desarrolló una metodología que incluye el diseño de una guía para el manejo de residuos con una lista de chequeo específica para cada sección y una matriz valorativa que califica cada una de las actividades involucradas en el proceso.

### Estrategia de despliegue

La estrategia de desarrollo del programa dentro de un marco conceptual integral de la política de gestión de residuos, con un enfoque sistémico más complejo y comprensivo de los procesos. Este enfoque se orientó a cumplir los requerimientos que surgieron del conocimiento empírico sobre el tipo y calidad de residuos generados en los diferentes procesos y del planteo teórico y regulatorio vigente sobre esta materia (figura 2).



**Figura 2. Enfoque sistémico de la gestión de residuos**

Fuente: elaboración propia

El despliegue se realizó implementando acciones de corto y mediano plazo. Las primeras se orientaron a cumplimentar aquellos imprescindibles de la regulación y a armonizar los requisitos de la Ley Nacional de Residuos Peligrosos 2405 I, la Norma ISO 14000 de Gestión Ambiental y las buenas prácticas farmacéuticas. Las acciones de mediano plazo se orientaron a evaluar el impacto del programa de gestión de residuos sobre el sistema de calidad.

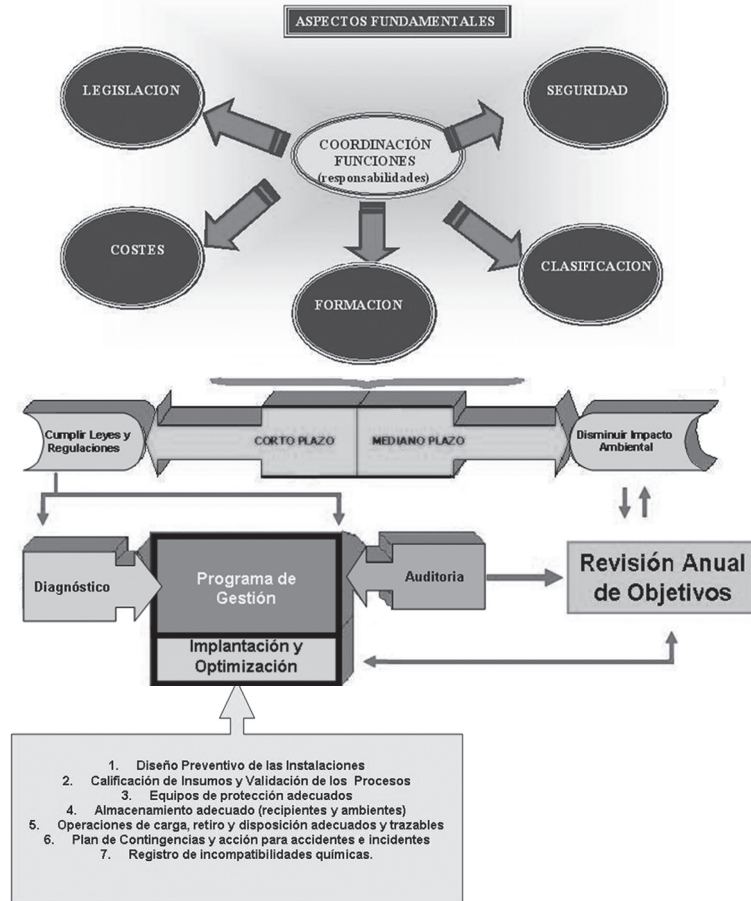
Como resultado se elaboró una guía de auditoría interna armonizada, y se generó la necesidad de revisar y reformular algunas etapas de los procesos productivos a los efectos de hacerlos más sostenibles con el ambiente (niveles de efluentes, emisiones gaseosas, etc.) (Figura 3).

### Seguimiento y mejora

Definida la secuencia de acciones, se inició la aplicación del plan; para la ejecución, seguimiento y trazabilidad de las actividades se generó la documentación necesaria (Procedimientos operativos, formularios de registro, protocolos de validación) la cual fue integrada al sistema documental de la calidad. Entre la información a documentar se requirió el registro de residuos disponibles y demandados, el tratamiento y disposición de los mismos y la certificación del tratamiento final (figura 4).

