

Economía y medio ambiente en Puerto Rico: una evaluación de la industria farmacéutica

Economy and environment in Puerto Rico:
an assessment of the pharmaceutical industry

Economia e meio ambiente em Puerto Rico:
uma avaliação da indústria farmacêutica

Ph. D. Sonia I. Colón Parrilla*

RESUMEN

Este artículo presenta una evaluación de la industria farmacéutica en Puerto Rico en el ámbito económico y ambiental. Hace un análisis descriptivo desde la perspectiva de los incentivos económicos que genera esta industria en la Isla, y de la externalidad negativa con respecto al medio ambiente. En el ámbito económico su aportación principal se refleja en la generación de ingreso, de empleo y del mercado exterior. En el ámbito ambiental se analiza su externalidad a través del proceso de producción y en las emisiones al aire, tierra y agua. El aspecto medioambiental de este sector queda supeditado solo al cumplimiento de las regulaciones del Estado y no necesariamente al desarrollo sostenible de sus operaciones.

Palabras clave: industria farmacéutica, contaminantes, empleo, TRI, emisiones, regulaciones federales.

ABSTRACT

This paper presents an evaluation of the pharmaceutical industry in Puerto Rico in the economic and environmental fields. It makes a descriptive analysis from the perspective of economic incentives generated by this industry on the island, and the negative externality with respect to the environment. On the economic area, their principal contribution are in generating income, employment and foreign market. In the environmental field the externality through the production process and emissions to air, land and water are analyzed. The environmental aspect of the sector is subject only to compliance with state regulations and not necessarily to the sustainable development of its operations.

Keywords: pharmaceuticals, pollutants, employment, TRI, emissions, federal regulations.

RESUMO

Este artigo apresenta uma avaliação da indústria farmacêutica em Puerto Rico no campo econômico e ambiental. Faz-se uma análise descritiva desde a perspectiva dos incentivos econômicos gerados por esta indústria na Ilha, e da externalidade negativa referente ao meio ambiente. No âmbito econômico, a sua principal contribuição se reflete na geração de renda, de emprego e do mercado exterior. No campo ambiental se analisa sua externalidade através do processo de produção e nas emissões o ar, a terra e a água. O aspecto meio ambiental deste sector está sujeito

* Puerto Rico, Ph.D. Economía Financiera y Contabilidad, Universidad de Puerto Rico en Humacao, Humacao, Puerto Rico. Correspondencia con la autora: sonia.colon@upr.edu.

só ao cumprimento das regulamentaões do Estado e não necessariamente ao desenvolvemento sustentábel de suas operaões.

Palavras-chave: indústria farmacéutica, poluentes, emprego, TRI, emissões, regulamentos federais.

I. Introducción

La industria farmacéutica se dedica a la fabricación y preparación de productos químicos medicinales para la prevención o tratamiento de las enfermedades. Esta industria ha pasado por tres grandes etapas. Comienza sus primeros pasos a finales del siglo XIX con los descubrimientos del analgésico acetofenidina (conocido en la actualidad como paracetamol) y la aspirina por la empresa alemana Bayer. Sin embargo, es a partir de la Segunda Guerra Mundial que comienza a expandirse y desarrollarse, como consecuencia de nuevos adelantos tecnológicos, la producción en masa y una nueva legislación (otorgación de patentes) que le permitiría a las compañías invertir más en el área de investigación y desarrollo (Vélez Waldemiro, 1994). En su segunda etapa, a finales de la década de los 60 y principio de los años 70, el crecimiento de esta industria era tan grande y descontrolado que se estableció mayor control de calidad sobre la fabricación y distribución de los fármacos producidos, sobre la seguridad y eficacia del producto y una mayor legislación ambiental. Finalmente, como consecuencia de la globalización, de la automatización de ciertas etapas productivas, de la búsqueda de nuevos métodos y alternativas para reducir los costos de producción y de la desaparición de muchas patentes en la década de los años 90, se originan las megafusiones como Wyeth con Lederle; Glaxo y Wellcome y luego con Smith Kline; Astra y Zeneca; Sanofi y Aventis; Bristol-Myers y Squibb y una gran fusión que comenzó con Pharmacia con UpJohn, Pfizer con Warner Lambert, Pharmacia y Searle, y terminó con Pfizer y Pharmacia en el año 2003¹. Actualmente, Pfizer considera la compra de AstraZeneca, lo que sería la mayor fusión en la historia de este sector con una facturación de cerca de \$100.000 millones de dólares².

En Puerto Rico, esta industria se fue estableciendo a finales de la década de los años 60 con el impulso del programa de desarrollo industrial conocido como Proyecto Operación Manos a la Obra del Gobernador para ese entonces, el Sr. Luis Muñoz Marín. Durante el primer periodo (1947-60) se promovió el uso de empresas intensivas en mano de obra y poco capital, como lo fue la industria textil y de ropa. En el segundo

¹ Ver Fusiones y adquisiciones internacionales entre 1994-2000 en <http://www.pmfarma.com>.

² Mayo/27/2015. En: <http://www.pmfarma.es/noticias/20895-pfizer-y-gsk-la-madre-de-las-fusiones-entre-farmaceuticas.html>.

periodo, a partir de los 60, se promovió a las empresas intensivas en capital con mano de obra diestra, en la industria petroquímica y la farmacéutica. Ambos periodos estaban caracterizados por ciertas ventajas que le hacían un país competitivo frente al mercado norteamericano, entre los cuales se encontraba mano de obra barata, costos energéticos bajos, adiestramientos ofrecidos por el gobierno de Puerto Rico, y la Ley de Incentivos Contributivos, la cual eximía a las industrias norteamericanas establecidas en la Isla a pagar contribuciones federales y estatales por los ingresos generados en la Isla. Esta ley permitió que durante la década de los 70 a los 90 se establecieran en la Isla industrias farmacéuticas de renombre como Johnson & Johnson, Bristol-Myers Squibb, Pfizer y Eli Lilly, entre otras.

La industria farmacéutica está caracterizada por lo siguiente (Waldemiro Vélez Cardona, 1994; EPA, 1997:15; Orengo, 2000):

- Dominada por un número limitado de grandes compañías (20-30) que operan internacionalmente. La mayoría prefiere invertir directamente en el exterior. Para Vélez Cardona esta internacionalización es la principal característica de la industria farmacéutica moderna. Este proceso se da por razones de incentivos contributivos para establecerse en otros países y de leyes que le permiten vender su producto, sólo si manufactura en el país.
- Sus productos son frecuentemente patentados (garantiza una mayor ganancia).
- Es una industria bastante estable y con capacidad financiera.
- Su mercado es altamente fragmentado por lo que requiere mercadear muchos productos diferentes.
- Hay mucha competencia basada en la diferenciación del producto y en la innovación. Esta innovación requiere de mucho tiempo, dinero, riesgos, por lo que solo las grandes empresas pueden competir. De acuerdo a la Asociación de Manufactureros e Investigadores de la Industria Farmacéutica de América, le puede tomar unos 15 años aproximadamente para que la empresa pueda ofrecer una nueva droga en el mercado.
- Su crecimiento se debe principalmente a elementos como los cambios tecnológicos, la inversión en investigación y desarrollo y los gastos en promoción (venta y mercadeo).
- La decisión sobre la elección del producto está mayormente en manos de los médicos, por lo que la demanda es poco sensitiva al precio. Lo que significa una demanda inelástica, ya que se refiere a un artículo de primera necesidad para la salud de los individuos.
- Tiene un gran índice de productividad.
- Tiene un grado muy alto de regulación gubernamental.

Estas características resaltan lo mencionado por Manuel Puga Pereira en su discurso del ingreso del doctor en la Real Academia de Farmacia de Galicia (Puga Pereira, 2004:4), cuando comenta: “la industria farmacéutica ha contribuido enormemente al desarrollo de la calidad de vida de los seres humanos, sin embargo, en la actualidad se enfrenta a un doble reto: por un lado intentar continuar aportando valor a la sociedad, generando a la vez beneficios en un ambiente mucho más competitivo que en el pasado, y por otro, ser capaz de “reconciliarse con la sociedad mejorando su imagen y reputación”.

