

01-11-95 NORMA Oficial Mexicana NOM-073-ECOL-1994, Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a cuerpos receptores provenientes de las industrias farmacéutica y farmoquímica.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Desarrollo Social.

GABRIEL QUADRI DE LA TORRE, Presidente del Instituto Nacional de Ecología, con fundamento en los artículos 32 fracciones XXIV, XXV y XXIX de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 5o. fracciones VIII y XV; 8o. fracciones II y VII, 36, 37, 117, 118 fracción II, 119 fracción I inciso a), 123, 171 y 173 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente; 38 fracción II, 40 fracción X, 41, 43, 46, 47, 52, 62, 63 y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 85, 86 fracciones I, III y VII, 92 fracciones II y IV y 119 fracción I de la Ley de Aguas Nacionales; primero y segundo del Acuerdo mediante el cual se delega en el Subsecretario de Vivienda y Bienes Inmuebles y en el Presidente del Instituto Nacional de Ecología, la facultad de expedir las Normas Oficiales Mexicanas en materia de vivienda y ecología, respectivamente, y

#### CONSIDERANDO

Que las descargas de aguas residuales en las redes colectoras, ríos, cuencas, cauces, vasos, aguas marinas y demás depósitos o corrientes de agua y los derrames de aguas residuales en los suelos o su infiltración en los terrenos, provenientes de las industrias farmacéutica y farmoquímica, provocan efectos adversos en los ecosistemas, por lo que es necesario fijar los límites máximos permisibles de contaminantes que deberán satisfacer dichas descargas.

Que habiéndose cumplido el procedimiento establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización para la elaboración de proyectos de Normas Oficiales Mexicanas, el C. Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización para la Protección Ambiental ordenó la publicación del proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-073-ECOL-1994, que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a cuerpos receptores provenientes de las industrias farmacéutica y farmoquímica, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de junio de 1994, con el objeto de que los interesados presentaran sus comentarios al citado Comité Consultivo.

Que durante el plazo de noventa días naturales contados a partir de la fecha de la publicación de dicho proyecto de Norma Oficial Mexicana, los análisis a que se refiere el artículo 45 del citado ordenamiento jurídico, estuvieron a disposición del público para su consulta.

Que dentro del mismo plazo, los interesados presentaron sus comentarios al proyecto de norma, los cuales fueron analizados en el citado Comité Consultivo Nacional de Normalización, realizándose las modificaciones procedentes. La Secretaría de Desarrollo Social, por conducto del Instituto Nacional de Ecología, publicó las respuestas a los comentarios recibidos en la Gaceta Ecológica Volumen VI, número especial de diciembre de 1994.

Que previa aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización para la Protección Ambiental, en sesión de fecha 10 de noviembre del año en curso, he tenido a bien expedir la siguiente

**NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-073-ECOL-1994, QUE ESTABLECE LOS LIMITES MAXIMOS PERMISIBLES DE CONTAMINANTES EN LAS DESCARGAS DE AGUAS RESIDUALES A CUERPOS RECEPTORES PROVENIENTES DE LAS INDUSTRIAS FARMACEUTICA Y FARMOQUIMICA.**

PREFACIO

En la elaboración de esta Norma Oficial Mexicana participaron:

- SECRETARIA DE DESARROLLO SOCIAL

. Instituto Nacional de Ecología

- SECRETARIA DE MARINA

. Dirección General de Oceanografía Naval

- SECRETARIA DE ENERGIA, MINAS E INDUSTRIA PARAESTATAL

. Subsecretaría de Minas e Industria Básica

- SECRETARIA DE AGRICULTURA Y RECURSOS HIDRAULICOS

. Comisión Nacional del Agua

. Instituto Mexicano de Tecnología del Agua

- SECRETARIA DE PESCA

. Dirección General de Acuicultura

- PETROLEOS MEXICANOS

. Gerencia de Protección Ambiental

- CONFEDERACION PATRONAL DE LA REPUBLICA MEXICANA (COPARMEX)

- CONFEDERACION NACIONAL DE CAMARAS INDUSTRIALES (CONCAMIN)

- CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION (CANACINTRA)

- ASOCIACION NACIONAL DE LA INDUSTRIA QUIMICA (ANIQ)

- BECTON DICKINSON DE MEXICO

- EMPRESA PARA EL CONTROL DE LA CONTAMINACION DEL AGUA EN LA ZONA DE CIVAC

- F. J. SALCEDO Y CIA.