Se estableció un objetivo de mejoras por etapas, tal como se muestra en la figura 5; en el mismo se definen dos instancias que marcan la diferencia entre el punto de partida y la meta a conseguir. Inicialmente, y luego del diagnóstico, se podía considerar que el plan estaba en una etapa “reactiva” que significa la implementación de acciones para remediar y disminuir los residuos. Al momento de este reporte, se ha comenzado a transitar una etapa considerada “activa” y que se caracteriza por la ejecución de acciones de reciclado y la planificación de actividades tendentes a una producción más limpia.





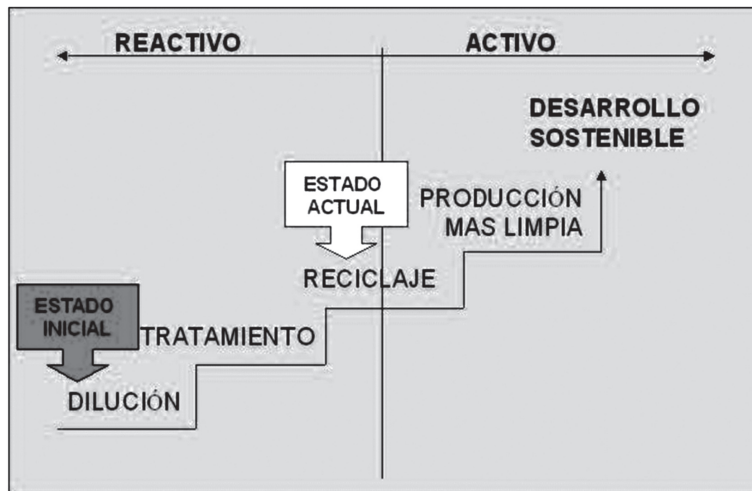
**Figura 3. Despliegue del programa de gestión de residuos**

Fuente: elaboración propia



**Figura 4. Registro y documentación del proceso**

Fuente: elaboración propia

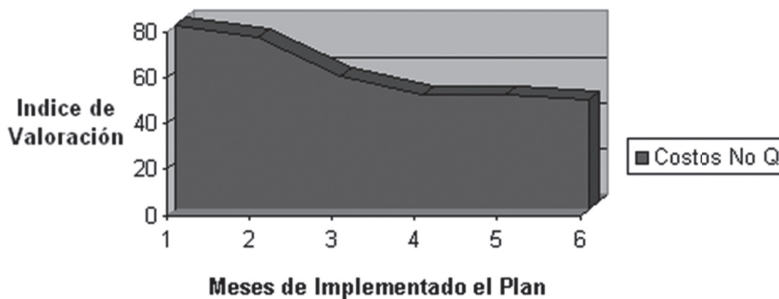


**Figura 5. Objetivo evolución y mejoras**

Fuente: elaboración propia

Para evaluar esta evolución se tomaron como indicadores la disminución de los costos de No Calidad asociados a la Gestión de Residuos y la disminución de residuos comunes frente al incremento de reciclado de materiales, principalmente plásticos y papel (figuras 6 y 7).

El monitoreo y la evaluación de sus resultados se reflejó en la revisión anual del plan (figura 8).



**Figura 6. Disminución de costos de no calidad a partir de implementar el plan**

Fuente: elaboración propia

El desarrollo y la ejecución del plan permitieron gestionar el sistema de tratamiento de residuos en función del tipo de residuo, considerando aspectos particulares para el tratamiento de cada uno de ellos (tabla 1) y el establecimiento de acciones de mejoras en cuanto a:

**A) Tratamiento de residuos peligrosos líquidos:**

- **Envasados de laboratorios:** se definió un mecanismo con las siguientes características: los residuos peligrosos líquidos que se generan en pequeñas cantidades en los laboratorios de control de calidad, desarrollo de productos y procesos, o control de procesos, se colocan en un envase adecuado y rotulado según normas. Completado este requisito se depositan los envases en un solventario pulmón, desde donde serán retirados por el responsable de residuos peligrosos de la Universidad Nacional de Córdoba para su disposición final.