II. Metodología

Se realiza un análisis descriptivo del perfil de la industria farmacéutica en la Isla, desde la perspectiva de los incentivos económicos y de la externalidad negativa al medio ambiente. La evaluación en el ámbito económico, se basó en documentos, informes y estadísticas de las agencias gubernamentales en la Isla. En el ámbito ambiental, los análisis de las emisiones, vertidos y contaminación se basó en la evaluación de estadísticas, informes y estudios que someten estas empresas a las agencias estatales y federales.

III. Perfil de la industria farmacéutica en Puerto Rico

A. Introducción

La Industria de Productos Farmacéuticos y Drogas se clasifica en cuatro áreas principales, según el Sistema de Clasificación Industrial de Norte América (conocido como NAICS):

- a. NAICS 325411 (SIC 2833) – Productos botánicos y químicos medicinales: manufactura de químicos medicinales orgánicos e inorgánicos y sus derivados; proceso de clasificar, triturar y moler las hierbas y drogas botánicas.
- b. NAICS 325412 (SIC 2834) – Preparados Farmacéuticos: manufactura, fabricación o procesamiento de drogas en preparados farmacéuticos para uso humano y veterinario.
- c. NAICS 325413 (SIC 2835) – Sustancias diagnosticadas en vivo y en vitro: manufactura de sustancias diagnosticadas en vivo y en vitro, ya sean empacadas o no para la venta al detal.
- d. NAICS 325414 (SIC 2836) – Productos biológicos, excepto sustancias diagnosticadas: Producción de vacunas de bacterias y virus, toxinas y productos análogos, plasmas y otros derivados de la sangre para uso humano y veterinario.

De acuerdo a esta clasificación, para el año 2015, Puerto Rico cuenta con la operación de 43 plantas de la industria farmacéutica y drogas, como se observa en la tabla 1 (PRIDCO, 2015). Se dedican principalmente a la manufactura, fabricación o procesamiento de drogas en preparados farmacéuticos para uso humano y veterinario (NAICS 325412), ya que representa el 79% de todas las plantas operando en el año 2015, según se observa en la tabla 2. La mayoría de estas plantas son subsidiarias de empresas cuya matriz está ubicada en Estados Unidos y Canadá. Ello representa al 81,6% de todas las plantas establecidas en la Isla, según se desprende de la tabla 3.

Tabla 1. Plantas farmacéuticas operando en Puerto Rico (2005 y 2015).

Año	Plantas
2005	62
2015	43

Fuente: PRIDCO, Perfil de la Industria Farmacéutica en Puerto Rico 2005. Directorio de Empresas operando en Puerto Rico (2015).

Tabla 2. Plantas farmacéuticas operando en Puerto Rico, según el (NAICS). Año 2015.

NAICS	Plantas	Por ciento (%)
325411	2	4,7
325412	34	79
325413	0	0
325414	7	16,3
Total	43	100

Fuente: PRIDCO, Directorio de Empresas operando en Puerto Rico (2015).

Tabla 3. Origen de las plantas farmacéuticas en Puerto Rico (2013).

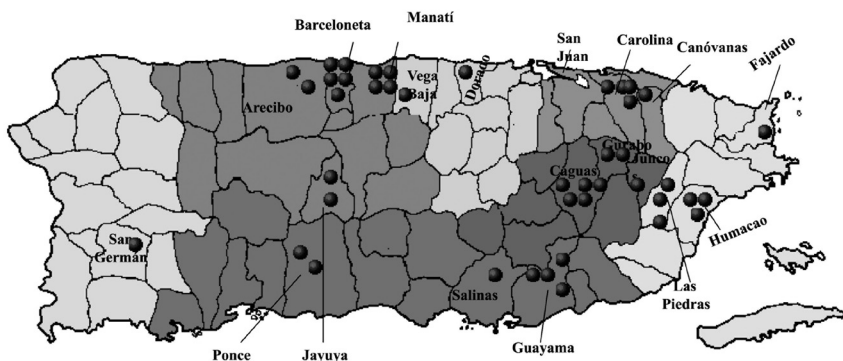
Origen de las plantas	Número	Por ciento
Local	4	8,2
Continental	40	81,6
Extranjera	5	10,2
Total	49	100

Fuente: PRIDCO, Perfil de la Industria farmacéutica en Puerto Rico (2013).

La industria farmacéutica en Puerto Rico se concentra principalmente en dos grandes áreas geográficas, como aparece en el mapa 1. En el norte de la Isla se observa una mayor concentración en los municipios de Arecibo, Barceloneta, Manatí, Vega Baja y Dorado, donde se ubica el 30,23% (13/43) de estas compañías farmacéuticas. Por otro

lado, en el área sureste de la Isla, principalmente en los municipios de Humacao, Las Piedras, Juncos, Gurabo, Caguas, Guayama y Salinas se concentra el 48,8% (21/43) de las plantas, siendo el municipio de Barceloneta el de mayor concentración con un 11,63% (5/43), según la tabla 4.

Mapa 1. Localización de las plantas de la Industria Farmacéutica en Puerto Rico.



Fuente: PRIDCO, elaboración propia. Datos Directorio de Empresas operando en Puerto Rico (2015).

Tabla 4. Plantas de la industria farmacéutica por Municipio.

Municipio	Plantas	Municipio	Plantas	Municipio	Plantas
Arecibo	2	Fajardo	1	Las Piedras	3
Barceloneta	5	Gurabo	2	Manatí	4
Caguas	5	Guayama	4	Ponce	2
Canóvanas	1	Humacao	3	Salinas	1
Carolina	4	Jayuya	2	San Germán	1
Dorado	1	Juncos	1	Vega Baja	1
Total 43					

Fuente: PRIDCO, Directorio de Empresas operando en Puerto Rico (2015).

Las Industrias de mayor presencia en la Isla son Pfizer Inc., Bristol Myers Squibb Co. y Johnson & Johnson con un 41,3% (12/29), como se refleja en la tabla 5.

Tabla 5. Industrias con más de una planta operando en Puerto Rico.

Compañía	Número de Plantas	Fortune 500 Ranking	Ventas (millones de dólares \$)
Johnson & Johnson	4	39	71.312
Pfizer Inc.	5	51	53.785
Merck & Co. Inc.	2	65	44.033
Eli Lilly & Co.	3	129	23.113
Abbott Laboratories	2	136	21.848
Amgen	1	154	18.676
Bristol-Myers Squibb Co.	3	176	16.385
Baxter International Inc.	2	189	15.259
IPR (AstraZeneca PLC)	2		
Pantheon Inc.	2		
Schering-Plough Corp.	2		
Wyeth	1		
TOTAL	29		

Fuente: PRIDCO, Directorio de Empresas operando en Puerto Rico (2015) y Fortune 500.

Veintidós de las plantas que operan en la Isla, pertenecen a las 500 industrias más grandes en Estados Unidos (<http://fortune.com/fortune500/>), como se observa en la tabla 5. Entre las cuales están: Pfizer Inc.; Johnson & Johnson; Merck & Co. Inc; Bristol-Myers Squibb; Abbott Laboratories; Eli Lilly & Company; Amgen; Baxter Int. Inc; y Becton & Dickinson & Co (Ibid). Por otro lado, de las 12 industrias con más plantas operando en la Isla, ocho pertenecen a las 50 empresas farmacéuticas de mayor venta a nivel mundial (Ibid).

B. Datos económicos de la industria

La industria farmacéutica representa uno de los sectores más importantes en la economía de la Isla. En la tabla 6, se observa que el sector de la manufactura en la Isla ha representado aproximadamente el 42% del Producto Interno Bruto durante el periodo de 1994-2004, ya para el año 2014 representó el 47,6%. Dentro del sector de la manufactura, la industria de productos farmacéuticos representa el sector más importante, aportando en promedio cerca del 64% del ingreso neto que genera el sector de la manufactura.

Tabla 6. Estadísticas Seleccionadas de la Industria Farmacéutica en Puerto Rico
(millones de dólares) 1994-2014.

	1994	2004	2014	Tasa crecimiento	
				1994-2004	2004-2014
PRODUCTO BRUTO INTERNO	39.690,6	80.322,3	103.675,7	102,4	29,1
Manufactura	16.748,1	34.322,4	49.331,9	104,9	43,7
%	42,2	42,7	47,6	1,3	11,4
INGRESO NETO	35.090,2	70.130,9	90.231,8	99,9	28,7
Manufactura	15.687,8	32.232,7	45.874,0	105,5	42,3
Productos farmacéuticos	8.449,5	23.291,6	29.644,3	175,7	27,3
PORCENTAJES					
% Manuf./Ingreso Neto	44,7	46,0	50,8		
% Prod. Farm./Manuf.	53,9	72,3	64,6		
% Prod. Farm./Ingreso Neto	24,1	33,2	32,9		

Fuente: Junta de Planificación de Puerto Rico.

