

## Comunicación Técnica

### La Prevención Sostenible: Los Envases De Medicamentos

**Autor principal:** Juan Carlos Mampaso Martín-Buitrago

Institución: Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases del sector farmacéutico (SIGRE)

Teléfono: 91 391 12 30

E-mail: [sigre@sigre.es](mailto:sigre@sigre.es)

**Otros autores:** M<sup>a</sup> José Blázquez Gómez (SIGRE); Miguel Vega Serrano (SIGRE); Yolanda del Barrio (SIGRE)

**INDICE**

***EL ENVASE FARMACÉUTICO***

- I.1. La importancia del envase en los medicamentos***
- I.2. Tipos de envases utilizados en el sector farmacéutico***
- I.3. El envase inmediato de los productos farmacéuticos***
- I.4. Principales materiales utilizados en el acondicionamiento de los productos farmacéuticos***
- I.5. Principales funciones de los envases de productos farmacéuticos***

***LIMITACIONES A LA PREVENCIÓN DE ENVASES***

- II.1. Limitaciones Legales***
- II.2. Limitaciones Técnicas***
- II.3. Limitaciones Económicas***

***SIGRE: HERRAMIENTA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MATERIA DE PREVENCIÓN***

- III.1. Sistema Integrado de Gestión del sector farmacéutico (SIGRE)***
- III.2. Planes Empresariales de Prevención (PEP)***

***ANEXO 1. REFERENCIAS LEGALES MEDIOAMBIENTALES Y SANITARIAS***

## EL ENVASE FARMACÉUTICO

### I.1. La importancia del envase en los medicamentos

La normativa actual sobre los residuos de envases tiene como objetivo minimizar el impacto que causan estos residuos en el medio ambiente. Para lograrlo, entre otros mecanismos, se establece que los envasadores de productos tendrán la obligación de aplicar medidas de prevención que permitan reducir la cantidad o poder contaminante de sus envases.

Sin embargo, lejos de ser iguales, existe una gran variedad de envases, con distintos tamaños, materiales, características técnicas, etc. Además, debe tenerse en cuenta un elemento consustancial al envase y que va a condicionar de forma significativa las medidas de prevención que puedan llevarse a la práctica: el producto.

Efectivamente, el envase tiene como finalidad el contener, proteger, manipular, distribuir y presentar mercancías, y en este sentido debe garantizarse que las medidas de prevención que se apliquen no interfieran con estas funciones esenciales.

En algunas ocasiones, las características que deben cumplir los envases cobran una mayor importancia, debido a la necesidad de ofrecer una especial protección al producto que contienen. Un buen ejemplo de ello es el caso de los envases de medicamentos, los cuales, por motivos sanitarios, debe cumplir unas estrictas condiciones técnicas que permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia del fármaco, además de ofrecer la información necesaria para su correcta utilización por los ciudadanos.

La selección de una determinada modalidad de envasado y de las características técnicas que debe cumplir el acondicionamiento y transporte de los medicamentos dependerá de la forma farmacéutica, estado físico y vía de administración del fármaco.

Asimismo, la validación del envase que realizan las administraciones sanitarias como parte de la autorización de comercialización de un medicamento, incluye un estudio medioambiental del acondicionamiento, lo que permite garantizar a los ciudadanos que el envase elegido es el más adecuado en cada caso, tanto desde el punto de vista sanitario como desde el medioambiental.

### I.2. Tipos de envases utilizados en el sector farmacéutico

La comercialización de un medicamento, al igual que sucede con otros productos, requiere la utilización de distintos tipos de envases. A continuación se hace un breve repaso de los principales envases utilizados en el sector farmacéutico, indicando el término propio del sector recogido en el Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano y el análogo procedente de la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases.

**El envase inmediato:** es aquel que se destina a contener el medicamento y por tanto encuentra en contacto directo con este. Está constituido por el recipiente, cierre y accesorios para la administración del producto, si los hubiera. Presenta un diseño adaptado a la forma de administración y a la dosificación del mismo. Dicho envase

coincide con el llamado acondicionamiento primario según la terminología propia del R.D. 2236/1993.

**El envase externo o estuche:** contiene en su interior al envase inmediato. Puede identificarse con el acondicionamiento secundario según la terminología aplicada en el R.D. 2236/1993.

