

# Hacia un envase farmacéutico sostenible



JUAN CARLOS MAMPASO

Director General

HISPACK, Barcelona 22 de abril 2015

# ÍNDICE

---



SISTEMA SIGRE

ECODISEÑO DEL PACKAGING FARMACÉUTICO

CONCLUSIONES

# Sistema SIGRE

---

Introducción al SISTEMA

Limitaciones a la Prevención



# SIGRE como Entidad

---

**SIGRE Medicamento y Medio Ambiente** es una entidad **sin ánimo de lucro** creada en 2001 para garantizar la correcta **gestión medioambiental de los envases y residuos de medicamentos de origen doméstico**.

Está **constituida por** las principales instituciones que representan a los Agentes que forman la cadena del medicamento.



# Objetivos

---

## Medioambiental

- ⊕ Evitar que los envases y restos de medicamentos se tiren a la basura o al desagüe contaminando suelos y aguas.
- ⊕ Dar un tratamiento medioambiental adecuado a los envases (reciclaje) y a los restos de medicamentos (valorización energética).

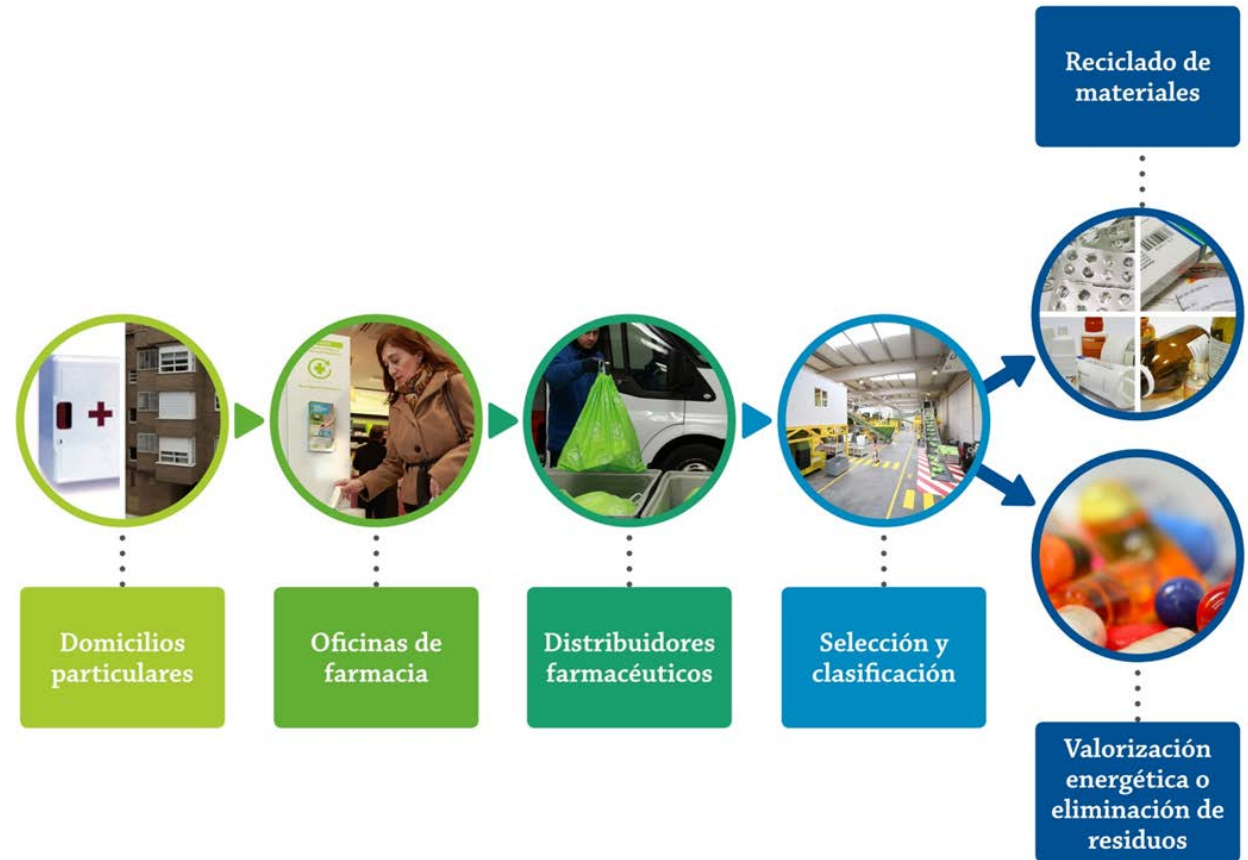


## Sanitario

- ⊕ Retirar de los hogares los restos de tratamientos ya finalizados, los medicamentos caducados o que estén en mal estado.
- ⊕ Evitar accidentes y fomentar el uso responsable del medicamento.