En el año 1994, los productos farmacéuticos generaron \$8.449 millones de dólares, lo que representó el 53,9% del ingreso neto de la manufactura, según la tabla 6. Ya para el año 2014, su producción aumentó a \$29.644 millones de dólares, representando el 64,6% del ingreso neto de este sector manufacturero. Durante el periodo del 1994-2014, se observa un descenso en la tasa de crecimiento de este sector en la Isla, provocado por la recesión económica que atraviesa la Isla y por la reestructuración de la industria farmacéutica que le ha llevado al cierre de subsidiarias a nivel nacional e internacional y al traslado de sus operaciones fuera de la Isla. Sin embargo, este sector sigue representando una tercera parte del ingreso neto en la Isla.

La industria farmacéutica ha contribuido a la economía de la Isla, a través de las exportaciones realizadas y en la generación de empleos durante muchos años. El valor de sus exportaciones registradas reflejó un total de \$7.987 millones de dólares en el año 1994, aumentando a \$35.196 millones de dólares en el año 2004, lo que indica un aumento de cuatro y medio veces, superando el crecimiento reflejado de las exportaciones generales en toda la Isla y las del sector manufacturero durante el mismo periodo. Para el año 2014, la exportación aumentó a \$43.344 millones de dólares, según la tabla 7. En el año 1994, esta industria representaba el 37% de las exportaciones en el sector de la

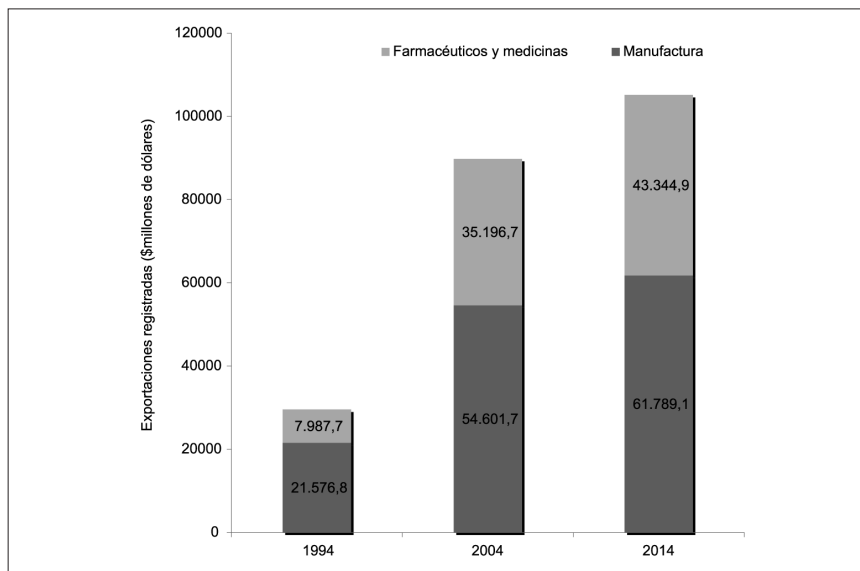
manufactura, aumentando a un 70% en el año 2014. Por otro lado, representaba un 37% de todas las exportaciones registradas en la Isla en el año 1994, y aumentó a un 69% en el año 2014, como se observa en el gráfico 1. Esto significa que de cada 100 dólares que se exportan, casi 70 son de productos farmacéuticos y medicinas. Sin embargo, su crecimiento ha sido mucho más lento en los últimos 10 años, como señala la tabla 7.

Tabla 7. Exportaciones e Importaciones de la Industria Farmacéutica en Puerto Rico (millones de dólares) 1994-2014.

	1994	2004	2014	Tasa crec. 1994-2004	Tasa crec. 2004-2014
Exportaciones registradas	21.752,6	55.080,2	62.457,2	153,21	13,39
Manufactura	21.576,8	54.601,7	61.789,1	153,06	13,16
Farmacéuticos y medicinas	7.987,7	35.196,7	43.344,9	340,64	23,15
% Manuf./Exp.	99,2	99,1	98,9		
% Prod. Farm./Manuf.	37,0	64,5	70,1		
% Prod. Farm./Exp.	36,7	63,9	69,4		
Importaciones registradas	16.654,2	38.897,6	42.475,6	133,56	9,20
Manufactura	15.720,9	36.408,6	39.327,7	131,59	8,02
Farmacéuticos y medicinas	1.500,9	15.191,9	12.545,7	912,19	(17,42)
% Manuf./Imp.	94,9	93,6	92,6		
% Prod. Farm./Manuf.	9,5	41,7	31,9		
% Prod. Farm./Imp.	9,0	39,1	29,5		

Fuente: Informe Económico al Gobernador; Junta de Planificación de Puerto Rico.

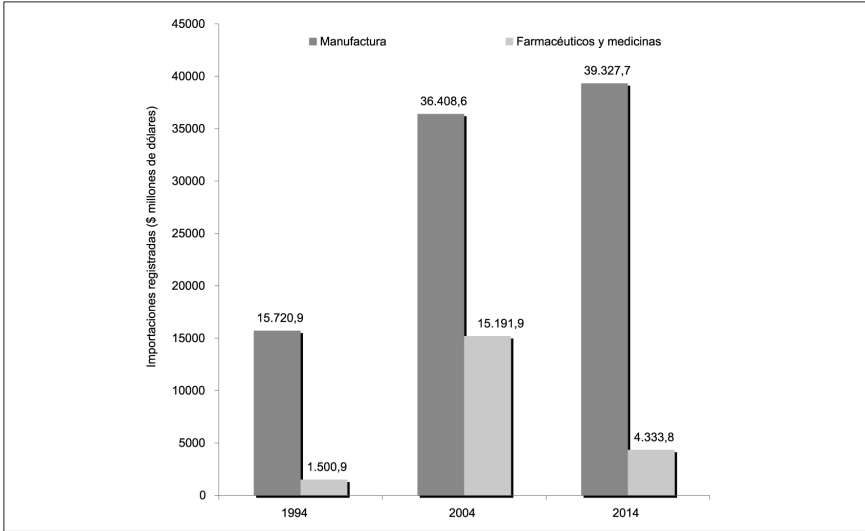
Gráfica 1. Exportaciones registradas en el sector de la manufactura y en la industria de farmacéuticos y medicinas (1994-2014).



Fuente: Informe Económico al Gobernador; Junta de Planificación de Puerto Rico.

En el caso de las importaciones de los productos farmacéuticos y medicinas se observó un crecimiento durante el periodo de 1994-2014, que le permitió alcanzar los casi trece billones de dólares en el año 2014. En el año 1994, representaba un 9% de las importaciones de mercancía registrada en la Isla, al igual que de las importaciones en el sector de la manufactura, sin embargo, ese crecimiento le ha permitido alcanzar en la actualidad cerca de una tercera parte de los productos importados en la Isla, como se observó en la tabla 7 y se presenta en la gráfica 2.

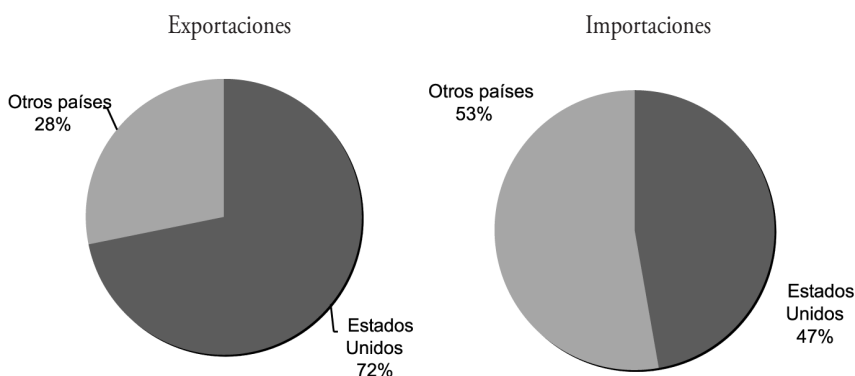
Gráfica 2. Importaciones registradas en la manufactura y en la industria de farmacéuticos y medicinas. Año 1994-2014.