## 1. Objeto

Esta Norma Oficial Mexicana establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a cuerpos receptores provenientes de las industrias farmacéutica y farmoquímica.

## 2. Campo de aplicación

La presente Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para los responsables de las descargas de aguas residuales a cuerpos receptores provenientes de los procesos de las industrias farmacéutica y farmoquímica.

### 3. Referencias

NMX-AA-3	Aguas Residuales-Muestreo
NMX-AA-5	Aguas-Determinación de grasas y aceites-Método de extracción soxhlet
NMX-AA-8	Aguas-Determinación de pH-Método potenciométrico
NMX-AA-28	Determinación de la demanda bioquímica de oxígeno-Método de incubación por diluciones
NMX-AA-30	Análisis de aguas-Demanda química de oxígeno-Método de reflujo del dicromato
NMX-AA-34	Determinación de sólidos en agua-Método gravimétrico
NMX-AA-42	Análisis de aguas-Determinación del número más probable de coliformes totales y fecales- Método de tubos múltiples de fermentación
NMX-AA-58	Análisis de agua-Determinación de cianuros-Método colorimétrico y titulométrico
NOM-CCA- de aguas	Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas
001-ECOL Convencionales	residuales a cuerpos receptores provenientes de las Centrales Termoeléctricas

### 4. Definiciones

Para efectos de esta norma se asumen las definiciones que se mencionan en la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, Ley de Aguas Nacionales y Reglamento de la Ley de Aguas Nacionales, además de las siguientes:

#### 4.1 Aguas residuales de la industria farmacéutica

Son las que provienen de las actividades de elaboración de productos, que contienen uno o varios principios activos, adicionados o no de excipientes que se presentan en forma definida (tabletas, cápsulas, inyectables, etc.), que se definen como medicamentos y cuya producción implica procesos físicos.

#### 4.2 Aguas residuales de la industria farmoquímica

Son las que provienen de la elaboración de principios activos utilizados en la fabricación de medicamentos. La producción de estos implica generalmente transformaciones y/o procesos químicos, y/o biológicos.

#### 4.3 Límite máximo permisible promedio diario

Son los valores, rangos y concentraciones de los parámetros que debe cumplir el responsable de la descarga, en función del análisis de una muestra compuesta de las aguas residuales provenientes de estas industrias.

#### 4.4 Límite máximo permisible instantáneo

Son los valores, rangos y concentraciones de los parámetros que debe cumplir el responsable de la descarga, en función del análisis de muestras instantáneas de las aguas residuales provenientes de estas industrias.

#### 4.5 Muestra compuesta

La que resulta de mezclar varias muestras simples.

#### 4.6 Muestra simple o instantánea

La que se tome ininterrumpidamente durante el período necesario para completar un volumen proporcional al caudal, de manera que éste resulte representativo de la descarga de aguas residuales, medido en el sitio y en el momento del muestreo.

#### 4.7 Parámetro

Unidad de medición, que al tener un valor determinado, sirve para mostrar de una manera simple las características principales de un contaminante.

### 5. Especificaciones

5.1 Las descargas de aguas residuales provenientes de la industria farmacéutica deben cumplir con las especificaciones que se indican en la Tabla 1.

Las descargas de aguas residuales provenientes de la industria farmoquímica deben cumplir con las especificaciones que se indican en la Tabla 2.

Tabla 1

Para la industria farmacéutica.