En el sector farmacéutico es importante diferenciar ambos envases, dado que presentan notables diferencias en cuanto a las posibilidades prácticas de reducción, reciclaje y valorización. En este sentido, hay que tener en cuenta que el envase inmediato se encuentra sometido a unas mayores limitaciones, lo que dificulta sobremanera poder llevar a cabo acciones preventivas sobre el mismo.

**El Envase de venta o envase primario:** constituido por los envases inmediato y externo, está diseñado para constituir en el punto de venta una unidad destinada al consumidor o usuario final. El contenido de este envase no se puede alterar sin abrir o modificar dicho envase. De esta forma se garantiza la inviolabilidad del producto.

**El envase de agrupación** (cajas de agrupación): es el envase que agrupa varias unidades de venta, siendo utilizado para el aprovisionamiento de la distribución y de las oficinas de farmacia. Este envase coincide con el envase colectivo o envase secundario recogido en la Ley de Envases. Dicho envase puede separarse del producto sin afectar a las características del mismo.

**El envase de transporte o envase terciario:** es el diseñado para facilitar la manipulación y el transporte de varias unidades de venta o de varios envases colectivos con objeto de evitar su manipulación física y los daños inherentes a su transporte.

### I.3. El envase inmediato de los productos farmacéuticos

Dentro del sector farmacéutico existe un amplio abanico de productos que presentan propiedades muy diversas en cuanto a su estado físico, estabilidad frente a agentes externos, condiciones de esterilidad, etc. Se hace imprescindible que los productos farmacéuticos vengan dispuestos en envases que les permitan llegar al usuario final manteniendo las óptimas condiciones de estabilidad, seguridad y eficacia.

En este sentido, el envase inmediato cobra especial relevancia dentro de los envases del sector, al estar íntimamente en contacto con el medicamento, debiendo seleccionarse teniendo en cuenta la forma farmacéutica y las características propias de éste.

La gran variedad de materiales y envases utilizados por la industria farmacéutica, hace necesario establecer una clasificación objetiva de los mismos, que puede realizarse en base a diferentes criterios:

1. Según la forma farmacéutica del medicamento que contienen.
2. Según la vía o el modo de administración.
3. Según el tipo de envase, pudiendo hacer referencia a los materiales básicos empleados (vidrio, plástico, metal, etc.), a la forma del envase (frasco, tubo, sobre, blister, etc.) o a su capacidad (envases unidosis o monodosis y multidosis, etc.).

4. Según la catalogación del producto que contienen, el tipo de presentación o el ámbito de aplicación (hospitalarios o no)
5. Según los elementos/envases empleados para su administración y dosificación

La clasificación en función de las distintas *formas farmacéuticas* suele relacionarse principalmente con el estado físico de las mismas y su vía de administración.

Así, en función de su estado físico, tendríamos:

- **Formas Sólidas**, que a su vez pueden ser clasificadas en comprimidas (comprimidos, tabletas, grageas) y no comprimidas (polvos, cápsulas, granulados).
- **Formas Semisólidas**: supositorios, pomadas, cremas, geles o similares.
- **Formas Líquidas**: pueden presentar una sola fase (jarabe, elixir, solución) o más de una (emulsiones o las suspensiones). Igualmente pueden clasificarse en función del vehículo empleado (agua, alcohol, disolventes, etc.).
- **Formas Gaseosas**: vapores, inhalaciones, aerosoles, etc.

Completando la clasificación expuesta en función del estado físico, las principales vías de administración de un medicamento se pueden englobar en la siguiente categorización:

- **Oral**: una vez ingeridas son absorbidas a lo largo del tracto digestivo.
- **Tópica**: administración externa y local.
- **Parenteral**: el medicamento estéril se inyecta dentro del organismo de forma intravenosa, intramuscular, intratecal, subcutánea, etc.
- **Intracavitaria**: administración en cavidades corporales (ótica, ocular, nasal, rectal y vaginal) recubiertas de mucosas protectoras.
- **Inhalatoria o pulmonar**: administración en el sistema respiratorio.
- **Vía percutánea**: administración a través de la piel, por debajo de la dermis.