- **Envasados de mantenimiento:** aceites y residuos líquidos peligrosos que surgen por el descarte de lubricantes y/o aceites utilizados en los distintos motores y/o equipos del laboratorio y que son almacenados en recipientes adecuados por personal del área de Ingeniería de Planta. Se identifican y clasifican según normativa vigente, y se tratan de igual forma que a los obtenidos en los laboratorios.
- **Efluentes:** los residuos líquidos generados en gran volumen, en los distintos sectores, fundamentalmente del área de producción, como resultado del desecho resultante de los distintos procesos productivos, o soluciones utilizadas para limpieza o sanitización de los equipos. Estos líquidos son tratados y controlados sus niveles de DBO y DQO para ser vertidos a los desagües, previa autorización de la autoridad local de competencia (decreto 415/99).

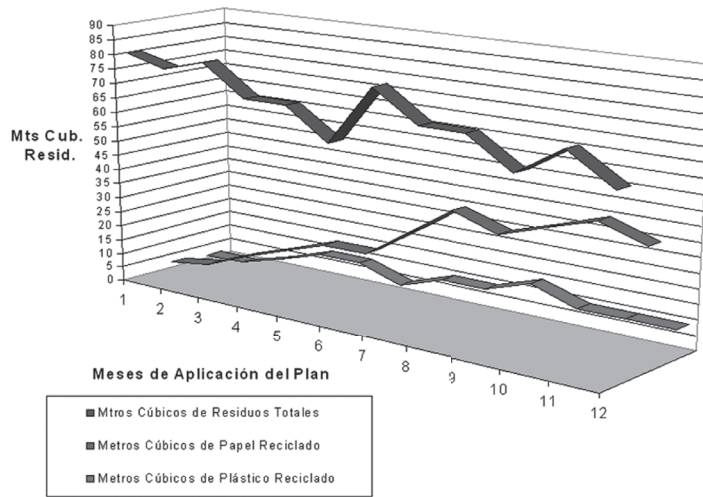


Figura 7. Relación entre residuos generados y reciclado a partir de implementar el plan

Fuente: elaboración propia

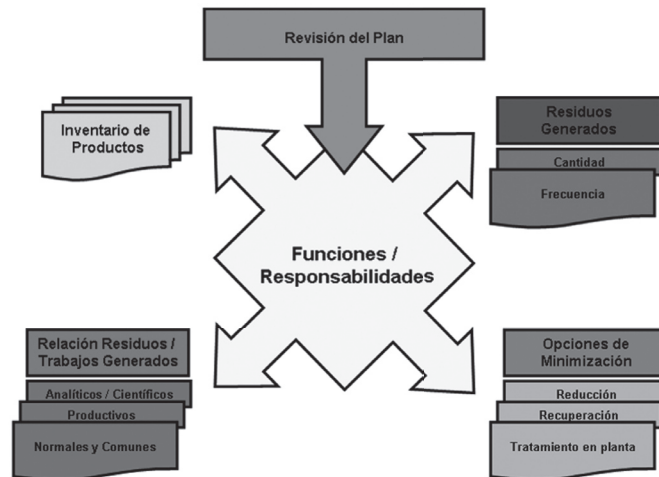


Figura 8. Mejora, evaluación y monitoreo del plan

Fuente: elaboración propia

Tabla I. Categorización y tratamiento

Tipo de Residuo	Categorización Interna		Tratamiento
Tratamiento de residuos peligrosos líquidos	Pequeño volumen	Envasados de Laboratorio	Inactivación y envasado según normativa vigente
		Envasados de Mantenimiento	
	Gran volumen	Efluentes	Inactivación, control y vertido según normativa vigente
Tratamiento de residuos peligrosos Sólidos	Patógenos		Inactivación y envasado según normativa vigente
	Tóxicos		
	Punzocortantes		
Tratamiento de residuos Reciclables	Papel		Segregación y entrega.
	Plásticos		

Fuente: elaboración propia

**B) Tratamiento de residuos peligrosos sólidos:** lo desarrollado hasta ahora en lo referido a residuos peligrosos patógenos se fundamenta en la gestión y tratamiento de los mismos. Este tratamiento consiste no solo en registrar todos los movimientos de las cantidades producidas y su disposición final, sino también en la implementación de un control estadístico de los datos registrados, de manera de trabajar en la posibilidad de disminuir la cantidad producida a partir de la reducción de *scrap*, del control de consumo de agua y el reciclado de residuos como generadores de energía, entre otras posibilidades.