Fuente: Informe Económico al Gobernador; Junta de Planificación de Puerto Rico

Es importante señalar que el flujo de las exportaciones e importaciones de mercancía registradas en la Isla, se dirigen principalmente al mercado norteamericano. En este caso, la matriz ubicada en Estados Unidos compra la materia prima que distribuye a sus subsidiarias en la Isla, y la subsidiaria después de manufacturar su producto lo dirige a su matriz para su distribución, como se observa en el gráfico 3. Esto es lo que sucede con todos los productos farmacéuticos manufacturados en Puerto Rico.

Gráfica 3. Exportaciones e Importaciones en Puerto Rico Año 2014.



Fuente: Junta de Planificación.

La industria farmacéutica y de medicinas ha contribuido en la generación de empleos en la Isla. Empleaba un total de 21.000 personas en el año 1990, aumentando a 26.200 en el año 2004, o sea, un incremento de 24,17%, como se observa en la tabla 8. Por otro lado, representaba el 13,33% de los empleos generados en la manufactura en el año 1990, aumentando a un 22,23% en el año 2004. Una cuarta parte de las personas empleadas en este sector, estaba trabajando en la industria.

La recesión por la que atraviesa la Isla desde el año 2006, ha ocasionado, junto a la reestructuración de este sector, cambios drásticos en la generación de empleo en la Isla en este sector. A partir del año 2006³, la industria farmacéutica en la Isla ha reducido su producción, lo que provoca un descenso en la cantidad de mano de obra empleada. Esto produjo un descenso de cerca de 12.000 empleos del 2004 hasta el año 2014, como se observa en la tabla 8. Al año 2014 el empleo en el área de la farmacéutica se reflejó en 16.000 personas, lo que significa que cerca de una quinta parte del sector de la manufactura está empleado en la industria farmacéutica en la Isla.

³ Para la Dra. Karen Orengo (2003), esta aportación de este sector en la generación de empleo se ha ido fortaleciendo en los últimos años debido a lo que llama Nuevo Paradigma Productivo Laboral, que ha cambiado la cultura organizacional y logra un mayor compromiso entre la gerencia y el personal técnico, que le genera una mejor productividad y competitividad, permitiendo un mayor fortalecimiento en la calidad de la mano de obra.

Tabla 8. Empleo en Puerto Rico. Sector de la Industria
Manufacturera y Farmacéutica 1990-2012 (miles).

Año	Personas empleadas total	Personas empleadas en manufactura	Personas empleadas en farmacéuticas	% Manufactura/ Total	% Farmacéutica/ Manufactura
1990	846,8	158,7	21,1	18,7	13,3
1991	837,3	153,9	20,6	18,4	13,4
1992	857,5	154,5	22,1	18,0	14,3
1993	871,1	155,4	23,5	17,8	15,1
1994	898,7	155,6	24,5	17,3	15,7
1995	930,3	159,0	25,1	17,1	15,8
1996	972,1	157,6	24,5	16,2	15,5
1997	989,1	154,7	23,6	15,6	15,3
1998	996,4	147,6	23,4	14,8	15,8
1999	1.010,6	144,1	23,8	14,3	16,5
2000	1.025,9	142,7	24,6	13,9	17,2
2001	1.009,5	131,8	25,2	13,1	19,2
2002	1.004,5	121,1	27,1	12,1	22,4
2003	1.024,0	118,2	28,1	11,5	23,8
2004	1.048,5	118,3	28,4	11,3	24,0
2005	1.051,8	115,3	28,3	11,0	24,5
2006	1.045,3	109,7	27,4	10,5	25,0
2007	1.032,6	106,5	25,2	10,3	23,7
2008	1.013,9	101,0	22,8	10,0	22,6
2009	964,5	91,6	20,2	9,5	22,1
2010	932,2	86,8	18,3	9,3	21,1
2011	924,9	84,2	17,0	9,1	20,2
2012	939,8	82,0	16,1	8,7	19,6

Fuente: Departamento del Trabajo y Recursos Humanos. Bureau Labor Statistics, Encuesta de establecimiento.

C. Productos farmacéuticos

Las compañías farmacéuticas que operan en Puerto Rico manufacturan importantes productos farmacéuticos. En efecto, de las 25 recetas más prescritas en Estados Unidos en el año 2012, trece (13) de ellas se producen en la Isla. Entre ellas están: Lipitor, Nexium, Plavix, Abilify, Enbrel, Epogen, Crestor, Naulasta, Cymbalta, Zyprexa y Humira (Perfil de la Industria Farmacéutica en Puerto Rico, 2013). Por otro lado, los productos farmacéuticos que más se producen en la Isla son los siguientes:

Tabla 9. Productos farmacéuticos producidos en Puerto Rico.

Anti-hipertensivos	Anti-úlceras	Laxantes	Vasodilatadores
Tranquilizantes	Soluciones farmacéuticas	Pomadas	Antiemético (anti vómitos)
Anti-convulsantes	Antibióticos	Cremas	Anti-espasmódicos
Vitaminas	Soluciones Intravenosas	Productos oftalmológicos	Anti-asma
Anti-diabéticos	Contraceptivos	Supositorios	Drogas genéricas
Analgésicos	Anti-secretores	Gotas nasales	

Fuente: PRIDCO, Perfil de la Industria Farmacéutica en Puerto Rico (2013).

IV. La industria farmacéutica y el medio ambiente

A. Introducción

Las actividades en la industria farmacéutica se dividen principalmente en cuatro fases, las cuales a su vez se relacionan al medio ambiente. Las primeras tres etapas están relacionadas a la manufactura del producto y la última se dedica a exponer el producto en el mercado (Mello Viana en Waldemiro Vélez, 1994; EPA, 1997). Estas son:

1. Investigación y desarrollo: proceso en el cual se realizan las investigaciones necesarias para evaluar la efectividad del producto. Incluye: la investigación y el desarrollo pre-clínico, la investigación y el desarrollo clínico en seres humanos y la presentación del producto a la FDA, para la aprobación de su producción⁴.
2. La conversión de sustancias orgánicas y naturales en sustancias farmacéuticas o en ingredientes mediante la fermentación, extracción y síntesis química. Envuelve reacciones químicas necesarias para la producción del producto.
3. Formulación del producto final: realizar el producto y convertir las sustancias en una forma útil.

⁴ Cabe señalar, que en un estudio realizado por la Universidad de Tufts, se indica que un departamento de investigación y desarrollo puede evaluar entre 5.000-10.000 compuestos para desarrollar nuevas medicinas. De estas sólo 250 sustancias entran a la fase pre-clínica ya que prometen efectos terapéuticos. De estos 250, sólo cinco (5) pasan a la fase clínica con seres humanos y sólo una de ellas se introduce comercialmente como un nuevo medicamento. Este proceso dura aproximadamente 15,3 años (EPA, 1997:19).

4. Distribución y comercialización de los productos finales: distribuye el producto para que el consumidor lo conozca y lo compre.

La industria farmacéutica se relaciona con el medio ambiente en cada una de estas fases, aunque en proporciones distintas. Sin embargo, nos referiremos principalmente a la segunda y tercera etapa, ya que la mayor cantidad de plantas farmacéuticas establecidas en la Isla, sólo se dedican a manufacturar el producto, dejando así la primera y última etapa a la matriz ubicada en Estados Unidos y Canadá⁵.

En la segunda fase de la industria farmacéutica, se utilizan varios métodos o procesos, que generan emisiones y/o residuos que vierten al medio natural, como al agua, aire, suelo y subsuelo.

La mayoría de las drogas manufacturadas en el mundo, utilizan el proceso de síntesis química (Watthey, 1992, en EPA, 1997). Este proceso consiste en la obtención de un compuesto a partir de sustancias más pequeñas. Para lograrlo se requiere pasar por cinco etapas:

- a. Reacción: se intercambia materia prima e ingredientes, incluyendo los solventes para realizar el compuesto.
- b. Separación: para poder realizar la limpieza del compuesto y remover todas sus impurezas se utilizan los métodos de extraer (se utiliza para separar mezclas líquidas solubles), decantar (se utiliza para separar un líquido de un sólido insoluble), centrifugar (se utiliza para remover todo tipo de sólido de un flujo líquido, utilizando una fuerza centrífuga), filtrar (atrapar mediante un filtro todas las partículas sólidas del compuesto) y por último, también se podría utilizar la cristalización.
- c. Cristalización: permite separar la sustancia final de la solución reactiva. En este proceso se crea una solución supersaturada en la cual se forman cristales en un compuesto deseado.
- d. Purificación: eliminar las imperfecciones que pueda tener la sustancia creada, utilizando diferentes solventes en el proceso.
- e. Secado: es el último proceso en la síntesis química y pretende evaporar todos los solventes del sólido creado.