# Funcionamiento del Sistema

- Sistema cerrado
- Sistema de logística inversa
- Control profesional del proceso
- Trazabilidad asegurada



# Ley de Envases/ Obligaciones de los Laboratorios

---

- ⊕ Adherirse a un SIG de medicamentos
- ⊕ Cumplir objetivos medioambientales
- ⊕ Elaborar Planes de Prevención de Envases

*SIGRE promueve y elabora el Plan Empresarial de Prevención de Envases del Sector Farmacéutico*

# Limitaciones a la prevención

---







- **Limitaciones legales:** exigencias derivadas de la normativa medioambiental y sanitaria (*a veces contradictorias*), ésta última dirigida a salvaguardar la seguridad y calidad del producto e información al ciudadano.
- **Limitaciones técnicas:** asociadas al proceso de producción, envasado y comercialización del medicamento.
- **Limitaciones económicas:** análisis previo de la viabilidad de la mejora

*Los envases de los productos farmacéuticos tienen como finalidad garantizar la calidad, seguridad y eficacia de éstos, además, de servir como soporte de la información que permita al personal sanitario y a los propios pacientes hacer un adecuado uso de los mismos..*



# Limitaciones legales

## SÍMBOLOS, SIGLAS Y LEYENDAS

Símbolos que deben figurar en el material de acondicionamiento	
Dispensación sujeta a <b>prescripción médica</b>	○
Dispensación con receta oficial de <b>estupefacientes</b> de la lista I anexa a la Convención Única de 1961	●
Medicamentos que contengan sustancias <b>psicotrópicas</b> incluidas en el <b>anexo I</b> del Real decreto 2829/1977 de 6 de octubre	⦿
Medicamentos que contengan sustancias <b>psicotrópicas</b> incluidas en el <b>anexo II</b> del Real decreto 2829/1977 de 6 de octubre	Ⓜ
Conservación en <b>frigorífico</b>	❄
Medicamentos que pueden reducir la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa	 Conducción: ver prospecto
Medicamentos que pueden producir <b>fotosensibilidad</b>	 Fotosensibilidad: ver prospecto
Símbolo internacional de <b>radiactividad</b> recogido en la norma UNE-73302 de 1991, sobre distintivos para señalización de radiaciones ionizantes	 Material radiactivo
Símbolo de <b>gas medicinal comburente</b>	
Símbolo de <b>gas medicinal inflamable</b>	
Símbolos autorizados por la AEMPS a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo de los sistemas de recogida de medicamentos: Sistema Integrado de Gestión de Residuos de Medicamentos (SIGRE)	



## BRAILLE



## OBLIGACIÓN DE INCLUIR PROSPECTO



# Limitaciones técnicas

## LIMITACIONES EN LOS ENVASES PRIMARIOS

- estabilidad
- integridad
- seguridad
- efectos terapéuticos



## LIMITACIONES ENVASES SECUNDARIOS Y Terciarios (DISTRIBUCIÓN MEDICAMENTOS)

- choques o impactos
- compresión
- vibraciones
- protección frente a punciones
- protección frente a la humedad, luz y temperatura
- ataques de microorganismos y contaminación cruzada



# Limitaciones económicas

---

- Realización de exigentes pruebas para salvaguardar la calidad y los requisitos del producto (estabilidad, uniformidad, seguridad, eficacia probada, etc.)
- Modificación/Adquisición equipos
- Aprobación del nuevo diseño por la Administración Sanitaria



# Tipos de envases del sector farmacéutico

% Uds.  
de  
productos  
Fcos. por  
tipo de  
envase



1.504 mill. unidades/año  
18.600 presentaciones



# Ecodiseño del Packaging Farmacéutico

---

Planes de Prevención

Ejemplos de Iniciativas de ecodiseño

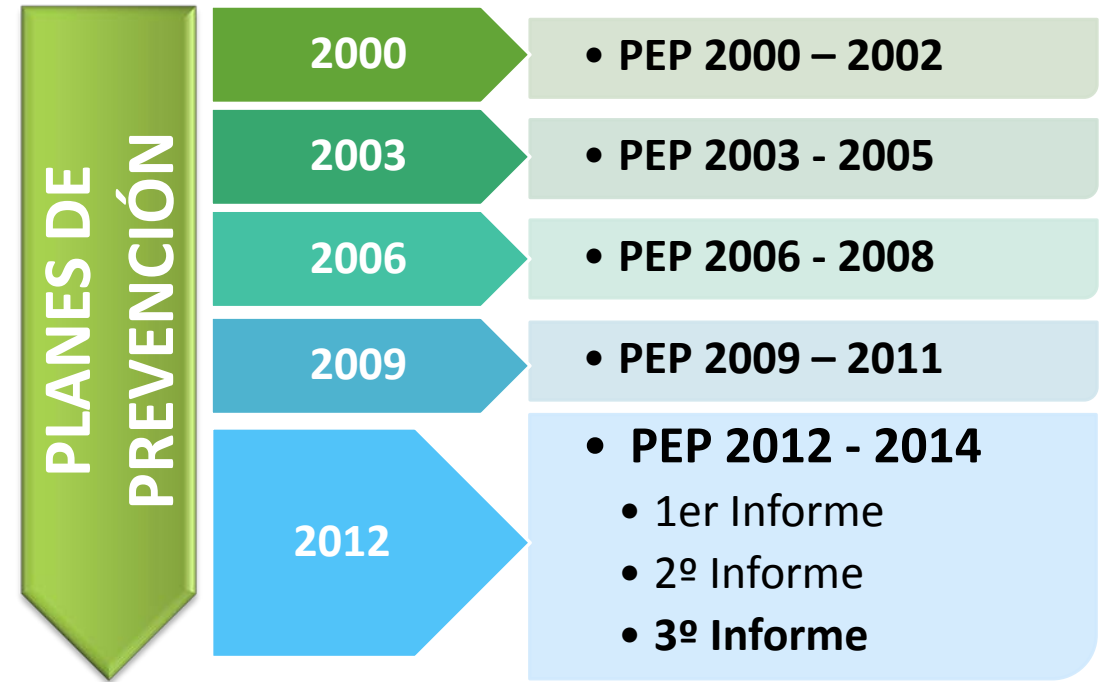
Tendencias en envase farmacéutico

# SIGRE y los Planes de Prevención de envases

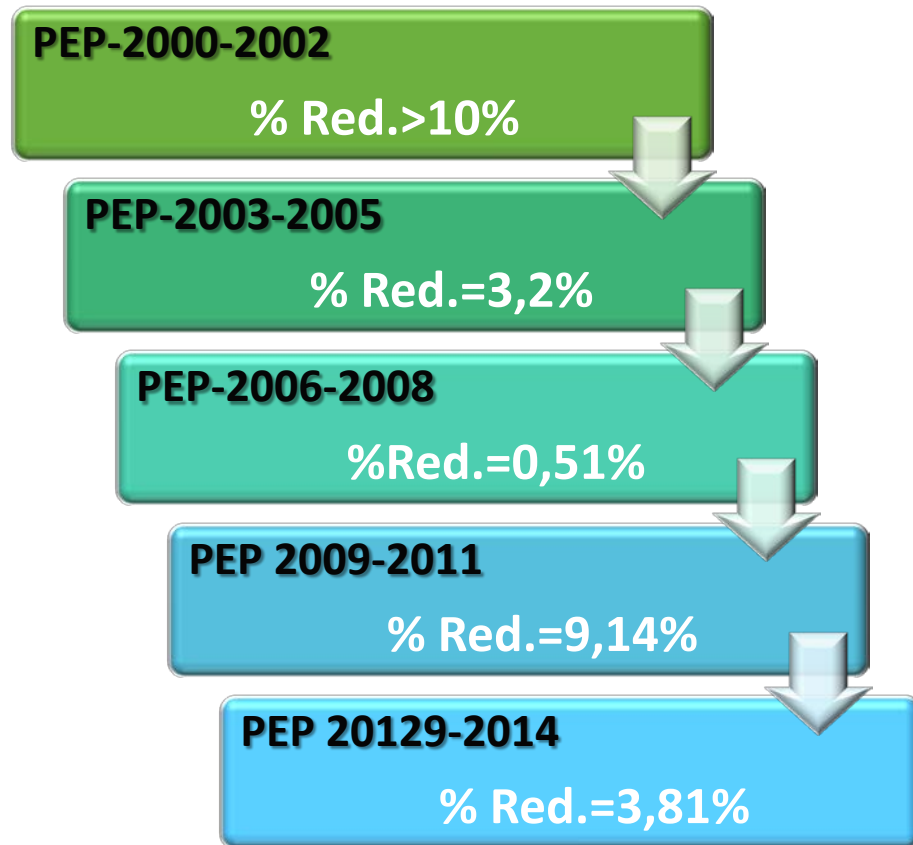
---

## DOBLE OBJETIVO

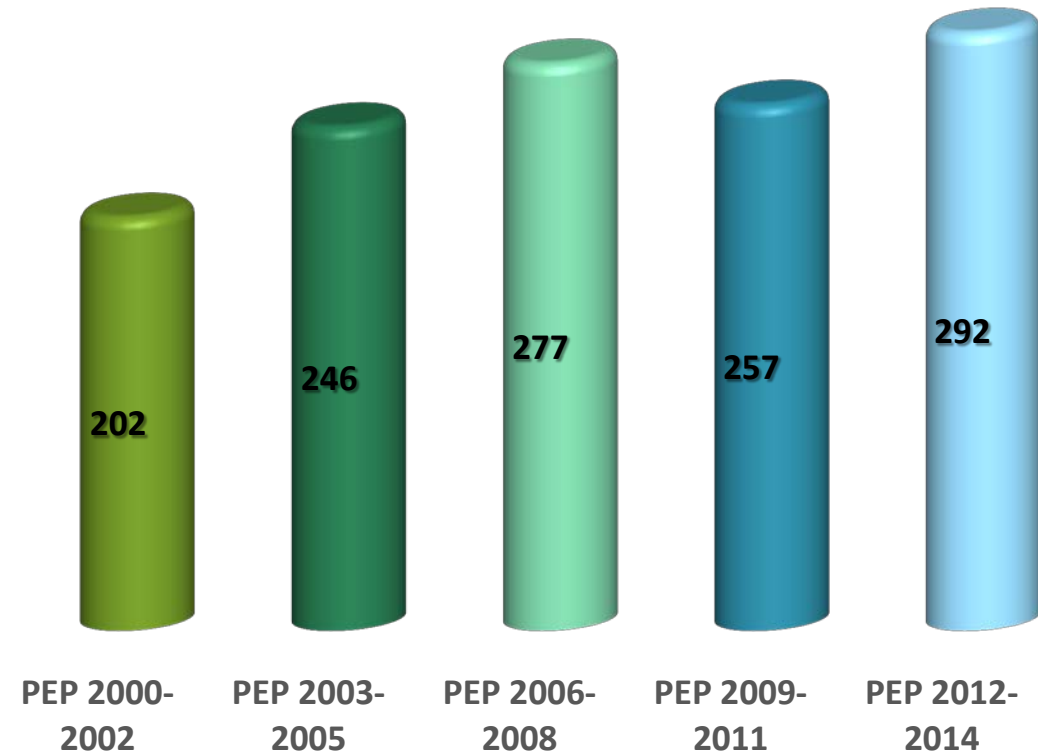
- ✓ *Facilitar a los laboratorios el cumplimiento de la normativa de envases.*
- ✓ *Estimular el desarrollo de acciones de prevención, incorporándolas a sus políticas de protección del medio ambiente.*



# Evolución de los PEP's del sector farmacéutico



Nº LABORATORIOS PARTICIPANTES



# Evolución Iniciativas de Ecodiseño (2005-2014)

	PEP 2005-2007	PEP 2006-2008	PEP 2009-2011	PEP 2012-2014
Nº Iniciativas Ecodiseño	373	335	438	556
Nº Laboratorios que aplican Iniciativas	49	53	83	88
Nº unidades de envases afectados	161.461.849	74.348.683	73.241.379	85.363.537