**C) Orientada al cuidado ambiental mediante el reciclado de papeles y plásticos PET:** se segregan en contenedores predeterminados los descartes de plásticos PET y los descartes de papel. Se acopian en un pulmón hasta que son retirados para su reciclado. El beneficio conseguido en el reciclaje es dirigido, mediante donación, al Hospital Infantil de la Ciudad de Córdoba. En la actualidad existen depósitos de cartón, donde se arrojan los papeles, distribuidos estratégicamente en los distintos sectores del laboratorio. Se observa que para hacer más eficiente el funcionamiento de estos depósitos, es necesario incorporar recipientes más chicos en todos los sectores del laboratorio y luego traspasarlos a los depósitos anteriormente mencionados. Algo similar también sucede con los envases plásticos.

En todos los casos, se completan los registros y se verifican los certificados de tratamiento, transporte y disposición final.

## CONCLUSIONES

La conclusión al presente trabajo debe comenzar obligatoriamente con una pregunta que obligue a la reflexión: en un laboratorio de producción de fármacos, ¿cuán lejos estamos de implementar un sistema de gestión de medioambiental sostenible?

El cumplimiento de aspectos legales internacionales, nacionales y/o provinciales, el compromiso en el nivel gerencial para implementar una política ambiental, una guía interna, la norma ISO 14000 y la formación de un equipo de trabajo que involucra a la alta dirección son los requisitos de partida para diseñar, desarrollar y mantener un Sistema de Gestión Medioambiental que contemple la gestión eficaz de residuos.

En la actualidad, el Laboratorio, está trabajando en estricto cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control (BPFyC), y en estas condiciones resulta no sólo factible sino que aparece como una consecuencia lógica implementar un Sistema de Gestión Medioambiental (SGM).

En SGM forma parte de los procedimientos de gestión cotidianos en el laboratorio, e integra al programa de calidad los procedimientos e instructivos que se vinculen al tema y, en particular, a la gestión de residuos.

Considerar al SGM un proceso permite gobernar su implementación y mantenimiento y establecer sus puntos críticos y las variables de control para la mejora continua; asimismo, permite su ejecución siguiendo el “ciclo de vida del producto” lo que provee de beneficios medioambientales durante todo el proceso de producción.

Una gestión eficaz de los residuos y el cuidado medioambiental no solo permiten cumplir con los requisitos legales, sino que generan beneficios económicos al hacer los procesos productivos más eficientes, disminuye la cantidad de agua utilizada, los insumos y materiales innecesarios, o su cambio por materiales que generen menor contaminación y, por lo tanto, disminuye los costos de tratamiento, y adquiere vital importancia como una nueva estrategia de *marketing*, de responsabilidad social, y compromiso empresarial con el medioambiente y el bien común.

La gestión de calidad y ambiental es un proceso dinámico que debe estar en permanente ajuste en relación con el manejo de residuos, compromete el reconocimiento de políticas claras, así como el desarrollo de programas educativos que involucren al personal. Modificar los patrones de consumo y producción sostenible y fortalecimiento de cadenas de reciclaje, entre otros aspectos, son objetivos primarios de un sistema de gestión de residuos para la industria farmacéutica. Su gestión y manejo no sólo permite dar cumplimiento a las GMP; también genera un ahorro en costos de la calidad

Como industria farmacéutica, se nos presentan retos relacionados con la generación de residuos derivados de nuestra actividad que deben conjugar los requisitos regulatorios de las buenas prácticas con el cumplimiento de las obligaciones establecidas en las normativas medioambientales. La aplicación de acciones correctas y adecuadas en la gestión, prevención en la generación y correctos tratamiento nos permitirá, como sector industrial, la viabilidad de las buenas prácticas de gestión ambiental en un entorno de buenas prácticas farmacéuticas que represente beneficios económicos y beneficios expresados en una mejor calidad de vida de la población.