⁵ A finales del año 2005 varias de las empresas ubicadas en la isla comenzaron su inversión en biotecnología, incluyendo a Abbott, Amgen (es la compañía más grande en el mundo en biotecnología) y Lilly. Se esperaba que esta inversión en un principio iba a dirigirse al área de investigación y desarrollo, sin embargo, sólo se dirigirá al área de conversión de sustancia orgánica y natural en sustancias farmacéuticas y a la formulación.

En cada uno de estos procesos se generan residuos y emisiones, principalmente ocasionados por la utilización de los solventes químicos en cada uno de los procesos de manufactura, los cuales contaminan el medio natural. Sin embargo, la misma dependerá de la materia prima, el equipo y los procesos de producción utilizados en la manufactura de la droga.

El otro proceso para manufacturar una droga es la extracción de los recursos naturales. Este consiste en separar un ingrediente activo⁶ de un recurso natural, como una planta, raíz, hongo parasitario o de una glándula animal. Un 25% de las drogas que se venden son productos de la extracción natural de la planta. Se utiliza frecuentemente en la producción de medicamentos para las alergias, insulina, morfina y drogas para combatir el cáncer (EPA, 1997:28). Es un proceso muy costoso, ya que el volumen que se procesa en cada etapa se reduce significativamente, por lo que se necesitan diferentes estaciones cada vez más pequeñas para procesar el producto. En el proceso se utilizan varios tipos de solventes para remover la materia, la grasa y los aceites del ingrediente activo, ocasionando vertidos y emisiones al medio natural.

El último proceso que se utiliza en la etapa de la conversión de sustancias orgánicas y naturales en sustancias farmacéuticas o en ingredientes, es la fermentación. Este es un proceso en el cual los microorganismos (bacterias, hongos y levadura) son típicamente inoculados⁷ en un líquido que tiene suplementos nutricionales aclimatados al ambiente para permitir su rápido crecimiento (EPA, 1997:31). Consiste de tres etapas: inocular, fermentar y por último, obtener un producto donde se ha removido todo material o residuo. Al igual que en el proceso de síntesis química, se producen emisiones y vertidos al medio natural, los que dependerán de los métodos utilizados.

En la tercera fase de la industria farmacéutica se encuentra la formulación del producto final, donde se elabora el producto y se convierte en una sustancia útil para su consumo (tabletas, cápsulas, líquidos, cremas, etc.) y se empaqueta para su distribución. Es en este proceso que se elimina cualquier producto que no sea adecuado, generando una gran cantidad de productos desechados cuando el método no ha sido eficiente.

⁶ Parte biológicamente activa de una formulación.

⁷ Introducir en un organismo una sustancia que contiene los gérmenes de una enfermedad (RAE).

B. Estatutos y regulaciones federales que aplican a la industria farmacéutica⁸ y la contaminación

La industria farmacéutica en Estados Unidos requiere de regulación y cumplimiento de varias agencias gubernamentales, en particular, de la legislación de la Administración de drogas y alimentos de Estados Unidos (FDA) y de la Agencia de Protección Ambiental (EPA, siglas en inglés). Las leyes y regulaciones aplican para regular la prescripción del medicamento como para la protección ambiental al agua, aire, suelo, manejo de desperdicios sólidos peligrosos y no peligrosos, entre otras. A continuación se incluye una lista de estas leyes y regulaciones.

1. Acta para la Conservación y Recuperación de los Recursos (Resources Conservation and Recovery Act - RCRA). Se establece en el año 1976 con el propósito de proteger la salud humana y el ambiente, reducir los residuos y conservar la energía y los recursos naturales y reducir o eliminar la generación de residuos peligrosos de una forma rápida, segura y económicamente posible. Autoriza a la EPA para que genere una lista de residuos sólidos y peligrosos, estableciendo estándares y regulaciones para el tratamiento, almacenamiento y depósito de los residuos.
2. Acta de Respuesta, Remuneración y de Responsabilidad que considere al Medio Ambiente (Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act - CERCLA). Ley establecida en el año 1980 cuyo objetivo era limpiar aquellos lugares que contenían sustancias peligrosas y que representaban un gran peligro para el público en general y para el medio ambiente. Se crea un superfondo (proviene de un impuesto que se le establece a todas las industrias clasificadas como industria química (la industria farmacéutica pertenece) y de productos de petróleo), para la limpieza de lugares de residuos peligrosos abandonados. Este fondo expiró en el año 1995, bajo la administración de Bush (U. S. PIRG, 2004), quedando esta responsabilidad relegada a la administración pública.
3. Acta de Aguas Limpias (Clean Water Act – CWA, Wetlands Protection). Se establece en el año 1972 para restaurar y mantener íntegra la superficie acuática química, física y biológica de la nación. Autoriza a la EPA a regular los residuos de los trabajos de tratamiento para aguas residuales, plantas químicas y otros recursos industriales dentro del agua. En el año 1983 la EPA propuso una guía de residuos para esta industria. Este Acta está acompañada del Acta de Aguas Seguras que se estableció en el año 1974 que requiere el diseño de la prevención

⁸ Ver detalle en <http://www2.epa.gov/regulatory-information-sector/pharmaceutical-and-medicine-manufacturing-sector-naics-3254>.

de contaminación del subsuelo que resulte de las operaciones de hincar un pozo, haciendo a las compañías farmacéuticas susceptibles para su supervisión.

4. Acta de Aguas Seguras (Safe Drinking Water Act - SDWA). Se estableció en el año 1974 y lo que pretende es proteger la calidad del agua potable en Estados Unidos. La EPA y la Administración de Drogas y Alimentos son las agencias encargadas de proteger esta calidad del agua mediante la supervisión continua y el establecimiento de estándares que conserve su calidad.
5. Acta de Aire Limpio (Clean Air Act). Se estableció en el año 1970 para proteger y aumentar la calidad del aire en Estados Unidos y así promover la salud, el bienestar y la capacidad productiva de la población. Establece estándares a las emisiones al aire, principalmente a la industria, lo que hace que la industria farmacéutica esté regulada con estos estándares.
6. Acta para el Control de Sustancias Tóxicas (Toxic Substances Control Act - TSCA). Establecida en el año 1976 con el propósito de autorizar a la EPA a conocer, rastrear e investigar sobre los 75.000 químicos industriales que se producen o importan en Estados Unidos para probar y evaluar los efectos potenciales a la salud de los individuos y al medio ambiente.
7. Administración para la Regulación de Drogas (Drug Enforcement Administration Regulations). La industria farmacéutica está regulada por el Acta de sustancias controladas. Esta acta regula la manufactura, distribución y disposición de sustancias controladas por la DEA.
8. Acta de Prevención de Contaminación (Pollution Prevention Act - PPA). Establecida en el año 1990, se enfoca principalmente en la reducción de la contaminación mediante cambios en la producción, operación y uso de la materia prima. Establece que la prioridad es prevenir la contaminación, o sea, no producirla. Si no se logra, entonces habría que reciclarla, tratarla y en última instancia depositarla de forma segura al medio ambiente.
9. Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration - FDA). Es parte del Departamento de Servicios de Salud y Humano. Tiene la autoridad para regular una gran variedad de productos como la prescripción de drogas, alimentos, biológicos (plasma, vacunas), aparatos médicos (válvulas del corazón, agujas), drogas veterinarias, cosméticos y artículos para el consumidor que emiten radiación. Aunque la FDA no requiere a las farmacéuticas una auditoría para ver si cumplen con las regulaciones pertinentes respecto a la protección del medio ambiente, el centro para la evaluación e investigación de la FDA considera el impacto medioambiental como requisito para aprobar una droga, por lo que se ven forzadas para medir su comportamiento respecto al medio natural.