En la siguiente tabla se presenta la clasificación de las principales formas farmacéuticas disponibles en el mercado en función de su estado físico y de la vía de administración, asociando a dichas formas el o los envases que habitualmente las contienen:

Vía de administración	Estado físico	Principales formas farmacéuticas	Principales tipos de envases asociados
ORAL	FORMAS LIQUÍDAS	Jarabes	Frascos de plástico y frascos de vidrio
		Soluciones, suspensiones y similares	Ampollas, frascos de plástico, frascos de vidrio y sobres
	FORMAS SÓLIDAS	Cápsulas, comprimidos, grageas, pastillas	Blister y strip
		Polvos y Granulados	Blister, strip y sobre
RECTAL	FORMAS LIQUIDAS	Soluciones, suspensiones o similares	Tubos
	FORMAS SEMISÓLIDAS	Supositorios, pomadas, cremas, geles o similares	Tubos y láminas selladas
TÓPICA	FORMAS LÍQUIDAS	Soluciones, suspensiones o similares	Aerosoles, nebulizadores, frascos de plástico, pulverizadores y sprays
	FORMAS SEMISÓLIDAS	Pomadas, cremas, geles o similares	Aerosoles, nebulizadores, frascos de plástico, tubos, pulverizadores y sprays
	FORMAS SÓLIDAS	Parches transdérmicos	Sobres
		Polvos	Frascos de plástico
VAGINAL	FORMAS LIQUIDAS	Soluciones, suspensiones o similares	Jeringas precargadas
	FORMAS SEMISÓLIDAS	Pomadas, cremas, geles o similares	Tubos
	FORMAS SÓLIDAS	Óvulos, comprimidos	Laminas selladas
OFTALMICA	FORMAS LIQUIDAS	Soluciones, suspensiones o similares	Frascos de plástico
	FORMAS SEMISÓLIDAS	Pomadas, cremas, geles o similares	Frascos de plásticos, tubos
TÓPICA INTRACAVITARIA	FORMAS LÍQUIDAS	Soluciones, suspensiones o similares	Aerosoles nebulizadores, frascos de plástico, pulverizadores y sprays
	FORMAS SEMISÓLIDAS	Pomadas, cremas, geles o similares	Tubos
INHALATORIA	FORMAS GASEOSAS	Gases, Otros	Inhaladores
	FORMAS LÍQUIDAS	Soluciones, suspensiones o similares	
	FORMAS SÓLIDAS	Polvos	

PARENTERAL	FORMAS LIQUIDAS	Soluciones, suspensiones o similares	Ampollas, bolsas, jeringas precargadas plumas y viales
	FORMAS SÓLIDAS	Polvos, liofilizados	Jeringas precargadas y viales

#### I.4. Principales materiales utilizados en el acondicionamiento de los productos farmacéuticos

Dentro del conjunto de envases inmediatos utilizados habitualmente en el sector farmacéutico, existen algunos que están elaborados con un único material, mientras que otros están integrados por una combinación de materiales. Además un mismo tipo de envase puede presentarse en el mercado asociado siempre a un mismo material, como es el caso de las ampollas-vidrio, o bien elaborado con distintos materiales, como por ejemplo los frascos (que pueden ser de plástico o de vidrio).

Tipos de Envases	Material envase
Aerosoles/nebulizadores	Vidrio, metal y plástico
Ampollas	Vidrio
Blister	Plástico y metal
Frascos	Plástico o vidrio
Jeringas precargadas	Plástico o vidrio
Láminas selladas	Plástico o metal
Sobres	Plástico, metal y papel
Tubos	Plástico o metal
Viales	Vidrio o plástico
Strips	Plástico y metal
Bolsas	Plástico

La elección de los materiales que se utilizarán para proteger el medicamento debe hacerse teniendo en cuenta que las autoridades sanitarias deberán validar la seguridad del envase. Los principales materiales utilizados en el acondicionamiento de medicamentos son:

- **Vidrio**

Uno de los materiales más utilizados en el sector farmacéutico dada su transparencia, brillo, baja permeabilidad a la humedad y gases atmosféricos, si bien presenta el inconveniente de su elevado peso y su fragilidad.

En el sector farmacéutico se emplean varios tipos de vidrios que se diferencian en función de la resistencia hidrolítica (resistencia que ofrecen a la cesión de sustancias minerales solubles en agua en determinadas condiciones) que presenten.