## REFERENCIAS

1. RAMOS ALVARIÑO, Caridad. Los residuos en la Industria Farmacéutica. *En*: Revista CENIC Ciencias Biológicas. 2006. Vol. 37, No. 1, p. 25-31.
2. TIRADO MEDINA, J. L. Bioseguridad, residuos patológicos, salud laboral. *En*: Ecotoxicología. Enero-Junio 2003. Vol. 3, No. 1. p. 16-203
3. U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. Guides to Pollution Prevention, The Pharmaceutical Industry. Cincinnati, Ohio: EPA, October 1991.
4. RAMOS, C.; *et al.* Tratamiento de las aguas residuales provenientes de la industria de medicamentos. *En*: Revista CENIC Ciencias Químicas. 2005. Vol. 36, No. 39.
5. CARMICHEL, J. B. Environmental pollution control in the Pharmaceutical Industry. ONUDI, Viena, 1978.
6. ONUDI. Práctica de utilización del agua y de tratamiento de efluentes en la fabricación de los 26 medicamentos esenciales de la lista de la ONUDI. Segunda Consulta sobre la Industria Farmacéutica. Hungría: División de Estudios Industriales, 1983.
7. CABREJAS, Juan Manuel y GONZÁLEZ, Daniel. El residuo Farmacéutico. Monografías de la Real Academia Nacional de Farmacia. Monografía V: Los residuos y sus riesgos para la salud. [En línea]. Madrid: RANF, 1998. p 229-240. Url disponible en: <http://www.analesranf.com/index.php/mono/article/viewFile/390/412>
8. TAIT, Keith. Capítulo 79: Industria farmacéutica. Volumen III Parte XII: Industrias químicas. *En*: Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo. [En línea]. Organización Internacional del

- Trabajo, O.I.T./ Ministerio de Trabajo e Inmigración, Gobierno de España. 3ª ed. 2001. p. 79. 1-79.20. Url disponible en: [http://www.mtin.es/es/publica/pub\\_electronicas/destacadas/enciclo/general/contenido/tomo3/79.pdf](http://www.mtin.es/es/publica/pub_electronicas/destacadas/enciclo/general/contenido/tomo3/79.pdf)
9. WHO. Safe Management of waste from healthcare activities. Ed Pruss, Giroult & Rushbrook, 1999.
  10. EMA. Pharmaceutical Quality System (ICH Q10), 31 January 2011. EMA/INS/GMP/79818/2011. Url disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500002871.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002871.pdf)
  11. ADM.NAC.DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TEC. MEDICA SALUD PUBLICA BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE MEDICAMENTOS. Disposición 2819/2004. En: en Boletín Oficial del 07-jun-2004. No. 30416. p. 7
  12. \_\_\_\_\_. Disposición 2372/2008 Clasificación de deficiencias de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En: Boletín Oficial del 30-abr 2008. No. 31395. p. 17.
  13. SAUNDERS, F.J. Biotechnology and waste treatment. En: Effluent and Water Treatment Journal. 1984. Vol. 24, 421.
  14. SMITH, Charlotte. Managing Pharmaceutical Waste. Journal of the Pharmacy Society of Wisconsin. Nov. / Dec. 2002. Vol. 5. p. 17-22.
  15. HUISING, D.; et al. Proven Profit from Pollution Prevention: Raw material substitution in the pharmaceutical industry. Case Study 14. Washington, D.C.: The Institute for Self-Reliance, 1985. p. 65.
  16. LESLIE, C. P. Biodegradation of hazardous wastes by conventional biological treatment. En: Hazardous Waste & Materials. 1986. Vol. 3. p. 333.
  17. ESPAÑA, MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGÍA. Norma española experimental: UNE 150008 Ex: Análisis y evaluación del riesgo medioambiental. España: AENOR, 2002.
  18. MURRAY, C. G. and HAMILTON, A. J. Wastewater and waterbird conservation. En: Journal of Applied Ecology. 2010. Vol. 47. p. 976-985
  19. LYNN, F. and BUSEMBERG, G. Citizen advisory committee and environmental policy: what we know, what's left to discover. En: Risk Analysis. 1995. Vol. 15, No. 47-62.
  20. HADDEN, S. Public perception of hazardous waste. En: Risk Analysis. 1991. Vol. 11. p. 47-57.
  21. UNIÓN EUROPEA. Directiva 96/82/CE del Consejo 9 de diciembre 1996: Relativa al control y riesgos inherentes a los accidentes graves en las que intervengan sustancias peligrosas, 1997.
  22. BUENO, J. L.; et al. Industria Farmacéutica y Medio Ambiente. Conocimiento ambiental. Foro Medio Ambiente Asturias XXI, España, 1997. Url disponible en: [http://teletel.terra.es/personal/forma\\_xxi/cono3.htm](http://teletel.terra.es/personal/forma_xxi/cono3.htm). Consultado 6 de enero de 2011.
  23. JIMÉNEZ DÍAZ, M.M. AMÓRTEGUI RAMÍREZ, Angélica María. Producción más limpia en la industria farmacéutica. En: Producción + Limpia. Enero - Junio 2007. Vol. 2, No. 1. p. 30-38.
  24. MALATO, S.; et al. Descontaminación de aguas residuales industriales mediante fotocatalisis solar. En: Farmaespaña Industrial. Enero/Febrero 2010. p. 26-28.
  25. PORA, H. and RAWLINGS, B. Managing Solid Waste from Single- Use Systems in Biopharmaceutical Manufacturing. En: BioProcess International. January 2009. Vol. 7, No. 1. p. 18-25.
  26. TIRADO MEDINA, J. L. Bioseguridad, residuos patológicos, salud laboral, ecotoxicología. En: Revista Latino Americana de la Salud en el trabajo. Enero-Junio 2003. Vol. 3, No. 1. p. 16-20