La industria farmacéutica en la segunda y tercera etapa, genera residuos y emisiones ocasionadas principalmente por los procesos químicos asociados a la síntesis química, extracción de productos naturales, fermentación y de la formulación de la droga, además de la materia prima, equipo, tecnología y procesos utilizados (EPA, 1997).

Los contaminantes principales del aire son los compuestos orgánicos volátiles (VOC) y la materia particulada. Respecto al agua, está el consumo del agua, lo que incrementa el uso del recurso natural (filtración, derrames, etc.) y, por otro lado, están las aguas residuales que resultan de la limpieza del equipo principalmente. En ambos casos, esta agua puede contener residuos tóxicos orgánicos perjudiciales a la salud de los seres vivos. Por último, en el caso de los residuos sólidos que incluyen sedimentos, particulados y desechos de materia prima, entre otros. En cada uno de ellos, la cantidad y efecto de la contaminación, dependerá del producto manufacturado y del material y del proceso utilizado en su manufactura.

Uno de los indicadores que se puede utilizar para evaluar la cantidad de contaminantes que genera la industria farmacéutica y vierte al medio natural es el inventario de vertidos tóxicos, conocido como TRI (por sus siglas en inglés, Toxic Release Inventory⁹) que le requiere el Acta de Prevención de Contaminación anualmente a todas aquellas empresas que tengan la clasificación del SIC 20-39, del sistema de clasificación industrial de Estados Unidos y que tengan más de diez empleados.

En el año 1995, esta industria generó un total de 177,1 millones de libras, ocupando la octava posición de diecinueve industrias en Estados Unidos que presentaron su informe de vertidos tóxicos, lo que significó que cada empresa genera en promedio 150.000 libras de vertidos tóxicos, haciendo que vierta 1,5 veces más vertidos que otras industrias (EPA, 1997:79). Por otro lado, en ese mismo año, de las diez empresa farmacéuticas con mayor cantidad de vertidos y emisiones, según el TRI, tres se encontraban ubicadas en Puerto Rico: Upjohn en Barceloneta (2.001.450 libras), Abbott en Barceloneta (1.193.707 libras) y Schering-Plough en Las Piedras (756.089 libras).

En términos generales, estas emisiones han ido disminuyendo durante los últimos años. En la tabla 10 y gráfica 5, se observa que la industria química en Estados Unidos vertía un total de 288 billones de libras de contaminantes al medio natural en el año 2003, reduciéndose a 152 billones de libras en el año 2013. Significa una reducción de 47% durante ese periodo. En el caso de Puerto Rico, vertía un total de 28,7 millones de libras de contaminantes tóxicos en el año 2003, disminuyendo a 24,3 millones de libras en el año 2013, lo que significa una reducción de 15%.

⁹ Incluye una lista de aproximadamente 600 químicos.

Tabla 10. Total de emisiones y vertidos en Estados Unidos y Puerto Rico (TRI) en la industria química. Año 2003-2013.

Puerto Rico (libras)						
Año	Empresas	Reciclada	Recuperación de Energía	Tratadas	Vertidas	TOTAL(lbs)
2003	84	6.527.470	9.430.651	11.682.350	1.088.197	28.728.668
2013	48	11.010.607	11.794.950	1.435.786	134	24.374.898
Cambio (%)	-43	69	25	-88	-88	-15

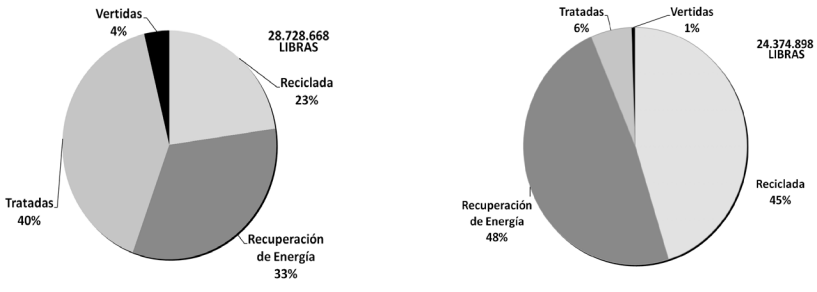
Estados Unidos (libras)						
Año	Empresas	Reciclada	Recuperación de Energía	Tratadas	Vertidas	TOTAL(lbs)
2003	536	92.843.994	95.580.632	93.633.386	6.483.555	288.541.567
2013	318	36.424.953	54.437.863	58.312.938	3.579.360	152.755.110
Cambio (%)	-41	-61	-43	-38	-45	-47

% Puerto Rico / Estados Unidos (libras)						
Año	Empresas	Reciclada	Recuperación de Energía	Tratadas	Vertidas	TOTAL(lbs)
2003	16	7	10	12	17	10
2013	15	30	22	2	4	16

Fuente: EPA TRI Public Data Release Report 2003 y 2013.

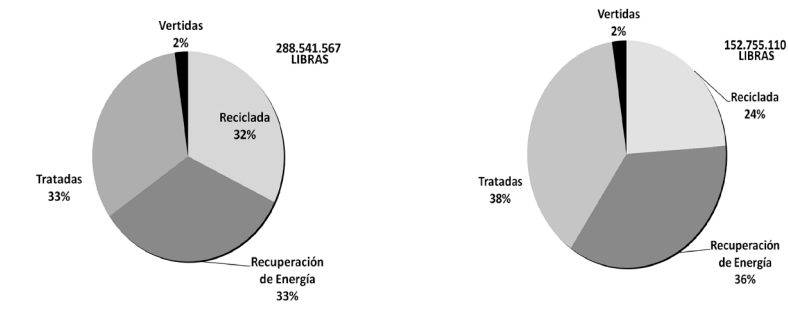
Se observa en las gráficas 4 y 5 que el total de las emisiones son principalmente recuperadas en forma de energía o recicladas. En el caso de Puerto Rico esto significó un cambio significativo del 2003 al 2013. Puerto Rico representa cerca del 15% de las unidades industriales en Estados Unidos que emiten vertidos en estos años, según se observa en la tabla 10. El comportamiento de la cantidad de emisiones del año 2003 al 2013, demuestra un aumento en la cantidad reciclada (69%) y de recuperación de energía (25%), y un descenso en las emisiones tratadas (88%) y vertidas (88%). Puerto Rico demuestra un comportamiento más favorable que Estados Unidos en la emisión y manejo de vertidos.

Gráfica 4. Total de emisiones y vertidos en Puerto Rico (TRI). Años 2003 y 2013.



Fuente: EPA TRI Report (2003).

Gráfica 5. Total de emisiones y vertidos en Estados Unidos (TRI). Años 2003 y 2013.



Fuente: EPA TRI Report (2003).

Cuando se evalúan las emisiones vertidas al aire, agua y tierra, se observa que en el año 2013 en Estados Unidos las emisiones y vertidos se destinaban principalmente a la tierra (65%) y al aire (18,6%), según tabla 11. En el caso de Puerto Rico, el 90,5% de las emisiones se vierten en el aire. Cuando se compara con la cantidad de emisiones a nivel de Estados Unidos, Puerto Rico ocupa la posición número 27 de todos los estados de mayor cantidad de emisiones por milla cuadrada. Sin embargo, es en la cantidad de emisión al aire que ocupa la posición número 11 con mayor emisión por milla cuadrada.

La legislación sobre las emisiones y vertidos tóxicos (TRI) ha cambiado en los últimos años, permitiendo que todas las empresas puedan verter o emitir diez veces más tóxicos, antes de reportarlos y con el derecho de no ofrecer la información de químicos peligrosos, como el mercurio y el plomón incluye menos del 1% de los 80.000 químicos registrados para su uso en Estados Unidos¹⁰. Esto significa que este informe se

¹⁰ La mayoría de las industrias no están obligadas a informar sobre los vertidos y emisiones (solo

convierte en un instrumento de fiscalización y no necesariamente en uno de reducción de la contaminación ambiental.

Tabla 11. Cantidad de emisiones depositadas o vertidas en Estados Unidos y Puerto Rico. Año 2013.

Categoría	Estados Unidos	Cantidad (Libras) %	Puerto Rico	%	Posición de acuerdo al total vertidos por milla cuadrada
Aire (on site)	773.028.732	18,6	3.290.075,09	90,5	11
Agua (on site)	212.120.819	5,1	552,46	0,0	49
Tierra (on site)	2.754.382.540	66,5	15.631,6	0,4	49
Desechos (off-site) o vertidos	405.418.833	9,8	330.363,68	9,1	
	4.144.950.423		3.636.622,83		27

Fuente: EPA TRI 2013.