PARAMETROS	LIMITES MAXIMOS PERMISIBLES	
	PROMEDIO	INSTANTANEO
DIARIO		
pH (unidades de pH)	6 - 9	6 - 9
Demanda bioquímica de oxígeno (mg/L)	100	120
Demanda química de oxígeno (mg/L)	200	250
Grasas y aceites (mg/L)	20	30
Sólidos suspendidos totales (mg/L)	150	180

Tabla 2

Para la industria farmoquímica.

PARAMETROS	LIMITES MAXIMOS PERMISIBLES	
	PROMEDIO	INSTANTANEO

## DIARIO

pH (unidades de pH)	6 - 9	6 - 9
Demanda bioquímica de oxígeno (mg/L)	200	250
Demanda química de oxígeno (mg/L)	300	360
Grasas y aceites (mg/L)	20	30
Sólidos suspendidos totales (mg/L)	250	300
Cianuros (mg/L)	0.1	0.2

5.1.1 En el caso de que el agua de abastecimiento contenga alguno de los parámetros que se encuentran regulados en esta norma, no será imputable al responsable de la descarga, y éste podrá solicitar a la autoridad competente, le fije condiciones particulares de descarga.

5.2 Los límites máximos permisibles de coliformes totales medidos como número más probable por cada 100 ml en las descargas de aguas residuales provenientes de las industrias farmacéutica y farmoquímica, considerando o no las aguas de servicios son:

5.2.1 10,000 como límite promedio diario y 20,000 como límite instantáneo.

5.2.2 Sin límite, en el caso de que las aguas residuales de servicios se descarguen separadamente y el proceso para su depuración prevea su infiltración en terreno, de manera que no se cause un efecto adverso en los cuerpos receptores.

### 5.3 Condiciones particulares de descarga

En el caso de que se identifiquen descargas que a pesar del cumplimiento de los límites máximos permisibles establecidos en esta norma causen efectos negativos en el cuerpo receptor, la autoridad competente, fijará condiciones particulares de descarga, además límites máximos permisibles para aquellos parámetros que se consideren aplicables a la descarga, como pueden ser entre otros:

Alcalinidad/acidez

Cianuros

Cloruros

Color

Conductividad eléctrica

Fósforo total

Metales pesados

Nitrógeno total

Relación de adsorción de sodio

Sólidos sedimentables

Sólidos disueltos totales

Sulfuros

Sustancias Activas al Azul de Metileno

Temperatura

Tóxicos orgánicos

Unidades de toxicidad aguda con *Daphnia magna*

5.3.1 Para el caso de tóxicos orgánicos y metales pesados se considerarán los incluidos en el Anexo de la Norma Oficial Mexicana NOM-CCA-001-ECOL referida en el punto 3.

5.3.2 En el caso en que las descargas sean en terrenos o a zonas marinas, y tomando en consideración su capacidad de recepción, dilución y dispersión, el responsable de la descarga tendrá la opción de solicitar a la autoridad competente, le establezca disposiciones diferentes a las consignadas en esta norma.

## 6. Muestreo

6.1 Los valores de los parámetros en las descargas de aguas residuales provenientes de las industrias farmacéutica y farmoquímica a cuerpos receptores se obtendrán del análisis de muestras compuestas, de acuerdo con la Tabla 3.

Tabla 3

HORAS POR DIA QUE OPERA EL TOMA DE	DESCARGA		NUMERO DE MUESTRAS	INTERVALO ENTRE MUESTRAS SIMPLES
	PROCESO GENERADOR DE LA			
	MINIMO	MAXIMO		
HASTA 8	4	1	2	
MAS DE 8 Y HASTA 12	4	2	3	
MAS DE 12 Y HASTA 18	6	2	3	
MAS DE 18 Y HASTA 24	6	3	4	

6.2 En el caso que durante el período de operación del proceso generador de la descarga, ésta no se presente en forma continua, el responsable de dicha descarga deberá presentar a consideración de la autoridad competente, la información en la que se describa su régimen de operación de la misma y el programa de muestreo para la medición de los parámetros contaminantes.