- **Plástico**

En los últimos años, este material se ha ido introduciendo como uno de los principales constituyentes de los envases del sector, fundamentalmente debido a su bajo peso y resistencia a los golpes, aunque presenta el inconveniente de su baja resistencia al calor, posible cesión de algunos constituyentes del envase, así como posible aparición de fenómenos de adsorción o absorción y permeabilidad a gases y vapores. Además, habría que señalar que este material es menos transparente que el vidrio.

Existe gran variedad de tipos de plásticos integrantes de los envases del sector dada la existencia de más de 100 polímeros que pueden formar parte de su estructura.

- **Metales**

Es el material comúnmente utilizado para la elaboración de envases para aerosoles a presión, tubos y cápsulas metálicas para el cierre de viales, siendo el aluminio (Al) el metal mayoritariamente utilizado.

- **Material Compuesto**

Compuestos laminados mixtos formados por diferentes asociaciones, generalmente de aluminio y diversos tipos de plástico: aluminio-polietileno, Al-PVC, etc. Se utilizan fundamentalmente como envases primarios de comprimidos y otros medicamentos de administración oral, así como de supositorios, ya que mediante el termosellado de las láminas se consigue un envase individual de óptimas condiciones.

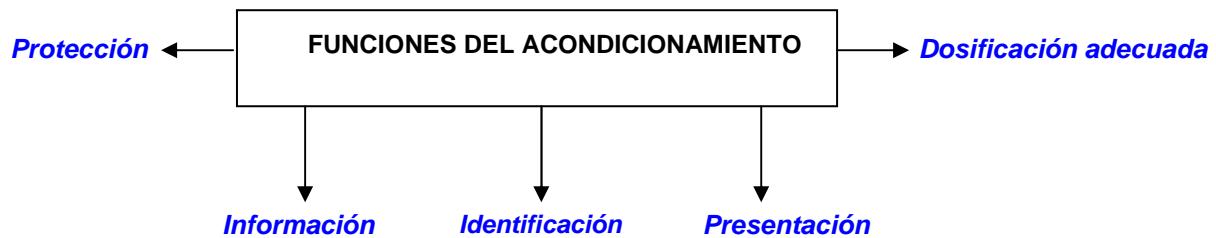
- **Papel y Cartón**

Materiales que forman principalmente los estuches, cajas y prospectos que contienen los medicamentos. Poseen una función de información y de protección del contenido.

Se entiende por papel aquella hoja delgada formada por fibras celulósicas afieltradas y entrelazadas. En función del gramaje del papel, este recibe diferentes denominaciones; siendo el cartoncillo y la cartulina los materiales que mayoritariamente se utilizan para elaborar el envase externo de los productos farmacéuticos. La baja resistencia a la humedad se atenúa utilizando cartulina satinada.

## **I. 5. Principales funciones de los envases de productos farmacéuticos**

De un modo muy general, las principales funciones de los envases de los medicamentos consisten en proporcionar la adecuada **presentación, protección e identificación** del producto farmacéutico que contienen, así como la **información** necesaria para llevar a cabo su correcto uso. Además, en los últimos años se están potenciando otro tipo de funciones tales como posibilitar la **correcta dosificación y administración** del producto.



Aunque todas estas funciones que acabamos de mencionar resultan fundamentales, la protección del producto farmacéutico sería, por razones obvias, la más relevante por cuanto el envase debe garantizar la conservación del mismo, manteniendo intactas en todo momento sus propiedades. Entre estas propiedades destacan:

- **Estabilidad:** física, química y biofarmacéutica del medicamento durante todo su proceso de distribución, comercialización y uso para evitar que pueda afectar a su eficacia.
- **Uniformidad:** término que hace referencia a la cuantificación de principios activos, excipientes e impurezas o degradación del producto. El término se refiere a las variaciones entre productos (en un mismo lote y entre distintos lotes), entre las dosis, etc.
- **Pureza:** además de hacer referencia al contenido porcentual de los componentes activos, incluye también la identificación y cuantificación de las impurezas presentes.
- **Integridad:** cubre todos los aspectos relacionados con calidad, cantidad y seguridad. En este sentido, es preciso garantizar que la formulación del medicamento ha sido correctamente realizada y exhibe el perfil de biodisponibilidad requerido.
- **Eficacia probada:** necesidad de asegurar que el medicamento que se administra tiene un efecto real y conocido.
- **Seguridad:** en relación con el consumo del medicamento (seguridad del principio activo), con la administración del mismo, e incluso con la propia naturaleza y características del envase.
- **Reproducibilidad:** capacidad de producir un mismo efecto en diferentes pacientes, si es utilizado en similares condiciones de tiempo, posología, etc.
- **Esterilidad:** control adecuado de los agentes microbianos tanto del producto como del envase, que puede obtenerse y mantenerse a través de distintos procesos.