27. HONORABLE CONGRESO DE LA NACION ARGENTINA. Ley 23922. Desechos peligrosos / convenio de Basilea. En: Boletín Oficial del 24-abr-1991 No. 27122. p. 10.
28. \_\_\_\_\_. Ley 2405 I Residuos peligrosos régimen legal. En: Boletín Oficial del 17-ene-1992. No. 27307.
29. PODER EJECUTIVO NACIONAL (P.E.N.). Decreto 831/1993 Residuos peligrosos -reglamentan Ley 2405 I. En: Boletín Oficial del 03-may-1993 . No. 27630.
30. 93/98/CEE: Decisión del Consejo, de 1 de febrero de 1993, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad, del Convenio para el control de la eliminación y el transporte transfronterizo de residuos peligrosos (Convenio de Basilea). 31993D0098, 1.2.1993, DO L 39 de 16.2.1993.
31. Rectificación a la Decisión 93/98/CEE del Consejo, de 1 de febrero de 1993, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad, del Convenio para el control de la eliminación y el transporte transfronterizo de residuos peligrosos (Convenio de Basilea). 31993D0098R(01). DOL 39 de 16.2.1993. Diario Oficial n° L 074 de 17/03/1994 p. 0052 – 0052.
32. SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD PUBLICA. Resolución 134/1998 Eliminación de residuos patológicos sólidos. En: Boletín Oficial del 21-dic-1998, No. 29047. P.5.
33. MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL Y MEDIO AMBIENTE. Resolución 1221/2000 Residuos peligrosos definiciones. En: Boletín Oficial del 19-sep-2000, No. 29486. p. 7.
34. SECRETARIA DE DESARROLLO SUSTENTABLE Y POLITICA AMBIENTALES. Resolución 737/2001 Residuos peligroso generadores, operadores y transportistas. En: Boletín Oficial del 15-jun-2001, No. 29670, p. 6.
35. HONORABLE CONGRESO DE LA NACION ARGENTINA. Ley 25612 Gestion integral de residuos industriales regimen legal. En: Boletín Oficial del 29 - jul - 2002. No. 29950, P. 1.
36. PODER EJECUTIVO NACIONAL (P.E.N.). Decreto 1343/2002 Gestion integral de residuos peligrosos ley 25612 - promulgación parcial. En: Boletín Oficial del 29-jul-2002. No. 29950, P. 3.
37. SECRETARIA DE AMBIENTE Y DESARROLLO SUSTENTABLE. Resolución 897/2002 Residuos peligrosos ley 2405 I – modificación. En: Boletín Oficial del 02-sep-2002. No. 29974, p. 4.