En el año 2000, se realizó un estudio y encontró que se había depositado en las aguas de la Isla, un total de 373.007 libras de tóxicos en el año 1997, como se observa en la tabla 12 (U.S. PIRG, 2000). De todos los contaminantes de vertidos tóxicos depositados directamente en las aguas de Puerto Rico, la industria farmacéutica sólo fue responsable de un 0,57%, como se observa en la tabla 13. Sin embargo, cuando se habla de los vertidos tóxicos depositados en las plantas de tratamiento de agua del gobierno (en inglés POTWs) en la Isla, la mayor responsable es la industria farmacéutica, depositando el 83,62% de estos vertidos, siendo Schering Ploug y Pharmacia¹¹ las más contaminantes, como se observa en la tabla 14. Esto contribuye a que la Isla esté clasificada como uno de los países con mayor cantidad de unidades municipales que no cumplen con el vertido de aguas, establecido en el Acta de Aguas Limpias, ocupando la primera posición en relación a todos los estados y regiones de Estados Unidos¹².

cuando emiten más de 10.000 libras) y mucho más peligroso, ya que no tienen que informar sobre la toxicidad de cada uno de los contaminantes que vierten al medio natural.

¹¹ Ahora la farmacéutica Pharmacia la compró Pfizer, por lo que sus vertidos serían 123.778 libras de tóxicos, ocupando la primera posición, o sea, cerca de un 36% de todos los vertidos a las plantas de tratamiento.

¹² Ocupó la duodécima (12) posición de todos los estados y regiones de Estados Unidos con mayor cantidad de unidades municipales que no cumplen con el vertido de residuos a las aguas, establecido en el Acta de Aguas Limpias en el año 1997. Sin embargo, cuando se evalúa en términos porcentuales, sorprende que ocupe la primera posición, ya que de 37 unidades o establecimientos analizados, 36 no estaban cumpliendo; esto representó el 97,30% (U. S. PIRG, 2000).

Tabla 12. Vertidos en las aguas de Puerto Rico.

Depósitos	Libras
Descargas directas al agua	17.529
Descargas estimadas al alcantarillado*	355.478
Total	373.007

Fuente: U. S. PIRG (2000). Poisoning our water.

Tabla 13. Mayores contaminantes de vertidos químicos tóxicos en las aguas de Puerto Rico.

Empresas	Municipio	Libras	%
Puerto Rico Sun Oil Co.	Yabucoa	16.771	95,67
Industrial Chemicals Corp.	Peñuelas	250	1,43
Phillips Puerto Rico Core	Guayama	221	1,26
Ucar Resinas Caribe Inc.	Bayamón	149	0,85
Squibb Mfg. Inc.	Humacao	100	0,57
Caribbean petroleum Refining	Bayamón	23	0,13
Circo Caribe corp.	San Germán	10	0,06
G.E. Intl Controls Inc.	Vega Alta	5	0,03
R.J. Reynolds Tobacco Co.	Yabucoa	1	0,01
Total		17.529	100

Fuente: U. S. PIRG (2000). Poisoning our water.

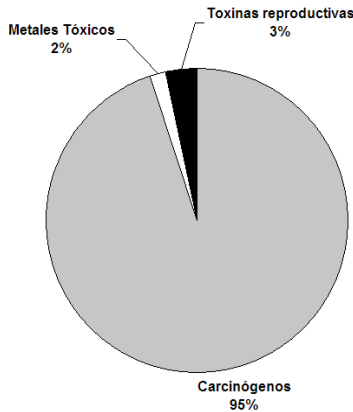
Tabla 14. Mayores contaminantes de vertidos químicos tóxicos descargados indirectamente en las plantas de tratamiento de aguas (PTOWs) de Puerto Rico.

Empresas	Municipio	Libras	%
Schering-Plough Prods. Inc.	Manatí	114,303	32,91
Pharmacia & Upjohn Caribe Inc.	Arecibo	106,999	30,80
Du Pont Electronic Materials	Manatí	32,579	9,38
Bristol Myers Barceloneta Inc.	Barceloneta	22,308	6,42
Pall Puerto Rico Inc.	Fajardo	20,603	5,93
Merck Sharp & Dohme Química	Barceloneta	20,481	5,90
Pfizer Pharmaceuticals Inc.	Barceloneta	16,779	4,83
Lilly del Caribe Inc.	Carolina	5,723	1,65
Abbott Health Products Inc.	Barceloneta	3,86	1,11
Nycomed Puerto Rico Inc.	Barceloneta	3,717	1,07
Total Farmacéuticas	Todas	290,453	83,62
Total		347,352	100

Fuente: U. S. PIRG (2000). Poisoning our water.

Estos contaminantes incluyen los carcinógenos, metales tóxicos y toxinas reproductivas. De un total de 108.529 libras de contaminantes tóxicos en el agua, el 95% correspondía a carcinógenos, el 3% a toxinas reproductivas y el 2% restante a metales tóxicos, como se observa en la gráfica 6. La industria farmacéutica es la responsable principal de los vertidos carcinógenos (96,62%) y de las toxinas reproductivas (57,90%) al agua, como se observa en las tablas 15 y 16. Entre las mayores responsables se encuentran, Schering Ploug (vierte el 63,45% de los carcinógenos), Pharmacia & Upjohn (vierte 29,52% de los carcinógenos), Pfizer (vierte 3,64% de los carcinógenos y 25,54% de las toxinas reproductivas), Merck Sharp & Dohme (vierte 32,02% de las toxinas reproductivas) y Lilly del Caribe (vierte 0,35% de las toxinas reproductivas). Esto contribuyó a que la Isla haya ocupado la décimo octava (18) posición de todos los estados y regiones de Estados Unidos con mayor cantidad de vertidos de toxinas reproductivas y la décimo primera (11) en la cantidad de vertidos carcinógenos al agua en el año 1997 (U. S. PIRG, 2000).

Gráfica 6. Composición de los vertidos en las aguas de Puerto Rico (1997).



Fuente: U.S.PIRG. (2000). Poisoning our water

Tabla 15. Los mayores contaminantes de carcinógenos en las aguas de Puerto Rico.

Facilidad	Municipio	Libras	%
Schering-Plough Prods. Inc.	Manatí	65.088	63,45
Pharmacia & Upjohn Caribe Inc.	Arecibo	30.287	29,52
Pfizer Pharmaceuticals Inc.	Barceloneta	3.738	3,64
Cyanamid Agricultural de PR	Manatí	2.251	2,19
DuPont Electronic Materials	Manatí	1.221	1,19
Total Farmacéuticas	Todas	99.113	96,62
Total		102.585	100

Fuente: U. S. PIRG (2000). Poisoning our water.

Tabla 16. Los mayores contaminantes de toxinas reproductivas en las aguas de Puerto Rico.

Facilidad	Municipio	Libras	%
Merck Sharp & Dohme Química	Barceloneta	1.201	32,02
Pfizer Pharmaceuticals Inc.	Barceloneta	958	25,54
Nycomed Puerto Rico Inc.	Barceloneta	944	25,17
Circo Caribe Corp.	San Germán	635	16,93
Lilly del Caribe Inc.	Mayagüez	13	0,35
Total Farmacéuticas	Todas	2.172	57,90
Total		3.751	100

Fuente: U. S. PIRG (2000). Poisoning our water.

Recientemente, se ha comprobado la presencia de compuestos farmacéuticos en el medio ambiente, en particular en los cuerpos de agua, señalando que son uno de los mayores contaminantes emergentes del agua y que producen daño a la salud de los seres humanos (Kumar y Xagoraki, 2010; Deo, 2014). En el año 2010, la Junta de Calidad Ambiental de Puerto Rico, junto al United State Geological Survey (USGS), realizaron un estudio de la calidad de agua en la Isla y encontró que en el 80% de los ríos monitoreados, se encontró la presencia de compuestos de aguas residuales y productos farmacéuticos y de salud humana (Junta de Calidad Ambiental, 2013).