Asimismo, una de las funciones esenciales que debe cumplir el envase de un medicamento, es la de **identificar e informar** adecuadamente sobre su contenido, recogiendo, junto con el prospecto, todos los aspectos referentes al medicamento (nombre, composición, forma de administración, contraindicaciones, etc.).

Hoy día cobra cada vez más fuerza el papel del envase en cuanto a la seguridad, como elemento que asegure la estabilidad y calidad del producto, y evite posibles riesgos derivados de su uso, especialmente en niños y personas mayores o con discapacidad (mediante una información más clara, cierres de seguridad, o dosificación adecuada a las necesidades terapéuticas, etc.).

El cumplimiento de estos fines supone, obviamente, limitar las posibilidades para adoptar medidas de prevención sobre los envases de medicamentos. En este sentido, **las exigencias relativas a prevenir la generación de residuos de envases para la protección del medio ambiente deben ceder ante un fin superior como es la salvaguarda de la salud humana** y, por tanto, resulta imprescindible garantizar la seguridad de uso de los recursos terapéuticos, en este caso los fármacos, aunque ello suponga un aumento en el volumen o peso de los envases que los contienen.

En este sentido, a continuación se recogen las principales limitaciones que los laboratorios farmacéuticos pueden encontrar a la hora de implantar medidas tendentes a minimizar el impacto ambiental de los mismos.

## **LIMITACIONES A LA PREVENCIÓN DE ENVASES**

### **II.1. Limitaciones Legales: sanitarias y medioambientales**

A la hora de abordar la aplicación de medidas de prevención sobre los envases de medicamentos, conviene tener presente las particularidades de estos productos y la extensa y pormenorizada normativa medioambiental y sanitaria que los regula (ver Anexo 1).

Como se ha comentado, el medicamento una vez elaborado, debe ser sometido a una serie de operaciones de acondicionamiento, de forma que pueda llegar al usuario en condiciones óptimas de estabilidad, seguridad y eficacia. En este sentido, a los productos farmacéuticos se les aplican distintas normas sanitarias para garantizar, por una parte, la seguridad de consumidores y usuarios de estos productos y, por otra, para proporcionar la información necesaria sobre la naturaleza, composición, administración y forma de uso de los mismos.

Para garantizar que el medicamento cumple estas condiciones, las Administraciones Sanitarias han establecido un procedimiento de autorización que incluye la evaluación del envase, el cual debe proporcionar protección frente a los agentes externos (mecánicos, ambientales y biológicos), permitir la identificación del producto, aportar la información necesaria para su correcta utilización por los pacientes y evitar posibles manipulaciones.

Como consecuencia de esta estricta normativa sanitaria, los envases de medicamentos encuentran mayores dificultades que otros envases para la aplicación de medidas de prevención, ya que cualquier medida que se tome en este sentido se encuentra condicionada a una nueva aprobación por parte de las autoridades sanitarias.

Estas dificultades han sido recogidas por la propia normativa medioambiental. Así, el artículo 20 de la Directiva de Envases refleja las dificultades que existen para que los envases de medicamentos puedan cumplir con algunas de sus previsiones, contemplando la posibilidad de que se adopten medidas diferenciadas para ellos.

Asimismo, la Ley 11/1997, de Envases y Residuos de Envases, establece en su artículo 1.3 que sus disposiciones no deben impedir que los envasadores cumplan con las obligaciones establecidas en la legislación sectorial en materia de productos farmacéuticos y, ello, debido a que el objetivo perseguido por la normativa de envases –la protección del medio ambiente- cede ante un interés público superior como es la protección de la salud.

Por último, conviene señalar que la normativa sanitaria está evolucionando en el sentido de incorporar en los envases y prospectos de los medicamentos una mayor información sobre las características del mismo, con el objetivo de facilitar su utilización por parte de los pacientes y personal sanitario.