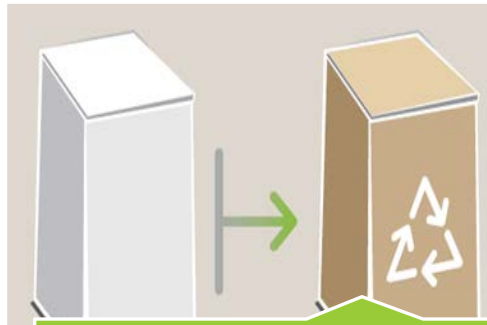


# Porcentaje de Iniciativas por indicadores de prevención ( PEP 2012-2014)

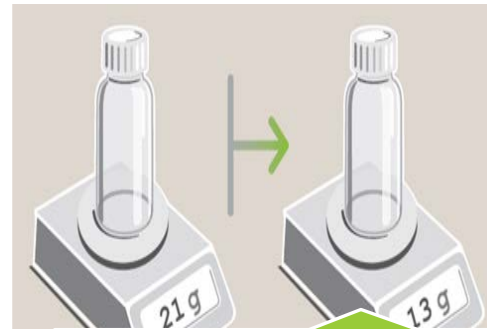
---



# Iniciativas más relevantes por categorías de prevención (PEP 2012-2014)



**Incorporación de material reciclado al envase**  
21,22%



**Reducción del espesor del material**  
20,68%



**Reducción del tamaño del envase**  
11,87%



**Cambio de diseño**  
11,87%

# Porcentaje de Iniciativas por tipo de envase (PEP 2012-2014)

---



**Inmediato**  
**27,88 %**



**Agrupación**  
**8,63 %**



**Externo**  
**60,61%**



**Transporte**  
**2,88 %**

# Iniciativas de ecodiseño con mayor alcance (PEP 2012-2014)



*Reducción del espesor  
del material del envase*

**30,23 %  
15 millones uds.**



*Cambio de diseño*

**30,23 %  
12 millones uds.**



*Reducción del tamaño  
del envase*

**16,23 %  
6,5 millones uds**

# Ejemplos de Iniciativas de ecodiseño

---

ENVASE INMEDIATO Y/O EXTERNO



# Publicaciones de Iniciativas de ecodiseño en envases farmacéuticos (2003-2014)

## I Catálogo



- 14 Laboratorios
- 26 Iniciativas

## II Catálogo



- 21 Laboratorios
- 38 Iniciativas

## III Catálogo



- 28 Laboratorios
- 43 Iniciativas

## IV Catálogo



- 21 Laboratorios
- 35 Iniciativas

# Iniciativas de ecodiseño

## CAMBIO DE DISEÑO Y REDUCCIÓN DEL GROSOR



El cambio de formato de envase tipo sobre a stick (más estrecho y alargado) produce una reducción de peso de 37,5 %

# Iniciativas de ecodiseño

---

## REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DEL ENVASE POR CAMBIO EN LA DISPOSICIÓN/ORGANIZACIÓN DEL PRODUCTO



La reorganización del producto ha permitido disminuir el tamaño del estuche con el consiguiente ahorro anual de 455 kg de cartón



# Iniciativas de ecodiseño

---

## REDUCCIÓN DEL ESPESOR DEL FRASCO DE VIDRIO Y CAMBIO DE DISEÑO



**El peso del frasco se reduce  
un 25,44 %**

# Iniciativas de ecodiseño

---

## CAMBIO DE DISEÑO Y UTILIZACIÓN DE OTROS MATERIALES MÁS LIGEROS



Se reduce el peso del frasco/dosificador en un 76 % y el peso de la tapa en un 94%.

# Iniciativas de ecodiseño

## REDUCCIÓN DE PESO POR CAMBIO DE DISEÑO



- Sustitución de la bandeja de plástico por soportes de cartón integrados en la parte inferior del estuche, modificando el diseño y tamaño de este.
- Los materiales se simplifican facilitando su gestión posterior

# Ejemplo de Iniciativas de ecodiseño

---

AGRUPACIÓN Y TRANSPORTE



# Iniciativas de ecodiseño

---

## OPTIMIZACIÓN DEL NÚMERO DE ENVASES DE AGRUPACIÓN/TRANSPORTE



Disponer de distintos tamaños de cajas de agrupación permite optimizar el consumo de material de embalaje utilizado

# Iniciativas de ecodiseño

## OPTIMIZACIÓN DEL NÚMERO DE ENVASES DE AGRUPACIÓN/TRANSPORTE



La optimización del número disposición de envases por unidad de expedición reduce su impacto ambiental

# Iniciativas de ecodiseño

---

**SUPRESIÓN DE UN COMPONENTE DEL ENVASE**

**OPTIMIZACIÓN DEL NÚMERO DE ENVASES DE AGRUPACIÓN/TRANSPORTE**



**ANTES**



**DESPUÉS**



La supresión de envases superfluos aligera el peso y reduce la generación de residuos

# Tendencias

---





# Diseños que ofrecen mayor seguridad en su manipulación

## SEGURIDAD FRENTE A FALSIFICACIÓN DE PRODUCTOS



## SEGURIDAD FRENTE A LA MANIPULACIÓN INFANTIL /MAYORES



# Sistemas personalizados de dosificación (SPD)

---

## SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN (SPD)



# CONCLUSIÓN

---

- Las nuevas tendencias favorecen aspectos funcionales y de seguridad
- Los retos para SIGRE y los Laboratorios para aplicar medidas de ecodiseño son cada vez mayores
- No obstante caminamos siempre hacia un envase farmacéutico cada vez más sostenible



# Gracias por su atención

Estamos en:

**SIGRE Medicamento y Medio Ambiente, S.L.**

C/ Príncipe de Vergara, 38 – 6º izda. – 28001 Madrid

**ww.sigre.es**

Redes sociales:



(@puntosigre)

(blogsigre.es)