Dados los altos niveles de contaminación de esta industria de acuerdo a los datos del inventario de vertidos tóxicos, es recomendable que esta industria se involucre más en la prevención de la contaminación, en particular, cuando los costos de controlar la contaminación han seguido aumentando a través de los años, estimándose en \$155 billones de dólares en el año 2000 (EPA, 1997). Así lo recomienda principalmente la EPA, cuando sugiere que esta industria debe invertir en la minimización y la reducción de la contaminación mediante el Acta de Prevención de Contaminación, o sea, intentar no producirla, en vez de controlarla. Esto permitiría reducir el material utilizado, reducir los costos de inventario, reducir la cantidad de residuos, reducir la carga ambiental y los costos asociados a la responsabilidad de los procesos de controlar la contaminación, entre otros (EPA, 1997). Para alcanzar unos resultados adecuados en el proceso de prevenir la contaminación, la EPA y el Banco Mundial¹³ recomiendan reducir la materia prima, modificar los procesos en la manufactura, utilizar tecnología para recuperar residuos, mejorar las prácticas de administración para prevenir escapes y residuos, reciclar, reusar y recuperar, e investigar en la prevención de la contaminación. La EPA señala que lo más importante es recordar que la prevención y el control de la

¹³ El Banco Mundial dirige la Agencia Multilateral para la garantía de una inversión, donde establece una guía ambiental para la Industria Farmacéutica. Ver www.miga.org.

contaminación es un programa que requiere de la colaboración de todos los químicos, ingenieros y equipo ambiental, y envuelve grandes cambios en el proceso de producción.

V. Conclusiones

La industria farmacéutica en Puerto Rico está representada por 43 plantas, cuya matriz está ubicada principalmente en Estados Unidos y Canadá y se ubican principalmente en el área norte y sur-este de la Isla. Las compañías farmacéuticas con mayor representación en la Isla son Pfizer, Bristol-Myers Squibb Co. y Johnson & Johnson, además 12 de las industrias con plantas que operan en la Isla pertenecen a las 500 industrias más grandes en Estados Unidos.

Esta industria ha generado un incentivo económico, reflejado en la contribución social y comercial que produce en la Isla. Su contribución social ha sido significativa, mediante la generación de empleo e ingreso en Puerto Rico. En el año 2012, empleó un total de 16.100 personas, lo que representa casi una quinta parte del empleo generado en el sector manufacturero (19,6%) y aporta el 65% del ingreso generado en la manufactura en la Isla en el año 2014, lo que le hace ser la industria más importante dentro de este sector. Su contribución comercial se demuestra mediante el sector externo, ya que representó el 70% de las exportaciones del sector de la manufactura en el año 2014, lo que significó un valor de \$43.344,9 millones de dólares.

Las actividades de la industria farmacéutica se dividen en cuatro fases en las cuales se genera una externalidad negativa con respecto al medio natural. Sus mayores efectos contaminantes (genera emisiones, vertidos al agua y/o residuos sólidos que vierte al medio natural, entre otros) se realizan en la segunda y tercera fase de producción (son las fases principales que se realizan en la Isla, en particular, la fase tres). A pesar de que la industria en la Isla ha demostrado un comportamiento más favorable que en Estados Unidos en la emisión y manejo de vertidos tóxicos (TRI), no deja de preocupar, que ocupe la posición número 11 con mayor emisión por milla cuadrada en todos los estados y territorios de Estados Unidos. Además, de todos los vertidos tóxicos depositados en las plantas de tratamiento de agua en la Isla (en inglés POTWs), la industria farmacéutica es la mayor responsable (83,62% de todos los depósitos).

La industria farmacéutica a través de los años en Puerto Rico ha representado ser un sector importante para el crecimiento económico de la Isla. Su aportación en la generación de ingreso, empleo y el estímulo de las exportaciones ha quedado evidenciado a través de los años. Sin embargo, a partir de la recesión económica por la que atraviesa la Isla y la reestructuración del sector a nivel internacional, su contribución ha ido reduciéndose.

Su compromiso con el medio ambiente, se limita a regulaciones establecidas por el gobierno y no necesariamente refleja un comportamiento que los dirija hacia un desarrollo sostenible. Como reza José Javier Pérez (2003:6): “aunque la radiografía muestra que Puerto Rico es un paciente en estado crítico, muchos coinciden que estamos a tiempo de salvarlo”. La clave está en cuán creativos podamos ser, en el uso y deterioro de los recursos y contrarrestando la degradación ambiental desde el mismo proceso productivo, creando tecnologías que sean capaces de reducir las emisiones y los residuos.

VI. Bibliografía

- Bureau Labor Statistics (2014). *Quarterly census of employment and wages*.
- Deo, Randhir P. (2014). Pharmaceuticals in the Surface Water of the USA: A Review. *Current Environmental Health Reports*. Springer International Publishing AG 2014.
- Departamento del Trabajo y Recursos Humanos (2015). *Empleo asalariado no agrícola*.
- Environmental Protection Agency - EPA (1997). *Profile of the pharmaceutical manufacturing industry*. September. EPA/310-R-97-005.
- (1999). *State of the Environment Report*, Región 2. Disponible en: www.epa.gov/region02/soer/pdfs
- (2003). *TRI Public Data Release Report*.
- Junta de Calidad Ambiental (2013). Informe Integrado 305 (b) / 303 (d). División de Planes y Proyectos Especiales, Área de Evaluación y Planificación Estratégica.
- Junta de Planificación de Puerto Rico (1994). *Informe Económico al Gobernador*.
- Junta de Planificación de Puerto Rico (2004). *Informe Económico al Gobernador*.
- Junta de Planificación de Puerto Rico (2014). *Informe Económico al Gobernador*.
- Kumar A., Xagorarakis I. (2010). Human health risk assessment of pharmaceuticals in water: an uncertainty analysis for meprobamate, carbamazepine, and phenytoin. *Regul Toxicol Pharmacol*; 57:146–56.
- Naredo Pérez, José Manuel (1994). “El proceso industrial visto desde la economía ecológica”. *Economía Industrial*, May/Junio, 67-81.
- Orengo Serra, Karen (2000). *L'industrie pharmaceutique dans le modèle de développement de Porto Rico*. Universidad de la Sorbona, París.
- (2003). “Nuevo Paradigma laboral: clave en la Industria Farmacéutica”. *Periódico Diálogo*. Diciembre. Pág. 26-27.
- Pérez, José Javier (2003). “Amenazado el paraíso borincano”. *El Nuevo Día*. Abril. 4-5.

- PRIDCO (2015). *Directorio de Empresas operando en Puerto Rico*. Oficina de Análisis Económico y Planificación Estratégica.
- (2013). *Perfil de la industria farmacéutica en Puerto Rico*. Oficina de Análisis Económico y Planificación Estratégica. Febrero.
- Puga Pereira, Manuel (2004). La industria farmacéutica ante el reto de la sostenibilidad. Discurso del ingreso del doctor Pereira en la Real Academia de Farmacia de Galicia.
- U. S. PIRG (2000). “Poisoning Our Water: how the government permits pollution”. En <http://uspig.org/uspig.asp?id2=5042&id3=USPIRG&>
- U. S. PIRG (2002). “The need for better protection from toxic chemical srather than Bush Administration assaults on environmental policies: an analysis of the 2000 TRI data”.
- U. S. PIRG (2004). “The truth about toxic waste cleanups: how EPA is misleading the public about the superfund program”. Resumen en <http://uspig.org/uspig.asp?id2=12346&id3=USPIRG&>.
- U. S. PIRG Reports (2005). “Undisclosed Pollution: local impacts of the Bush Administration? Attack on the toxics release inventory program”.
- Vélez Cardona, Waldemiro (1994). “La industria farmacéutica moderna: desarrollo, características y perspectivas futuras”. *Revista Ceteris Paribus*. Vol. 4, Núm. 2, Universidad de Puerto Rico, Recinto de Mayagüez.
- Viederman, Stephen (1997). “Multinational corporations incompatible with sustainable development”. En: www.globalpolicy.org/socecon/envronmt/viedrman.htm.

Cómo citar este artículo:

Colón, Sonia I. (2015). “Economía y medio ambiente en Puerto Rico: una evaluación de la industria farmacéutica”, *Oikos* Nº 39, 49-76, Escuela de Administración y Economía, Universidad Católica Silva Henríquez (UCSH), Santiago de Chile.

[<http://ediciones.ucsh.cl/revistas.php>]

Fecha de recepción: 16/02/2015

Fecha de aceptación: 10/06/2015