Sin embargo, esta nueva información que debe aparecer en el material de acondicionamiento de los medicamentos conlleva, como es lógico, la adaptación de los envases para permitir su inclusión, lo que supone en la mayoría de los casos un aumento en el tamaño de los mismos.

En este sentido, y a modo de ejemplo, cabe citar la nueva Directiva 2004/27/CE, sobre Medicamentos de Uso Humano, que introduce la necesidad de que los envases de

medicamentos cuenten con un “espacio en blanco a llenar por el farmacéutico donde éste podrá describir la posología, duración del tratamiento y frecuencia de tomas”, o la necesidad de que determinados datos figuren también en alfabeto braille para permitir su correcto uso entre las personas invidentes.

Por lo tanto, la legislación sanitaria, las autorizaciones otorgadas a los laboratorios y la Real Farmacopea imponen una serie de condicionantes a los envases de especialidades farmacéuticas que suponen considerables limitaciones para que los laboratorios puedan adoptar medidas preventivas acordes con las exigencias medioambientales.

## **II.2. Limitaciones técnicas**

Las limitaciones técnicas son aquellas asociadas al proceso de fabricación y comercialización de los medicamentos. Las técnicas disponibles para el envasado de los medicamentos, las exigencias legales para garantizar la calidad y pureza de los productos, así como el sistema de distribución de los medicamentos, determinan las características que deben tener los envases y embalajes.

### **a) Limitaciones en los envases primarios.**

De conformidad con lo establecido en la legislación sanitaria y en las Directrices de la EMEA y las monografías aprobadas en desarrollo de la Real Farmacopea Española, los envases de medicamentos deben estar diseñados de tal forma que (i) se impidan sus posibles reacciones con el medicamento; (ii) eviten efectos de absorción y adsorción; (iii) sean resistentes a la humedad, temperatura, luz, etc.; (iv) sean resistentes a golpes y accidentes para evitar roturas, etc.

Por lo dicho, es evidente que existen grandes limitaciones de carácter técnico para que los laboratorios farmacéuticos puedan aplicar medidas de prevención sobre los envases primarios de medicamentos, dado que en muchos casos ello podría suponer una degradación de la calidad de los productos.

En este sentido, es preciso resaltar que los envases deben garantizar que los medicamentos puedan cumplir con las características técnicas que permitan su comercialización:

- **Limitaciones relacionadas con la estabilidad del producto:** deben realizarse estudios que aseguren la calidad del envase de manera similar a los estudios que se realizan con respecto al producto para garantizar la estabilidad de éste. La estabilidad de un producto puede requerir envases compuestos de varios materiales, protección frente a la luz, contaminación, humedad, etc.
- **Limitaciones relacionadas con la integridad del medicamento:** el envase debe estar diseñado de manera que no pueda alterarse su contenido con una manipulación normal. Por ello, habrá que tener en cuenta, gramajes y resistencia mecánica de los materiales entre otros factores.
- **Limitaciones relacionadas con la seguridad del medicamento:** el envase debe presentar unas condiciones adecuadas de seguridad para poder ser manipulado por el paciente o la persona que lo administra.

- **Limitaciones relacionadas con los efectos terapéuticos del medicamento:** el envase debe además de asegurar la eficacia del producto, evitar provocar efectos adversos en el medicamento, que puedan repercutir sobre la salud del paciente.

**b) Limitaciones en los envases secundarios y terciarios**

Por lo que se refiere a los envases a emplear para la distribución de los medicamentos, se precisan determinadas condiciones de transporte y almacenamiento que condicionan la elección de los envases, la organización de las partidas, etc.

Todas estas exigencias afectan significativamente tanto a las características de los espacios a ocupar, como a las características de los embalajes empleados para almacenar los medicamentos que vayan a ser distribuidos, por cuanto deben garantizar la calidad de los productos. De esta forma, a continuación se resumen las principales limitaciones que existen en relación con el uso de envases y embalajes destinados al transporte y distribución de medicamentos:

- **Protección frente a choques o impactos:** estos envases deben reducir el impacto transmitido al producto como consecuencia de choques o impactos que puedan ocurrir durante los procesos de almacenamiento, transporte y abastecimiento, con objeto de proteger el medicamento y su envase primario.
- **Protección frente a la compresión:** la compresión suele estar asociada al apilamiento. En este caso, los materiales a emplear en los envases secundarios dependerán de las características de los envases externos y del de agrupación.
- **Protección frente a vibraciones:** bajo determinadas circunstancias, las vibraciones pueden causar problemas directos sobre el producto, como por ejemplo, segregación de polvos, separación de emulsiones, sedimentación de los productos etc.
- **Protección frente a punciones:** de la misma forma, los materiales y gramajes deben evitar que puedan producirse punciones en los envases primarios de los medicamentos.