6.3 El reporte de los valores de los parámetros de las descargas de aguas residuales obtenidos mediante el análisis de las muestras compuestas a que se refiere el punto 6.1, se integrará en los términos que establezcan las disposiciones legales aplicables.

## 7. Métodos de prueba

Para determinar los valores de los parámetros señalados en las Tablas 1 y 2, se deberán aplicar los métodos de prueba que se establecen en las Normas Mexicanas referidas en el punto 3.

## 8. Vigilancia

La Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos por conducto de la Comisión Nacional del Agua, y en coordinación con la Secretaría de Marina cuando las descargas sean al mar, vigilará el cumplimiento de la presente Norma Oficial Mexicana.

## 9. Sanciones

El incumplimiento de la presente Norma Oficial Mexicana será sancionado conforme a lo dispuesto por la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, la Ley de Aguas Nacionales y demás ordenamientos jurídicos aplicables.

## 10. Bibliografía

10.1 APHA, AWWA, WPCF, 1992. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 18th. Edition. U.S.A. (APHA, AWWA, WPCF, 1992. Métodos Normalizados para el Análisis del Agua y Aguas Residuales. 18ava. Edición. E.U.A.).

10.2 Code of Federal Regulations 40. Protection of Environmental 1992. U.S.A. (Código de Normas Federales 40. Protección al Ambiente 1992. E.U.A.).

10.3 Ingeniería Sanitaria y de Aguas Residuales, 1988 Gordon M. Fair, John Ch. Geyer, Limusa, México.

10.4 Industrial Water Pollution Control, 1989. Eckenfelder W.W. Jr. 2nd Edition McGraw-Hill International Editions. U.S.A. (Control de la Contaminación Industrial del Agua, 1989. 2a. Edición McGraw-Hill Ediciones Internacionales E.U.A.).

10.5 Manual de Aguas para Usos Industriales, 1988. Sheppard T. Powell Ediciones Ciencia y Técnica, S.A. 1a. Edición. Volúmenes I al IV. México.

10.6 Manual del Agua, 1989. Frank N. Kemmer John McCallion Ed. McGraw-Hill. Volúmenes I al III. México.

10.7 U.S.E.P.A. Development Document for Effluent Limitation Guidelines and New Source Performance Standard for the 1974 (Documento de Desarrollo de la U.S.E.P.A. para Guías de Límites de Efluentes y Estandares de Evaluación de Nuevas Fuentes para 1974).

10.8 Water Treatment Chemicals. An Industrial Guide, 1991. U.S.A. Flick, Ernest W. Noyes Publications. U.S.A. (Tratamiento Químico del Agua. Una Guía Industrial 1991. E.U.A.).

10.9 Water Treatment Handbook, 1991. Degremont U.S.A. 6th. Edition. Vol. I y II. (Manual de Tratamiento de Agua, 1991 Degremont. E.U.A. 6a. Edición. Volúmenes I y II.).

10.10 Wastewater Engineering Treatment, Disposal, Reuse, 1991. Metcalf and Eddy. McGraw-Hill International Editions. 3rd edition. U.S.A. (Ingeniería en el Tratamiento de Aguas Residuales, Disposición y Reuso, 1991. Metcalf and Eddy. McGraw-Hill Ediciones Internacionales 3a. edición. E.U.A.).

## 11. Concordancia con normas internacionales

11.1. Esta Norma Oficial Mexicana coincide parcialmente con las normas: Pharmaceutical Manufacturing (Fabricación de Farmacéuticos);-Fermentation Products (Productos de

Fermentación);-Extraction Products (Productos de Extracción);-Chemicals Synthetics Products (Productos Químicos Sintéticos);-Mixing/Compounding and Formulation (Formulación y Mezclas/Compuestos);-Research (Investigación) EPA 40 CFR-PART 439 U.S.A. de la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos de América.

## 12. Vigencia

12.1 La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor el día 1o. de mayo de 1995.

Dada en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los quince días del mes de diciembre de mil novecientos noventa y cuatro.- El Presidente del Instituto Nacional de Ecología, Gabriel Quadri de la Torre.- Rúbrica.