### **II.3. Limitaciones económicas**

A la hora de implantar una medida concreta de prevención se hace necesario en primer lugar analizar su viabilidad económica, por cuanto el nivel de inversión necesario para llevar a cabo el cambio de un tipo de envase por otro, puede llegar a hacer inviable su implantación.

En este sentido, es preciso destacar que muchas de las innovaciones que deben hacerse en los envases para adaptarse a las nuevas exigencias legales o a los condicionantes técnicos que se van detectando al avanzar el estado de la ciencia, llevan implícitas importantes inversiones económicas que ya suponen, por sí mismas, limitaciones significativas para poder acometer mejoras que vayan más allá de las exigencias sanitarias.

En la mayor parte de los casos, los cambios no resultan económicamente viables salvo que vayan precedidos de modificaciones en la forma farmacéutica de los productos que los hagan absolutamente necesarios, y además la relevancia de las mejoras a conseguir no va a ser significativa al tratarse de envases de pequeño tamaño y que vienen ya ajustados a las características de los productos.

A este respecto es preciso destacar de nuevo que, para realizar cualquier cambio en las características de los envases de medicamentos es necesaria la previa realización de exigentes y costosas pruebas que aseguren la idoneidad del nuevo envase en relación con el producto contenido. Una vez que un determinado envase ha superado estas pruebas de calidad y el requisito de autorización previa para su empleo, es necesario esperar unos años antes de poder modificar las características de dicho envase para poder amortizar todos los gastos incurridos.

#### ***SIGRE: HERRAMIENTA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MATERIA DE PREVENCIÓN***

##### **III.1. Sistema Integrado de Gestión del sector farmacéutico (SIGRE)**

SIGRE es una entidad sin ánimo de lucro creada al amparo de lo dispuesto en la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, para la gestión de los envases y residuos de envases, incluidos los restos de medicamentos, que los ciudadanos generan en sus hogares.

Creada por iniciativa de la industria farmacéutica, SIGRE cuenta con la participación activa de todos los agentes del sector (laboratorios, oficinas de farmacia y distribución farmacéutica), habiendo sido constituida por las instituciones que representan a estos colectivos:

- Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustry)
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF)
- Federación Nacional de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR)

La participación en el sistema de todos los agentes del sector farmacéutico garantiza la seguridad de todo el proceso de recogida, clasificación y tratamiento de los residuos de medicamentos de origen doméstico, al tiempo que ofrece a todos los ciudadanos una forma cómoda y sencilla para desprenderse de los medicamentos que hayan caducado o ya no sean necesarios.

La actividad desempeñada por SIGRE persigue por tanto un doble objetivo:

- Medioambiental, reduciendo los perjuicios medioambientales que los envases de medicamentos puedan ocasionar a lo largo de su vida a través de la prevención de los residuos en origen y del correcto tratamiento medioambiental de los residuos que se hayan podido generar.
- Sanitario, favoreciendo la no acumulación de medicamentos en los hogares y sensibilizando al ciudadano sobre los riesgos sanitarios derivados del uso inadecuado de los mismos.

### **III.2. Planes Empresariales de Prevención (PEP)**

SIGRE es la entidad encargada de elaborar y controlar el cumplimiento de los Planes Empresariales de Prevención del sector farmacéutico. Estos PEP recogen las medidas que implantarán los laboratorios farmacéuticos, especialmente las relativas al diseño y proceso de fabricación de los envases de medicamentos, con la finalidad de minimizar y prevenir en origen la producción de residuos de envases.

En el año 2000, SIGRE procedió a presentar el **Primer Plan de Prevención de Envases y Residuos de Envases del Sector Farmacéutico**, que afectaba a 157 laboratorios y en el que se contemplaban las medidas de prevención que el sector había ido adoptando desde la entrada en vigor de la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases.

Los objetivos de este primer Plan de Prevención eran especialmente ambiciosos, pues se planteaba una reducción del 10%, en peso, de la totalidad de los residuos de envases generados, tomando el año 1998 como referencia.

Los resultados de este Primer Plan de Prevención demostraron que, a pesar de las limitaciones existentes, el compromiso de los laboratorios farmacéuticos con el medio ambiente permitió cumplir este objetivo e, incluso, obtener resultados más favorables a los que se habían fijado. Esto se debió, de una parte, a que en este PEP se tomaron en consideración las medidas de prevención que los laboratorios habían venido adoptado a lo largo de años anteriores y, de otra, a que muchos laboratorios adoptaron medidas de prevención a raíz de la promulgación de este primer Plan de Prevención sectorial.

En todo caso, durante la vigencia del PEP se detectó que el ritmo de implantación de medidas de prevención iba decreciendo a lo largo de los años, lo que confirmaba que el margen de actuación empezaba a ser mucho menor, por cuanto existían ya muchos condicionantes para poder seguir implantando medidas de prevención adicionales.

En el año 2003, SIGRE presentó el **Segundo Plan de Prevención de Envases y Residuos de Envases del Sector Farmacéutico** que, en esta ocasión, ya contemplaba objetivos cuantitativos menos ambiciosos por cuanto la capacidad de adoptar medidas de prevención por parte de los laboratorios farmacéuticos era ahora más reducida.

En este Segundo PEP se propuso como objetivo global una reducción del 3%, en peso, de los residuos de envases generados tomando como referencia el año 2002. En este caso, se cumplió igualmente el objetivo propuesto, pero no se pudo lograr con tanta holgura como en el Plan anterior.

Con relación a las medidas de prevención que se han aplicado mayoritariamente a lo largo de estos años, cabe destacar las que tenían como objetivo reducir los envases – incluyendo la eliminación de envases superfluos-, seguidas de aquéllas que suponían cambios en el propio diseño de los envases.

Indicadores de prevención	TOTAL Unidades
Reducción/eliminación de envases o parte de ellos	125.676.332
Medidas que afectan al diseño del envase	15.402.160
Medidas que afectan a la composición de los envases	5.539.408
Modificación en la relación continente/contenido	14.056.529
Medidas que favorecen el reciclado de los envases	775.017
Medidas que favorecen la reutilización de los envases	12.403
<b>TOTAL UNIDADES</b>	<b>161.461.849</b>

**Tabla.** Número de unidades de envases afectadas por las medidas de prevención incluidas en los diferentes grupos de indicadores. PEP 2003-2005.

En mayo de 2006, SIGRE ha presentado el **Plan Empresarial de Prevención del Sector Farmacéutico para el período 2006-2008**, que incluye los nuevos objetivos y las medidas de prevención a aplicar por los laboratorios farmacéuticos para reducir el impacto ambiental de los envases a lo largo de su ciclo de vida.

El Plan presenta un análisis detallado de los materiales y envases empleados en el sector así como las futuras tendencias en su diseño, fijando a continuación objetivos de prevención realistas, que tienen especialmente en cuenta las características del sector farmacéutico y los esfuerzos que se han venido realizando desde el 2000.

El PEP destaca, además, las mayores dificultades que existirán en el futuro a la vista de las modificaciones legislativas que están teniendo lugar en relación con los medicamentos y sus envases, tanto en el ámbito medioambiental como en el sanitario, obligando a un mayor esfuerzo por parte de los laboratorios a la hora de aplicar medidas de prevención sobre unos envases que cada vez deben contener mayor información sanitaria y mecanismos de seguridad que permitan la correcta conservación y administración del fármaco.

## **ANEXO 1. REFERENCIAS LEGALES MEDIOAMBIENTALES Y SANITARIAS**

### **1. Marco legal medioambiental**

- Directiva 94/62/CE, relativa a los envases y residuos de envases.
- Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases.
- Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos.
- Real Decreto 782/1998, de 30 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de Envases y Residuos de Envases.
- Real Decreto 252/2006, por el que se revisan los objetivos de reciclado y valorización establecidos en la Ley 11/1997, y por el que se modifica el Reglamento para su ejecución, aprobado por el Real Decreto 782/1998.

### **2. Marco legal sanitario**

- Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
- Anteproyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Real Decreto 767/1993 sobre evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 294/1995, de 24 febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia.