



PLAN EMPRESARIAL DE
**PREVENCIÓN Y
ECODISEÑO**
del sector farmacéutico
2024-2028





CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. PREVENCIÓN Y ECODISEÑO	1
1.2. SIGRE, EL SCRAP DEL SECTOR FARMACÉUTICO	1
2. MARCO LEGAL APLICABLE.	3
2.1. NORMATIVA MEDIOAMBIENTAL	3
2.2. NORMATIVA SANITARIA	4
3. MATERIALES Y ENVASES FARMACÉUTICOS	6
3.1. INTRODUCCIÓN	6
3.2. LIMITACIONES A LA PREVENCIÓN Y ECODISEÑO DE ENVASES	7
3.3. EL ENVASE FARMACÉUTICO: TIPOS Y MATERIALES	10
4. SIGRE Y LOS PEP DE ENVASES DEL SECTOR FARMACÉUTICO.	18
4.1. INTRODUCCIÓN	18
4.2. PRINCIPALES RESULTADOS ASOCIADOS A LOS PLANES EMPRESARIALES DE PREVENCIÓN	19
5. MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y ECODISEÑO DE ENVASES	23
5.1. ESTRUCTURA Y CATALOGACIÓN	23
5.2. PROPUESTA DE INICIATIVAS DE MEJORA MEDIOAMBIENTAL	26
5.3. EJEMPLOS DE INICIATIVAS DE PREVENCIÓN Y ECODISEÑO DE ENVASES	30
6. OBJETIVOS DE PREVENCIÓN	32
6.1. ANTECEDENTES.	32
6.2. OBJETIVOS DE PREVENCIÓN	33
7. SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LA INFORMACIÓN APORTADA POR LAS EMPRESAS	35
7.1. ANÁLISIS Y VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN APORTADA POR LOS LABORATORIOS	35
7.2. CUANTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS OBJETIVOS DE PREVENCIÓN.	36
7.3. ELABORACIÓN DE LOS INFORMES ANUALES Y ENTREGA DEL INFORME FINAL	38
8. FOMENTO DE LA PREVENCIÓN Y EL ECODISEÑO DE ENVASES.	39



INTRODUCCIÓN

1.1. PREVENCIÓN Y ECODISEÑO

La **economía circular** es aquella en la que el valor de los productos, los materiales y los recursos se mantiene en la economía durante el mayor tiempo posible, y en la que se reduce al mínimo la generación de residuos, lo que constituye una contribución esencial a los esfuerzos de la Unión Europea para lograr una economía sostenible, descarbonizada, eficiente en el uso de los recursos y competitiva.

Por su parte, la **prevención** es toda aquella acción que tenga por objetivo evitar la generación cuantitativa de residuos o bien disminuir su impacto ambiental, principalmente en la fase de diseño, así como en las de producción, distribución y consumo.

La fase de diseño, por tanto, es fundamental para reducir la huella ecológica y para contribuir a esta economía resiliente y respetuosa con el medio ambiente, ya que **el 80% de los impactos ambientales de los productos se determinan en la fase de diseño**¹.

Según recoge la Estrategia Española de Economía Circular, España Circular 2030, podemos definir el **ecodiseño o el diseño ecológico** como la “**integración de los aspectos ambientales en el diseño del producto con el fin de mejorar su comportamiento ambiental a lo largo de todo su ciclo de vida**”.

En este proceso de transición hacia una economía circular, los **Planes Empresariales de Prevención y Ecodiseño** adquieren un papel protagonista y actuarán como facilitadores del cumplimiento de las obligaciones derivadas de la nueva normativa de envases y residuos de envases.

Así, a través de este documento y sobre la base de la normativa vigente, SIGRE Medicamento y Medio Ambiente (en adelante SIGRE) presenta el **Plan Empresarial de Prevención y Ecodiseño del Sector Farmacéutico para el periodo 2024-2028 (PEPE 2024-2028)** para contribuir a los esfuerzos de las compañías farmacéuticas en materia de sostenibilidad.

1.2. SIGRE, EL SCRAP DEL SECTOR FARMACÉUTICO

La **Responsabilidad Ampliada del Productor (RAP)** es una política para avanzar en este nuevo modelo de producción y consumo, estimulando la prevención, el ecodiseño y la reciclabilidad de los productos y, para ello, añade una serie de obligaciones que los productores deben cumplir a través de sistemas individuales (SIRAP) o colectivos (SCRAP) de responsabilidad ampliada. Estas obligaciones están vinculadas fundamentalmente a la prevención, puesta en el mercado de productos y recogida de sus residuos.

El **sector farmacéutico cuenta** para ello **con el SCRAP de SIGRE**, responsable de la recogida, transporte, almacenamiento, tratamiento, clasificación, recuperación, reciclado y otras formas de valorización y/o eliminación de los residuos de medicamentos y sus envases.

¹ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/4d42d597-4f92-4498-8e1d-857cc157e6db>

Mediante su participación en este SCRAP, **el sector colabora activamente para reforzar los aspectos ambientales relacionados con el ciclo de vida del medicamento**: el ecodiseño del envase de un producto tan esencial para nuestra salud, la promoción de un uso cada vez más adecuado del mismo y la correcta gestión de los residuos que se generan por el consumo de dichos medicamentos una vez finalizado el tratamiento.



Figura 1. Organismos o asociaciones que representan a los agentes del sector farmacéutico en SIGRE.

La estrategia de SIGRE para llevar a cabo esta actividad **se inspira en el modelo de economía circular y en la contribución al cumplimiento de aquellos Objetivos de Desarrollo Sostenible de Naciones Unidas (ODS)** más alineados con su actividad, y se basa en la eficiencia, en la colaboración abierta con toda la sociedad, en el impulso de la sensibilización y la educación en materia de medio ambiente y en el fomento de una cultura de responsabilidad de todas las partes interesadas (tanto internas como externas).



Figura 2. Actividades realizadas por SIGRE en el marco de la Economía Circular.



MARCO LEGAL APLICABLE

Los envases incluidos en el SCRAP de SIGRE corresponden a productos elaborados y comercializados por el sector farmacéutico, sector altamente intervenido y sometido a una estricta regulación sanitaria para garantizar la protección de la salud humana.

Para ello, en el caso de las empresas del sector farmacéutico la aplicación de la normativa de envases debe ser compatible, tal y como establece el artículo 3 del Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de Envases y Residuos de Envases (RDERE), con el régimen previsto en la legislación sanitaria en relación con las medidas a cumplir por los envases de medicamentos.

Lo establecido en este RDERE se aplicará sin perjuicio de las disposiciones de carácter especial tales como las referentes a seguridad, protección de la salud e higiene de los productos envasados, **medicamentos**, requisitos de transporte y residuos peligrosos, entre otros.

2.1. NORMATIVA MEDIOAMBIENTAL

La **Directiva (UE) 2018/852 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2018 por la que se modifica la Directiva 94/62/CE relativa a los envases y residuos de envases** establece la prevención de residuos como la vía más eficiente para mejorar la eficiencia en la utilización de los recursos y reducir el impacto medioambiental de los residuos.

La **Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular**, refuerza aún más la aplicación del principio de jerarquía de residuos, fortalece la prevención de residuos y prevé que, mediante real decreto, puedan establecerse una serie de medidas de obligado cumplimiento para los productores, relativas, por ejemplo, al diseño de los productos de forma que se reduzca su impacto ambiental, a responsabilizarse total o parcialmente de la gestión de los residuos y a asumir la responsabilidad financiera de estas actividades, entre otras.

Así, en el capítulo II del **Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases (RDERE)** se regula la prevención y reutilización de envases, reforzando la aplicación del principio de jerarquía de residuos. Se pone el foco en la prevención, como vía más adecuada para mejorar la eficiencia en la utilización de los recursos y reducir el impacto medioambiental de los residuos de envases.

El artículo 17.1 a) del RDERE establece que el productor del producto estará obligado a elaborar y aplicar planes empresariales de prevención y ecodiseño de conformidad con el artículo 18, con el objetivo de reducir el uso de recursos no renovables, aumentar el uso de materiales reciclados y la reciclabilidad de sus productos.

Por su parte, su artículo 18 regula los **Planes Empresariales de Prevención y Ecodiseño (PEPE)**, estableciendo a su vez la obligación de elaborar planes con carácter quinquenal a los productores de producto que introduzcan en un año natural una cantidad de envases en el mercado español superior a los siguientes umbrales:



Figura 3. Pesos de envases que determinan la obligatoriedad de aplicar un PEPE.

El artículo 18.3 del RDERE determina que los PEPE podrán elaborarse de forma individual por los productores de producto, o por los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor en los que participen. En este último caso, se deberá respetar lo siguiente:

- a) Será responsable de la elaboración y seguimiento de estos planes empresariales de prevención y ecodiseño el sistema colectivo de responsabilidad ampliada del productor, si bien la ejecución y la responsabilidad última sobre su cumplimiento corresponderá en todo caso a los productores que resulten obligados de acuerdo con lo establecido en este artículo.
- b) Los planes empresariales de prevención y ecodiseño podrán estar referidos a un sector de producción o envasado.
- c) Los productores de producto deberán seleccionar las medidas incluidas en el Plan o Planes a las que darían cumplimiento, e informar de ello al sistema colectivo responsable de la elaboración del Plan. Anualmente, deberán remitir información sobre el grado de cumplimiento de estas medidas al sistema colectivo. Toda esta información estará a disposición de las autoridades competentes a los efectos de seguimiento, inspección y control.

2.2. NORMATIVA SANITARIA

La comercialización de un medicamento exige una autorización administrativa previa, que incluye las características de su etiquetado y envase, de manera que la Administración competente vela porque los envases cumplan con los estrictos requisitos técnicos, de seguridad e información que impone la legislación.

Así, debe tenerse en cuenta lo establecido a este respecto, entre otras, por las siguientes normas:

El **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios** establece, entre otras, las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información de los medicamentos, el procedimiento de autorización, la pluralidad de agentes intervinientes en el proceso de producción, distribución, dispensación y administración de medicamentos.

El **Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso hu-**

mano fabricados industrialmente contiene una regulación del etiquetado y prospecto de los medicamentos conforme a la cual ha de garantizarse la inequívoca identificación del medicamento, proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso, tanto por consumidores como por parte de los profesionales sanitarios.

Por último, el **Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo** contiene disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que deben figurar en el envase de los medicamentos de uso humano.

Por tanto, como consecuencia de las exigencias impuestas por esta normativa, existen ciertas dificultades para que las empresas del sector farmacéutico puedan adoptar determinadas medidas de prevención en los envases de medicamentos.



Figura 4. Medicamento ficticio en cuyo envase externo aparece impreso el Símbolo SIGRE, en conformidad con lo establecido por la normativa medioambiental y sanitaria.

3.

MATERIALES Y ENVASES FARMACÉUTICOS

3.1. INTRODUCCIÓN

Dentro del amplio arsenal terapéutico existe una gran variedad de productos farmacéuticos con características muy diversas en cuanto a estado físico (sólidos, líquidos, semisólidos...), grado de esterilidad, mayor o menor estabilidad, etc. Todos ellos, una vez fabricados deben ser sometidos a un cuidadoso proceso de envasado y acondicionamiento para que puedan llegar al usuario final como auténticos medicamentos. El **envasado y acondicionamiento** permite asegurar la conservación del producto farmacéutico en condiciones óptimas de calidad, seguridad y eficacia, aislándolo de agentes externos y garantizando su integridad y estabilidad.

Se hace imprescindible, por tanto, que los productos farmacéuticos vengan dispuestos en envases que posibiliten llevar a cabo, de la mejor manera posible, su identificación, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento, dispensación y administración. En este sentido, el envase inmediato cobra especial relevancia dentro de los envases del sector al estar en íntimo contacto con el medicamento.

De este modo, los envases de venta o primarios de los medicamentos tienen que ser adecuados al producto que contienen, capaces de protegerlo, compatibles con la forma de dosificación y compuestos por materiales seguros. Para asegurar que los envases cumplen estos requisitos y evitar así cualquier posible fallo, los envases y materiales utilizados en el sector farmacéutico son sometidos a estrictos estudios y controles de estabilidad y calidad.

De modo general, las funciones esenciales de los envases de medicamentos consisten en proveer **protección** frente a factores externos, proporcionando una **presentación** adecuada que contribuya a su correcta **identificación e información**. En este sentido, la normativa hace especial hincapié en que “los embalajes, envases y etiquetados de los medicamentos deberán de garantizar su pronta e inequívoca identificación, perfecta conservación y prevención, de forma razonable, de posibles accidentes”.



Figura 5. Principales funciones del acondicionamiento de los medicamentos.

Además de las funciones anteriores, en los últimos años se trabaja por facilitar al paciente a través del envase adecuado en cada caso, la **administración y dosificación óptima** del producto, mejorando de esta forma la adherencia al tratamiento prescrito. En este sentido, cobra importancia la adaptación del envase a determinados grupos poblacionales más sensibles (como niños, invidentes y personas de edad avanzada).

Cobra asimismo especial relevancia en los últimos años el papel del envase de cara a asegurar la **protección** del usuario **frente a posibles falsificaciones**, incorporando medidas de seguridad como el identificador único y los dispositivos para evitar su manipulación.

A la hora de elegir el envase más adecuado para un medicamento dado, también cobra especial importancia la elección del material o materiales constituyentes del mismo, sobre todo cuando hablamos de envases de venta o primarios. Cada tipo de medicamento requerirá de un material y envase que garanticen su calidad, facilitando además una dosificación y administración adecuada y específica para cada forma farmacéutica, lo que dificulta en muchos casos sustituir o modificar estos materiales o tipo de envases mediante la aplicación de medidas de prevención y ecodiseño.

En este sentido debe tenerse en cuenta que, dentro del procedimiento de autorización los estudios de desarrollo que se realizan para configurar el medicamento incluyen documentación relativa a la idoneidad del envase y del sistema de cierre empleado, junto con el detalle de los dispositivos utilizados para su administración, si los hubiera. Asimismo, debe facilitarse la identidad de cada material de envase inmediato y sus especificaciones, que comprenden su descripción e identificación, así como los métodos no recogidos en la farmacopea (con validación).

Por lo dicho, es evidente que existen grandes limitaciones de carácter técnico y legal para que los laboratorios farmacéuticos puedan aplicar iniciativas medioambientales sobre los envases primarios de medicamentos, dado que, en muchos casos, ello podría suponer una degradación de la calidad de éstos o incluso pérdida de su eficacia. En este sentido, es preciso resaltar que los envases deben garantizar que los medicamentos puedan cumplir con las características técnicas que permitan su comercialización.

3.2. LIMITACIONES A LA PREVENCIÓN Y ECODISEÑO DE ENVASES

LIMITACIONES ASOCIADAS A LOS ENVASES DE VENTA

Como se ha comentado, las características de los envases y embalajes utilizados en el sector farmacéutico vienen determinadas en gran medida por las limitaciones asociadas al proceso de fabricación y comercialización de los medicamentos, a las técnicas disponibles para su envasado, así como a los sistemas de almacenamiento y distribución establecidos.



Figura 6. Aspectos asociados a las limitaciones de los envases farmacéuticos.

Limitaciones relacionadas con la estabilidad del medicamento

Uno de los principales criterios para determinar la aceptación de un medicamento es la **estabilidad de su principio activo**, o su capacidad para mantener durante un tiempo determinado las propiedades originales, dentro de las especificaciones de calidad establecidas. Los envases y sus materiales son claves para garantizar la estabilidad, química, física, toxicológica y terapéutica del producto.

Limitaciones relacionadas con la integridad del medicamento

El envase debe estar diseñado de manera que no pueda alterarse su contenido con una manipulación normal. En este sentido hay que tener en cuenta principalmente, aspectos como el gramaje y la resistencia mecánica de los materiales.

Limitaciones relacionadas con la seguridad del medicamento

Los envases deben garantizar la seguridad en la manipulación por parte del paciente o la persona que lo administra, así como facilitar la dosificación y administración del producto. Por ello, cualquier iniciativa de mejora medioambiental que pueda plantearse nunca podrá suponer una pérdida de eficacia del envase en dichos aspectos.

En este sentido, la normativa (R.D. legislativo 1/2015) establece que los medicamentos deben elaborarse y presentarse de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes, especialmente en relación con la infancia y personas con discapacidad. Asimismo, la incorporación de sistemas de seguridad que impidan la falsificación de los medicamentos puede incidir de forma desfavorable sobre la generación de residuos de envases y su posterior gestión.

Limitaciones relacionadas con los efectos terapéuticos del medicamento

Es necesario evitar cualquier tipo de interacción del envase con el medicamento, que pueda posteriormente repercutir sobre la acción y eficacia terapéutica de éste e incluso afectar a la salud del paciente.

La interacción del envase con el medicamento contenido podría alterar alguna de sus características (pH, organolépticas, etc.) y la reproducibilidad de la respuesta esperada, distorsionando su función y afectando a su eficacia.

Limitaciones relacionadas con las autorizaciones exigidas

La autorización de un medicamento requiere de un registro detallado en el que se incluye información relativa a las especificaciones de calidad del envase y a los estudios y controles a los que debe someterse éste para asegurar dicha calidad, y justificar su idoneidad en relación con el producto contenido.

Realizar cualquier cambio en las características de los envases de medicamentos ya autorizados requiere de la realización previa de exigentes y costosas pruebas, que justifiquen la idoneidad del cambio efectuado.

Según el material de envase a utilizar, el laboratorio deberá presentar una información más o menos exhaustiva, así como realizar unos controles u otros. La necesidad de todas estas pruebas supone una limitación de facto a la implementación de medidas de ecodiseño, ya no sólo por el coste o la necesidad de mostrar la idoneidad del envase de acuerdo a las actuaciones realizadas, sino porque dificultan sobremanera el llevar a cabo cambios sustanciales sobre éstos.

LIMITACIONES ASOCIADAS A LOS ENVASES DE AGRUPACIÓN Y TRANSPORTE

En lo que se refiere a las limitaciones asociadas a los envases de agrupación y transporte empleados para la distribución de los medicamentos, la optimización de materiales y procesos es una de las tendencias principales a aplicar en la industria farmacéutica. El embalaje óptimo es el apropiado a un producto y un trayecto de distribución concreto, por lo que será necesario conocer el producto y los riesgos de distribución a los que pueda exponerse, tales como la humedad, temperatura, choques, vibraciones, compresión y estabilidad.

En relación con el almacenamiento de medicamentos en las entidades de distribución o instalaciones del laboratorio dispuestas para este fin, éstas deberán adaptarse a los requisitos establecidos en el artículo 4 del Real Decreto 782/2013, sobre distribución de medicamentos de uso humano (instalaciones, áreas delimitadas, condiciones higiénico-sanitarias...).

Todas estas exigencias sobre las condiciones a cumplir por los almacenes afectan significativamente, tanto a las características de los espacios a ocupar, como a las de los embalajes empleados para almacenar los medicamentos que vayan a ser posteriormente distribuidos, por cuanto deben garantizar la calidad de los productos.

Lo mismo ocurre durante las operaciones de transporte de los medicamentos hasta su punto de suministro, que deben realizarse en todo momento en condiciones tales que no se pierda su identificación, no contaminen otros productos o materiales ni sean contaminados por éstos, se eviten roturas y derrames, y estén protegidos frente a condiciones inadecuadas de temperatura, luz, humedad, etc.

Los envases de agrupación empleados para la distribución de los medicamentos a las oficinas de farmacia son mayoritariamente de cartón, si bien, en el caso de medicamentos que requieran de cadena de frío, se utilizan cajas específicas, más complejas, integradas por diferentes materiales.

Con el fin de garantizar la mayor seguridad de los productos que contienen, y evitar especialmente su contaminación y las posibles roturas, es necesario que estos envases de agrupación cuenten con un gramaje adecuado para resistir a la compresión (apilamiento de palets), a la tracción y deslizamiento (inercia de las cajas en movimiento). Igualmente, suele ser necesario el empleo de cintas adhesivas para asegurar el cierre adecuado de estos envases y evitar otros efectos indeseables durante su almacenamiento y transporte, como vibraciones.

En todo caso, es preciso destacar que el tamaño de estos envases secundarios donde se procede al reaprovisionamiento de las oficinas de farmacia viene muy limitado por el propio espacio de almacenamiento, por lo que en este campo se han logrado significativos avances, en cuanto a la optimización de su tamaño y adecuación de éste al número de unidades de venta contenidas.

La utilización de palés condiciona igualmente las características de los envases de agrupación, los cuales deben adaptarse al tamaño de aquellos y a la disponibilidad de espacio en los lugares de almacenamiento.

Las exigencias y condicionantes del producto farmacéuticos y el cumplimiento de los fines pretendidos por el envase supone una importante limitación en cuanto a las posibilidades de actuación que presentan las empresas farmacéuticas para incorporar medidas de prevención y ecodiseño sobre los envases de sus 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.

A pesar de las dificultades, la industria farmacéutica afronta el reto presente y futuro de continuar trabajando por mejorar la salud y la calidad de vida de las personas a través de un modelo productivo basado cada vez más en la sostenibilidad.

3.3. EL ENVASE FARMACÉUTICO: TIPOS Y MATERIALES

Como se ha venido comentando, la elección del tipo y material de envase más adecuado a un determinado medicamento viene determinada en gran medida por los requerimientos propios de éste y por todos los condicionantes técnicos que puedan afectarle, sin olvidar los consiguientes aspectos legales a considerar.

Siendo conscientes de que dicha elección tiene como objeto principal salvaguardar en todo momento los requisitos de calidad y seguridad exigidos por la normativa sanitaria, desde SIGRE se viene trabajando desde hace años por incorporar, además, el componente medioambiental en esta fase inicial de diseño del envase, considerando el conjunto de su ciclo de vida y los impactos ambientales asociados al mismo. Equilibrar los requerimientos legales y medioambientales en el desarrollo del producto final conduce a una producción sostenible y un consumo más racional de los recursos.

A continuación, se presentan los principales formatos de envases utilizados en el sector para poner sus productos en el mercado. Dentro de estos envases se incluyen los de venta (envase inmediato y externo), agrupación y transporte, así como los materiales mayoritariamente utilizados en cada uno de ellos.

ENVASE INMEDIATO

Como se ha comentado, dentro del envase de venta o envase primario destaca el envase inmediato por ser el que contiene el medicamento y está en contacto directo con él. La tipología de envases inmediatos del sector farmacéutico es amplia; estos pueden ser más o menos complejos y contener diferentes cierres y accesorios para llevar a cabo de forma adecuada la dosificación y administración del producto.

ENVASE INMEDIATO		
Tipo de envase	Materiales principales	Características técnicas
BLÍSTER 	Material compuesto: lámina superior de aluminio y plástico (PVC, PP, PET) e inferior de aluminio	Peso entre 2-10 g Espesor del plástico entre 10-40 µm y 15 a 25 µm el aluminio
FRASCO 	Vidrio o plástico (PP, HDPE, PVC), con tapón de plástico con o sin metal	Plástico: 6 - 30 g (5 a 250 ml) Vidrio: 75 - 200 g (100-250 ml)
TUBO 	Metálicos o de plástico (una o varias capas de PP, PET y PVC)	Plástico: 6-30 g (5-250 ml) Vidrio: 75-200 g (100-250 ml)

ENVASE INMEDIATO		
Tipo de envase	Materiales principales	Características técnicas
SOBRE	 Material compuesto por papel, aluminio y diversos tipos de plástico (PVC, PP, PET).	Espesor inferior a 300 µm Peso en torno a 1-10 g
BOLSAS	 Plásticos (PVC, PP y HDPE) y en ocasiones incorporan algún elemento metálico (Al)	Capacidad 5 a 500 ml y superiores Peso 14 a 40 g (para 100 ml- 500 ml)
VIALES	 Cuerpo de vidrio Tapón de material elastómero y cápsula de metal	Capacidad entre 1,5 y 10 ml Peso entre 5 – 15 g
JERINGA PRECARGADA	 Vidrio y plástico (PP)	Capacidad entre 1-5 ml Peso: 2 y 10 g (plástico) Peso: 10-25 g (vidrio)
AMPOLLAS	 Vidrio	Capacidad 1-20 ml Peso 1-10 g Densidad vidrio 2.000 - 2.500 kg/m ³
AEROSOL	 Metal, plástico y vidrio	Grosor de 13-20 mm Peso 15-30 g

La siguiente tabla recoge los tipos de envases inmediatos y materiales asociados, más comúnmente utilizados por el sector farmacéutico para el acondicionamiento de los medicamentos.

Para obtener un reflejo de la realidad del mercado en relación con la tipología de los envases inmediatos utilizados mayoritariamente en el sector farmacéutico, partimos del total de unidades de venta de productos farmacéuticos (medicamentos y otros productos farmacéuticos adheridos) comercializados durante el año 2022 por los laboratorios adheridos (se corresponde con 1.679 millones de unidades).

De este modo, en la siguiente tabla se muestra el porcentaje de unidades de venta de producto farmacéuticos comercializados en dicho año (tomando como 100% los 1.679 millones de unidades comercializadas) en función de los distintos formatos de envase inmediato contenidos en estas unidades de venta.

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	
Envase	% Unidades
 BLÍSTER	65,02%
 FRASCOS	12,0%
 TUBOS	5,69%
 SOBRES	4,56%
 BOLSAS	2,07%
 VIALES	1,99%
 JERINGAS PRECARGADAS	1,51%
 AMPOLLAS	1,43%
 AEROSOLES	0,79%
 LÁMINAS SELLADAS	0,51%
 OTROS*	4,41%

Tabla 1. Distribución de las unidades de venta de productos farmacéuticos comercializados, en función del tipo de envase inmediato. Fuente: Base de datos SIGRELAB. Año 2022.

*Otros: tipos de envases minoritarios (strips, nebulizadores, plumas precargadas...).

Por otra parte, en los siguientes gráficos se representa la evolución (años 2011 a 2022) experimentada en las ventas de las presentaciones de productos farmacéuticos acondicionados en los cuatro modelos de envases inmediatos más representativos.

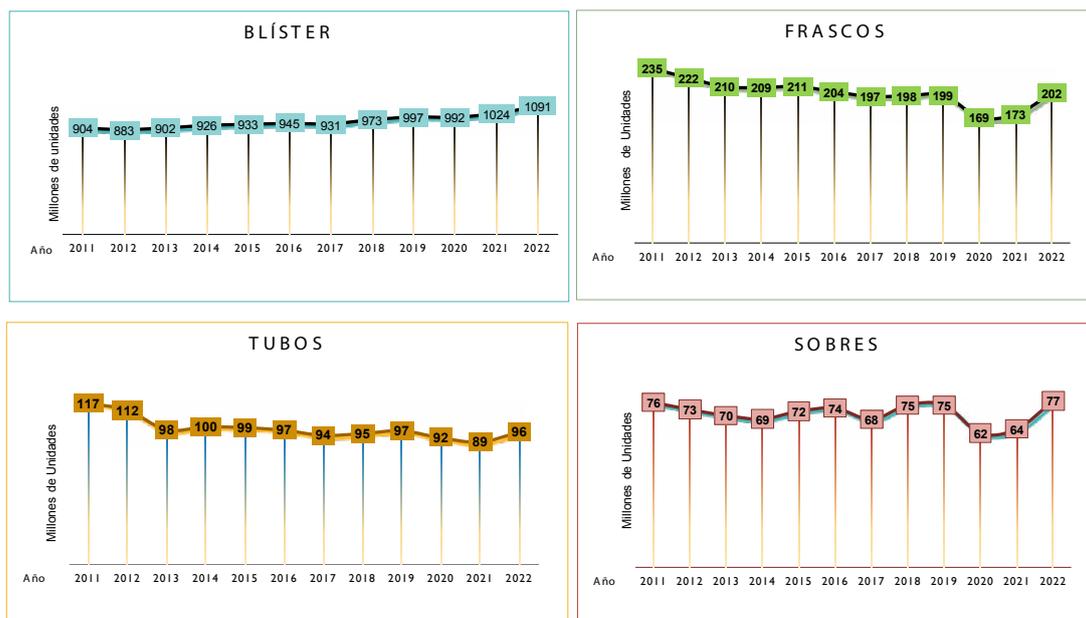


Gráfico 1. Evolución del número de unidades de productos farmacéuticos comercializados desde 2011 a 2022, acondicionados en los envases inmediatos más representativos. Fuente: Base de datos SIGRELAB.

En la siguiente tabla se desglosan los envases inmediatos más representativos del sector junto al material o materiales constituyentes de los mismos.

ENVASE INMEDIATO	MATERIAL ENVASE
Aerosoles/nebulizadores	Aluminio, vidrio, plástico, hojalata
Ampollas	Vidrio I y II
Blisters	Plástico (PVC, PP, PET y AC) y Al
Frascos	Plástico (PVC, PP, HDPE, COC) o vidrio
Jeringas precargadas	Plástico PP o vidrio
Láminas selladas	Plástico PVC o vidrio y Al
Sobres	Plástico, Al y papel
Tubos	Plástico (PET, PVC, PP) o metal
Viales	Vidrio I y II
Strips	Plástico, papel y metal
Bolsas	Plástico (PVC o PP)

Tabla 2. Principales materiales constitutivos de los envases inmediatos del sector.

En el siguiente gráfico se puede observar la mayor o menor relevancia de los principales materiales utilizados en la elaboración de los envases inmediatos del sector.

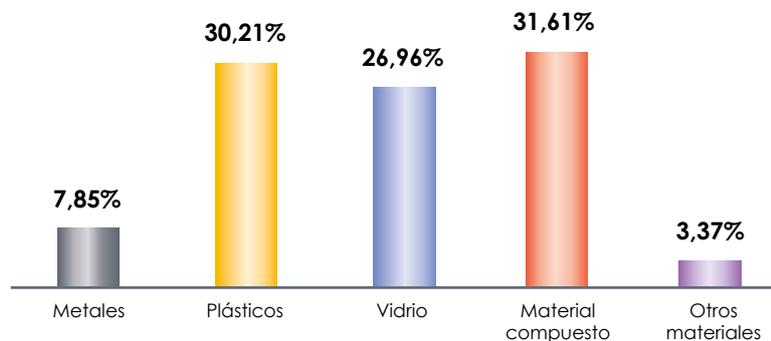


Gráfico 2. Porcentaje en peso de los principales materiales integrantes de los envases inmediatos. Fuente: Base de datos SIGRELAB. Año 2022.

*Material compuesto: integrado por dos o más materiales que no pueden separarse manualmente.

ENVASE EXTERNO

El envase externo es el acondicionamiento en el que se incluyen uno o más envases inmediatos con el fin de aportar protección, identificación y la adecuada información del producto.

De forma general el envase externo suele referirse al estuche o caja exterior del medicamento y contiene en su interior el envase inmediato, prospecto y en los casos que se precise, los correspondientes dosificadores, dispositivos y accesorios necesarios para llevar a cabo la administración del producto, tal como muestra la siguiente tabla.

ENVASE EXTERNO

Tipo de envase		Materiales principales	Características técnicas
ESTUCHE O CAJA		Cartón tipo foldign y cartulina	Gramaje sobre 200 g Peso 10-12 g
ELEMENTOS DE PROTECCIÓN Y SOPORTE		Distintos plásticos, cartón	Pesos y formas variadas

Como es de esperar, y tal como refleja el siguiente gráfico, dentro de los materiales constituyentes del envase externo destaca el papel/cartón como material mayoritario.

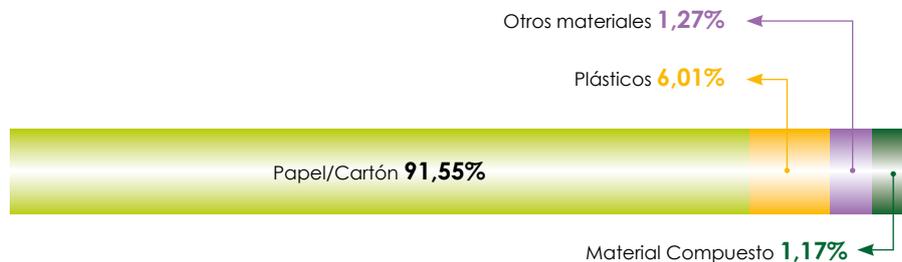


Gráfico 3. Porcentaje en peso de los principales materiales integrantes de los envases externos. Fuente. Base de datos SIGRELAB. Año 2022.

Por último, la siguiente tabla muestra el peso medio de los distintos componentes que integran la unidad de venta (envase externo, envase inmediato y el producto contenido) de los productos farmacéuticos de carácter domiciliario o de ámbito hospitalario.

PESO MEDIO DE LA UNIDAD DE VENTA DOMÉSTICA

Componentes	Unidad de venta	Peso medio (g)
ENVASE EXTERNO		9,82
ENVASE/S INMEDIATO/S		14,11
TOTAL ENVASE DE VENTA (SIN CONTENIDO)		23,93
PRODUCTO		37,76
TOTAL (ENVASE + PRODUCTO)		61,69

Tabla 3. Peso medio de los distintos componentes de la unidad de venta de los productos farmacéuticos con destino doméstico. Fuente: Base de datos SIGRELAB. Año 2022.

PESO MEDIO DE LA UNIDAD DE VENTA HOSPITALARIA		
Componentes Unidad de venta		Peso medio (g)
ENVASE EXTERNO		21,16
ENVASE/S INMEDIATO/S		45,08
TOTAL ENVASE DE VENTA (SIN CONTENIDO)		66,24
PRODUCTO		233,43
TOTAL (ENVASE + PRODUCTO)		299,67

Tabla 4. Peso medio de los distintos componentes de la unidad de venta de los medicamentos hospitalarios. Fuente: Base de datos SIGRELAB. Año 2022.

ENVASE DE AGRUPACIÓN

El envase de agrupación o caja de embalaje está diseñado para agrupar un número determinado de unidades de venta de cara al aprovisionamiento de la distribución, oficinas de farmacia, así como centros sanitarios o similares. Este envase coincide con el envase secundario o colectivo definido en la normativa.

En determinadas ocasiones en que las cajas de embalaje no van llenas, se introduce cierta cantidad de material de relleno junto a las unidades de venta con el fin de proteger el producto de los golpes e impactos asociados a la distribución y almacenamiento de dichas cajas.

En la siguiente tabla aparecen recogidos los tipos de envases y materiales más comúnmente utilizados dentro de esta categoría.

ENVASE DE AGRUPACIÓN		
Tipo de envase	Materiales principales	Características técnicas
CAJA ISOTÉRMICA	 Poliestireno expandido, a veces, también incluyen aluminio	Peso entre 450-700 g
CAJA EMBALAJE	 Cartón (ondulado)	Peso entre 300-400 g
MATERIAL DE RELLENO	 Plástico, papel Kraft, cartón poliestireno expandido (EPS)	Pesos y formas variados

El porcentaje en peso de cada uno de los materiales constituyentes de estos envases de agrupación aparece representado en el siguiente gráfico.

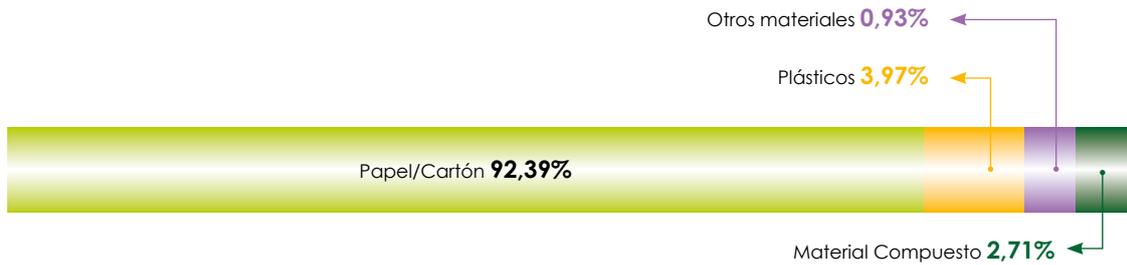


Gráfico 4. Porcentaje en peso de los principales materiales de los envases de agrupación.

Fuente: Base de datos SIGRELAB. Año 2022.

ENVASES DE TRANSPORTE

Los envases de transporte o terciarios como los califica la normativa están diseñados para facilitar la manipulación y el transporte de una o varias unidades de venta o de uno o varios envases colectivos, con objeto de evitar su manipulación física y los daños inherentes al transporte.

El envase de transporte más empleado para almacenar y posteriormente distribuir los medicamentos, al menos, desde las instalaciones de los laboratorios farmacéuticos hasta los almacenes mayoristas, es el palé. La necesidad de garantizar la calidad de los productos y asegurar que no sufran daños durante su almacenamiento y transporte, exige que se empleen además otros materiales de envasado para protegerlos, como films de plástico y flejes que aseguran la estabilidad de los productos contenidos en dichos palés. La siguiente tabla recoge estos envases más comúnmente utilizados en las tareas de transporte.

ENVASE DE TRANSPORTE		
Tipo de envase	Materiales principales	Características técnicas
PALET 	Madera y plástico (PP)	Peso (madera) 20-25 kg Peso (plástico) 10-15 kg
FLEJE 	Plástico (PP)	Bobinas de dimensiones y largo variable
RETRÁCTIL 	Diferentes tipos de plástico, siendo el más común el PET	Bobinas de peso y dimensiones variables. Espesor entre 10-30 micras

El siguiente gráfico representa el porcentaje en peso de los principales materiales integrantes de los distintos envases de transporte utilizados por los laboratorios durante el año 2022 para comercializar sus productos.

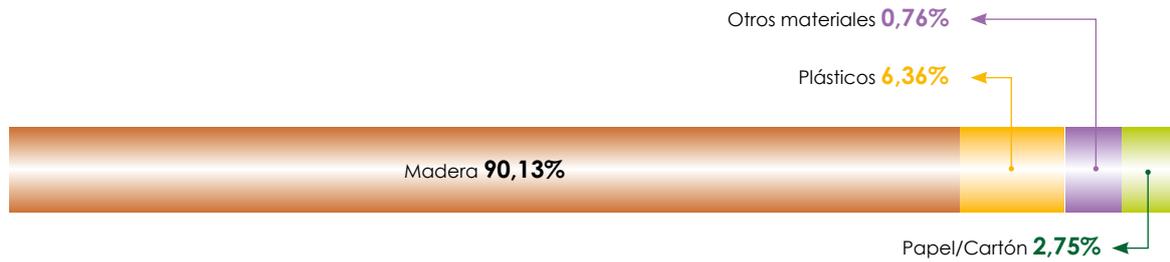


Gráfico 5. Porcentaje en peso de los principales materiales de los envases de transporte.

Fuente: Base de datos SIGRELAB. Año 2022.



SIGRE Y LOS PEP DE ENVASES DEL SECTOR FARMACÉUTICO

4.1. INTRODUCCIÓN

Desde su creación SIGRE viene apostando por la economía circular y el ecodiseño como herramienta en la que cada vez más empresas farmacéuticas se apoyan a la hora de poner en marcha sus políticas ambientales. De este modo, y teniendo como base los principios de la economía circular, el diseño y producción de envases asociado a criterios de sostenibilidad se convierte en un instrumento para minimizar el impacto ambiental de los mismos.

Dentro de estas actuaciones en materia de economía circular, destaca **la coordinación y elaboración por parte de SIGRE de los Planes Empresariales de Prevención (PEP) del sector farmacéutico**, a través de los cuales los laboratorios adheridos contribuyen, en la medida de sus posibilidades, a que los envases de medicamentos sean cada vez de menor peso y volumen, menos contaminantes y más fácilmente reciclables, reduciendo su impacto sobre nuestro entorno desde el mismo momento de su puesta en el mercado, a pesar de las dificultades legales y técnicas que supone la modificación de dichos envases.

La aplicación del ecodiseño en la prevención de envases en origen contribuye, de manera directa e indirecta, a la consecución de los propósitos y metas de **8 de los 17 ODS de la Agenda 2030** para preservar el medio ambiente, la salud pública y asegurar el futuro de nuestro planeta:

- **ODS3.** Garantizar una vida sana y promover el bienestar en todas las edades es esencial para el desarrollo sostenible.
- **ODS6.** Garantizar la disponibilidad de agua y su gestión sostenible y el saneamiento para todos.
- **ODS7.** Garantizar el acceso a una energía asequible, segura, sostenible y moderna
- **ODS9.** Promover la adaptación a una economía baja en carbono, reduciendo las emisiones de CO₂ y la contaminación y promoviendo la eficiencia energética.
- **ODS12.** Lograr la gestión sostenible y el uso eficiente de los recursos naturales, reduciendo considerablemente la generación de desechos mediante actividades de prevención, reducción, reciclado y reutilización.
- **ODS13.** Adoptar medidas urgentes para combatir el cambio climático y sus efectos.
- **ODS14.** Conservar y utilizar sosteniblemente los océanos, mares y recursos marinos.
- **ODS17.** Los ODS solo se pueden conseguir con asociaciones sólidas y cooperación.

Desde la puesta en marcha de SIGRE suman ya ocho los planes empresariales de prevención del sector farmacéutico desarrollados (el próximo mes de marzo se cerrará el plan 2021-2023, con la elaboración del tercer informe de seguimiento) contando hasta ahora con la participación de la práctica totalidad de los laboratorios adheridos, lo que supone una amplia y variada representación de las empresas farmacéuticas que comercializan medicamentos en nuestro país.

4.2. PRINCIPALES RESULTADOS ASOCIADOS A LOS PLANES EMPRESARIALES DE PREVENCIÓN

Durante estos más de 20 años, son muchos los logros alcanzados dentro del marco de los planes de prevención, lo que constituye un aval y un estímulo para seguir desarrollando de igual manera durante los próximos años, iniciativas de prevención y ecodiseño de envases que hagan que los envases farmacéuticos sean cada vez más ecológicos y sostenibles.



Figura 7. Principales logros alcanzados en los planes empresariales de prevención del sector farmacéutico.

A pesar de las limitaciones existentes, el compromiso de los laboratorios farmacéuticos con el medio ambiente ha posibilitado que en todos los planes de prevención se haya dado cumplimiento a los objetivos previamente fijados e incluso en ocasiones, a la obtención de unos resultados más favorables incluso, que los previstos inicialmente.

A continuación, se recogen de forma resumida los aspectos más destacados de los distintos planes de prevención de envases realizados en el sector, en relación con los objetivos de reducción propuestos y resultados conseguidos en todos ellos.

PLANES EMPRESARIALES DE PREVENCIÓN DEL SECTOR FARMACÉUTICO

Periodo	Nº laboratorios (inicio-fin)	Objetivo propuesto	Resultados reducción
2000-2002	159-202	Reducir 10 %	>10 %
2003-2005	234-246	Reducir 3 %	3,2 %
2006-2008	257-277	0,75 % red - 1,50 % inc.	0,50 %
2009-2011	277-257	0,40 % red - 1,75 % inc.	9,14 %
2012-2014	277-297	2,00 % red – 2,00 % inc.	3,81 %
2015-2017	312-308	2,00 % red – 1,00 % inc.	6,86 %
2018-2020	312-317	Reducir 1%	1,33 %
2021-2023*	335-	Reducir 0,75%	Pendiente

Tabla 5. Objetivos de reducción propuestos y resultados obtenidos en los distintos planes realizados.
*PEP 2021-2023 pendiente de cierre con los datos del año 2023.

	PEP 2003-2005	PEP 2006-2008	PEP 2009-2011	PEP 2012-2014	PEP 2015-2017	PEP 2018-2020	PEP 2021-2023*
Nº MEDIDAS	373	335	438	556	564	441	586
Nº LABS	49	53	83	88	90	94	78
UDS. ENVASES AFECTADAS	161.461.849	74.348.683	73.241.379	85.363.537	41.410.622	58.114.396	212.291.295

Tabla 6. Datos relativos a las medidas de prevención aplicadas por los laboratorios en los PEPs.
*PEP 2021-2023 pendiente de cierre con los datos del año 2023.

Desde el año 2003 hasta la actualidad han sido 3.293 las iniciativas de mejora medioambiental que los laboratorios han desarrollado en los planes de prevención. Dichas mejoras se han extendido sobre más de 706 millones de envases comercializados a lo largo de este periodo de tiempo.

En este sentido hay que considerar que la gran mayoría de las actuaciones de prevención implantadas a lo largo de los planes de prevención quedan desde ese momento incorporadas a los envases farmacéuticos, por lo que dicha cifra se incrementaría en cerca de 1.059 millones de envases que habrían salido al mercado con mejoras medioambientales.

Otro aspecto a destacar es su cuantificación en función del tipo de envase sobre el que se han aplicado (inmediato, externo, agrupación y transporte).

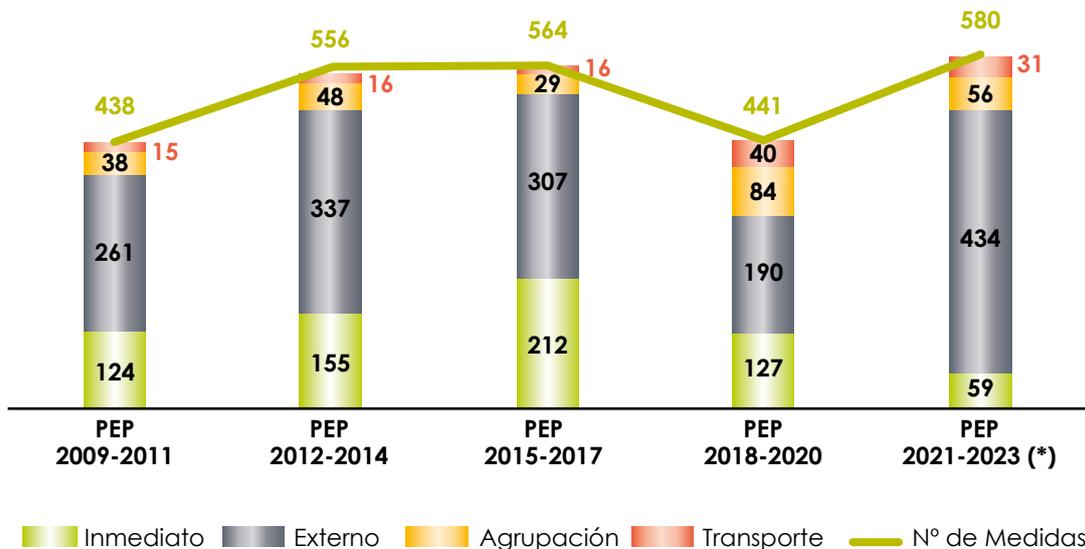


Gráfico 6. Número de iniciativas de mejora aplicadas sobre los distintos tipos de envases, diferenciadas para los últimos cinco PEP. Fuente: Base de datos SIGRELAB. Año 2022.
*PEP 2021-2023 pendiente de cierre con los datos del año 2023.

El siguiente gráfico muestra el porcentaje de unidades de los distintos tipos de envases que han sido afectados por las medidas de prevención aplicadas desde el año 2009. Destaca igualmente el envase externo como tipo de envase sobre el que se han aplicado más de la mitad de las iniciativas desarrolladas en los planes.

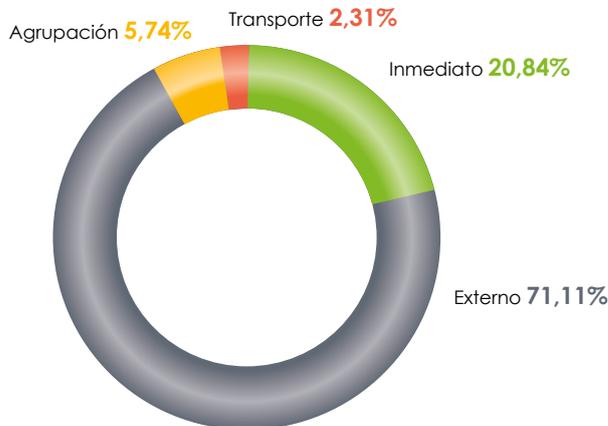


Gráfico 7. Porcentaje de los distintos tipos de envases afectados por las iniciativas de mejora desarrolladas desde el año 2009. Fuente: Base de datos SIGRELAB. Año 2022.

Por otra parte, En el siguiente gráfico se cuantifica el porcentaje de medidas de prevención y ecodiseño aplicadas en los cinco últimos planes considerando las cuatro áreas de actividad establecidas.

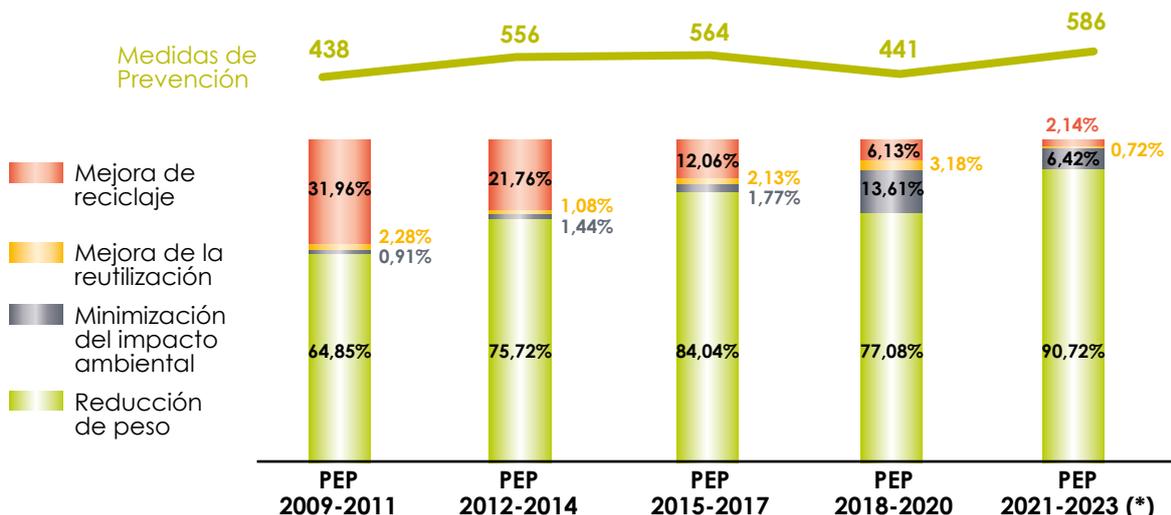


Gráfico 8. Porcentaje de iniciativas de mejora desarrolladas durante los últimos cinco PEP, asociadas a las distintas áreas de actividad establecidas. Fuente: Base de datos SIGRELAB. Año 2022. *PEP 2021-2023 pendiente de cierre con los datos del año 2023.

Del total de medidas aplicadas en los últimos planes (entre los años 2009 y 2022), las más numerosas han consistido en reducir el peso de los envases, con una incidencia de un

77,21 %. Hay que destacar que, en los últimos años se ha producido un incremento en la aplicación de iniciativas asociadas a la mejora del reciclaje. Así por ejemplo en el último Plan 2021-2023 se ha incrementado notablemente el número de estas iniciativas respecto al plan anterior (en un 52%), así como el alcance de las mismas (incrementándose el número de envases afectados en más de un 100%).

La siguiente gráfica muestra el número de unidades de envases afectados por las iniciativas de mejora asociadas a las cuatro áreas de actividad, desarrolladas en los planes desde el año 2009.

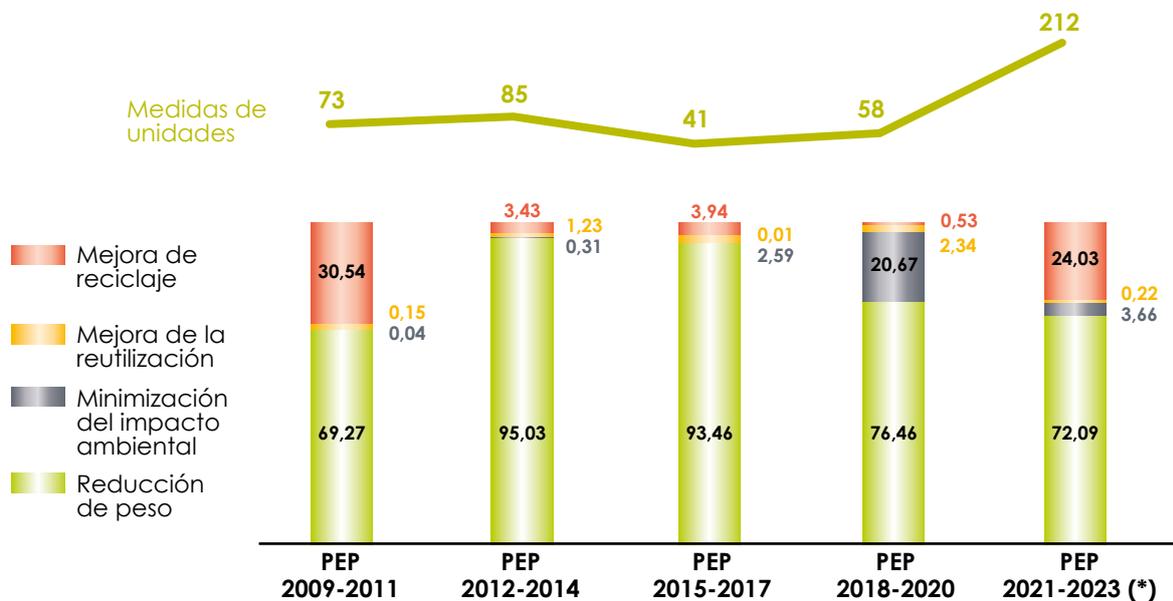


Grafico 9. Porcentaje del número envases afectados por iniciativas de mejora, en los últimos cinco PEP, asociadas a las áreas de actividad establecidas. Fuente: Base de datos SIGRELAB. Año 2022. *PEP 2021-2023 pendiente de cierre con los datos del año 2023.



MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y ECODISEÑO DE ENVASES

5.1. ESTRUCTURA Y CATALOGACIÓN

Dentro del marco jurídico establecido en la reciente normativa, surgen **las medidas de prevención e iniciativas de ecodiseño** como acciones medioambientales adoptadas por los productores de producto (laboratorios farmacéuticos) sobre sus envases, en función de su tipología, con el fin de reducir en origen la cantidad de residuos derivados de su puesta en el mercado así como minimizar el impacto ambiental asociado a cualquier fase de su ciclo de vida, contribuyendo a conseguir los objetivos de prevención establecidos.

En este sentido y complementariamente a la consecución de los objetivos de prevención concretos planteados en este informe, SIGRE se plantea como metas generales de acción para los próximos años, continuar desarrollando trabajos e iniciativas de mejora dentro de su política de protección del medio ambiente, incidiendo en una mayor concienciación medioambiental de todos los agentes implicados, a través de la realización de campañas de comunicación e iniciativas que fomenten la educación y formación en este campo de la prevención y especialmente del ecodiseño de envases.

Contando con el trabajo desarrollado por los laboratorios sobre sus envases a lo largo de estos **más de 20 años**, tratando de incorporar a los mismos el componente medioambiental, y con los favorables resultados obtenidos durante los planes anteriores (ver cap. 4), comienza este nuevo PEPE 2024-2028 con la satisfacción de haber culminado con éxito una etapa importante y la intención de continuar trabajando en la búsqueda de oportunidades de innovación y mejora medioambiental que permitan progresar en la aplicación de los principios de la economía circular. En este sentido, la puesta en marcha de nuevas estrategias europeas (como la de los plásticos) o el impulso de herramientas como el ACV (análisis del ciclo de vida) pueden convertirse en posibilidades de actuación y oportunidades de mejora para los laboratorios.

Todo ello, a pesar de las dificultades añadidas que puede presentar a priori abordar un proyecto de ecodiseño sobre los envases farmacéuticos, especialmente si se trata de envases primarios, dadas las limitaciones normativas existentes a las que hay que adaptarse y la estrecha relación que se establece entre envase y medicamento de cara a salvaguardar la calidad y eficacia del mismo (ver apartado 3.1.).

Dentro de esta búsqueda por descubrir iniciativas medioambientales que contribuyan a minimizar los residuos y conservar los recursos del planeta con un crecimiento inteligente sostenible e integrador, surge el ecodiseño como herramienta que posibilita al sector farmacéutico seguir innovando en el desarrollo de envases igualmente eficaces pero cada vez más sostenibles medioambientalmente.

Tal como define el R.D.1055/2022, el ecodiseño es una metodología consistente en incorporar criterios ambientales en la fase de diseño del envase, en este caso el farmacéutico, con el fin de conseguir una reducción en su peso y/o volumen, la sustitución de materiales o sustancias peligrosas por otras menos peligrosas, la mejora de sus características de cara a su reutilización, el incremento de la reciclabilidad de los envases cuando se conviertan en residuos y el mayor o mejor uso de materiales obtenidos a partir del reciclado de residuos de envases.

ETAPAS DEL CICLO DE VIDA DEL ENVASE FARMACÉUTICO

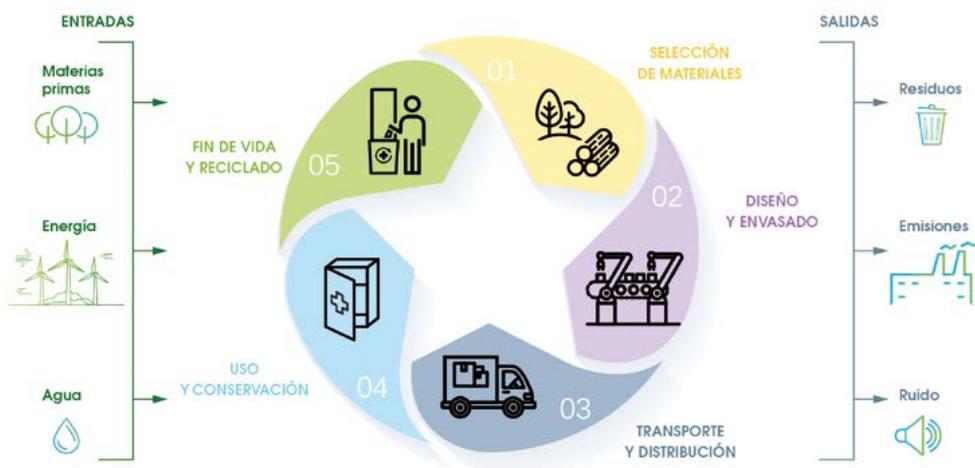


Figura 8. Etapas del ciclo de vida del envase farmacéutico.

De este modo, el presente PEPE pretende servir de impulso en ese camino de transformación ya iniciado hace años, hacia una economía circular basada en la optimización de los recursos naturales, la minimización en la generación de residuos de envases y de emisiones derivadas, y la gestión eficiente de éstos.

De cara a la elaboración de este **noveno Plan Empresarial de Prevención y Ecodiseño** se solicitará a los laboratorios adheridos que formen parte del mismo, que aporten una previsión de las actuaciones de mejora medioambiental que vayan a desarrollar sobre sus envases a lo largo de los cinco años de vigencia del mismo. Anualmente, y tal como indica el R.D. 1055/2022 en su art. 18. Los laboratorios informarán a SIGRE sobre el grado de cumplimiento de estas medidas o iniciativas de mejora medioambiental, quedando dicha información a disposición de las autoridades competentes a efectos de su seguimiento, inspección y control.

Por último, hay que considerar que en este artículo 18 del Real Decreto de Envases se establece que los planes empresariales de prevención y ecodiseño deberán incluir además del resumen del grado de consecución de los objetivos de planes anteriores y los nuevos objetivos de prevención cuantificados, **las medidas previstas** para alcanzarlos y los mecanismos de control para comprobar su cumplimiento, en base a una serie de indicadores, los cuales aparecen recogidos en la siguiente tabla:

INDICADORES RECOGIDOS EN EL R. D. 1055/2022

- a) El aumento de la proporción de la cantidad de envases reutilizables en relación con la cantidad de envases de un solo uso.
- b) El aumento de la proporción de la cantidad de envases reciclables en relación con la cantidad de envases no reciclables.
- c) La mejora de las propiedades físicas y de las características de los envases, o el cambio hacia la utilización de este tipo de envases, que les permitan bien soportar mayor número de rotaciones, en caso de su reutilización en condiciones de uso normalmente previsibles, o bien mejorar su reciclabilidad.
- d) La mejora de las propiedades físicas y de la composición química de los envases de cara a reducir la nocividad y peligrosidad de los materiales contenidos en ellos y a minimizar los impactos ambientales de las operaciones de gestión de los residuos a que den lugar.

INDICADORES RECOGIDOS EN EL R. D. 1055/2022
e) La disminución en peso del material empleado por unidad de envase, especialmente los de un solo uso, hasta los límites que permitan su viabilidad, sin comprometer la reciclabilidad del envase.
f) La reducción, respecto del año precedente, del peso total de los envases de cada material puestos en el mercado, especialmente los de un solo uso, en relación con los productos puestos en el mercado por los productores de producto.
g) La no utilización de envases superfluos y de envases de un tamaño o peso superior al promedio estadístico de otros envases similares.
h) La utilización de envases cuya relación entre el continente y el contenido, en peso, sea más favorable que la media, tomando en consideración cada uno de los materiales.
i) La incorporación de materias primas secundarias, procedentes del reciclaje de residuos de envases, en la fabricación de nuevos envases hasta los porcentajes técnica y económicamente viables y que, al mismo tiempo, permitan cumplir los requisitos básicos sobre la composición y naturaleza de los envases reutilizables y valorizables, incluidos los reciclables, establecidos en el anexo III.

Tabla 7. Indicadores recogidos en el R. D. 1055/2022.

Para llevar a cabo la catalogación y cuantificación de estas iniciativas de mejora medioambiental aportadas por los laboratorios y poder realizar su seguimiento, así como la comprobación del cumplimiento de los objetivos de prevención establecidos, SIGRE propone la siguiente estructura, planteada ya en anteriores planes.

Se establecen cuatro grandes áreas de actividad que se relacionan con cada uno de los indicadores descritos en la normativa. Dentro de estas áreas de actividad se incluyen diferentes líneas de actuación o posibilidades generales de acción de los laboratorios, donde se agruparán las iniciativas de mejora medioambiental o medidas de prevención concretas que apliquen los laboratorios y aporten a SIGRE anualmente.

Indicadores Normativa	Áreas de actividad	Líneas de actuación	Iniciativas de mejora medioambiental
(a-j)	I		
	II		
	III		
	IV		

Tabla 8. Estructura planteada para realizar la cuantificación y seguimiento de las iniciativas de mejora medioambiental.

La siguiente tabla recoge la correlación propuesta entre las áreas de actividad y los indicadores establecidos en la normativa de envases.

ÁREAS DE ACTIVIDAD	INDICADORES DE LA NORMATIVA
I REDUCCIÓN DE PESO	e, f, g, h
II MINIMIZACIÓN DEL IMPACTO AMBIENTAL	d
III MEJORA DE LA REUTILIZACIÓN	a, c
IV MEJORA DEL RECICLAJE	b, i, c

Tabla 9. Correlación entre las áreas de actividad y los indicadores recogidos en el R.D.1055/2022.

5.2. PROPUESTA DE INICIATIVAS DE MEJORA MEDIOAMBIENTAL

Como se ha señalado en los cap. 2 y 3 del presente Plan, y conviene recordar en este apartado, a la hora de abordar mejoras medioambientales sobre los envases farmacéuticos los laboratorios deberán considerar que dichas mejoras en ningún caso deben comprometer las funciones esenciales del envase ni los niveles de calidad, eficacia y seguridad que requiere el medicamento. La adopción de estas medidas por parte del laboratorio requerirá por tanto del análisis previo de los factores limitantes asociados a cada medicamento concreto, así como de su eficacia y proporcionalidad desde el punto de vista medioambiental, técnico, económico y normativo.

Se muestran a continuación las diferentes áreas de actividad y líneas de actuación propuestas en este PEPE 2024-2028 como referencia de actuación de los laboratorios a lo largo del mismo. Como se ha indicado, una vez que se formalice la adhesión del laboratorio al presente Plan de prevención y ecodiseño de envases, cada uno de ellos aportará su previsión de medidas de prevención y ecodiseño a desarrollar en estos próximos 5 años, con el fin de dar cumplimiento a los objetivos de prevención fijados en el mismo.

Dentro del conjunto de iniciativas de mejora se han diferenciado aquellas cuya aplicación incide directamente sobre el envase (serán las iniciativas de mejora directas o IMD) de las que, sin afectar directamente al mismo, disminuyen el impacto ambiental asociado a cualquier etapa de su ciclo de vida (iniciativas de mejora medioambiental indirectas o IMI).

Estas iniciativas de mejora medioambiental directas e indirectas aparecen asimismo asociadas en las dos tablas siguientes a los objetivos de desarrollo sostenible a los que se pretende contribuir, en mayor o menor medida a lo largo de este plan, a través de todas las acciones de mejora medioambiental que en el mismo se desarrollen.



INICIATIVAS DE MEJORA MEDIOAMBIENTAL DIRECTAS (IMD)

ÁREAS DE ACTIVIDAD	LÍNEAS DE ACTUACIÓN
REDUCIR EL PESO	ACTUACIONES SOBRE EL ENVASE
	Modificar el diseño del envase haciéndolo más ligero
	Incrementar el número de envases de venta por envase de agrupación
	Optimizar la cantidad de envase por carga paletizada (por ej. mediante el uso de software de optimización de mosaico de paletización)
	Dar un segundo uso a envases o partes de envases (mermas de producción) destinados a ser desechados
	Reducir el espesor y/o gramaje del material de envase
	Reducir el tamaño del envase o de alguno de sus componentes, minimizando los espacios vacíos entre envases o entre envase y producto
	Suprimir el envase o algún componente del mismo (cucharitas, etiquetas, separadores...)
	Cambiar el material por otro más ligero (necesario análisis del ciclo de vida o ACV)
	ACTUACIONES SOBRE ENVASE Y/O EL PRODUCTO
MINIMIZAR EL IMPACTO AMBIENTAL	Minimizar la cantidad de envases necesarios en un tratamiento, por mejoras en las características farmacéuticas del producto (sinergia de principios activos, mejoras de la pauta terapéutica...)
	Aumentar la cantidad de producto incluido en el envase, sin modificar éste.
	Reducir el producto incluido en el envase (tamaño, cantidad...), disminuyendo a su vez el tamaño de éste (en mayor proporción)
	Reducir el tamaño del envase cambiando la disposición u organización del producto
	Utilizar envases de mayor capacidad, con mejor relación continente/contenido
	Disminuir o eliminar las superficies impresas en los envases
	Incorporar nuevos sistemas de información con menor impacto ambiental
	Reducir las superficies de sellado
	Sustituir el material de envase o de alguno de sus componentes por otro de menor impacto ambiental (necesario ACV)
	Uso de materiales con certificado de gestión sostenible o de origen renovable
Utilizar elementos auxiliares (tintas, adhesivos...) medioambientalmente más favorables	
MEJORAR LA REUTILIZACIÓN	Utilizar envases reutilizables (por ej. palés)
	Realizar mejoras en los envases reutilizables que prolonguen su vida útil
	Comercializar el producto en elementos de envase recargables
	Alargar la vida útil del producto
	Elegir materiales que ofrezcan más facilidades para su reciclaje
MEJORAR EL RECICLAJE	Facilitar la separación de los materiales o elementos de envase
	Identificar los distintos materiales de envase
	Incorporar materias primas secundarias procedentes del reciclaje
	Mejorar el vaciado efectivo de los envases
	Mejorar las propiedades barrera del material del envase
	Simplificar los elementos o materiales integrantes del envase (por ej. recubrimientos, adhesivos...)



INICIATIVAS DE MEJORA MEDIOAMBIENTAL INDIRECTAS (IMI)

ÁREAS DE ACTIVIDAD	LÍNEAS DE ACTUACIÓN
MINIMIZAR EL IMPACTO AMBIENTAL	Adaptar el diseño y materiales del envase a la línea de envasado para optimizar su eficacia
	Diseñar envases que mejoren la eficacia y rapidez del montaje
	Minimizar las emisiones y residuos derivados de los procesos de acondicionamiento y envasado
	Elegir servicios profesionales con sistemas de gestión ambiental
	Optimizar los recursos utilizados en los procesos de acondicionamiento y envasado
	Rediseñar los agrupamientos de envases según pedidos
	Optimizar el espacio de carga
	Optimizar las rutas de transporte (por ej. mediante la utilización de softwares)
	Utilizar vehículos sostenibles ((biocombustibles, vehículos eléctricos...))
	Fomentar el uso de energías renovables y medidas de eficiencia energética
	Trabajar con proveedores con certificados medioambientales
	Trabajar con proveedores locales
	Disponer de certificados de gestión ambiental (EMAS, Huella de carbono o similares)
	Incorporar mejoras en la gestión de los residuos
Otras iniciativas medioambientales indirectas	

Por otra parte, se presentan a continuación las diferentes líneas de actuación consideradas, en este caso englobadas dentro de las diferentes etapas del ciclo de vida del envase. En este sentido hay que indicar que aunque en la tabla, cada línea de actuación se asocia a una única etapa del ciclo de vida, aquella con la que tiene una relación más directa, es verdad que los efectos derivados de su implantación inciden por lo general en mayor o menor medida sobre el resto.

La relación de las líneas de actuación presentada es objeto de revisión al inicio de cada plan, en base a las medidas de prevención y ecodiseño concretas aplicadas por los laboratorios a lo largo de los últimos años. Así mismo se tendrá en cuenta la futura de previsión de mejoras que aporten los laboratorios para el presente plan. Dicha relación no es por tanto fija, sino que estará supeditada a los posibles avances que se puedan ir produciendo en cada caso. El desarrollo por parte de los laboratorios adheridos de iniciativas novedosas no catalogadas hasta el momento, modificaría la presente clasificación con la inclusión en la misma de estas nuevas tendencias de actuación.

SELECCIÓN DE MATERIALES		DISEÑO Y ENVASADO		ENVASADO		TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN		USO Y CONSERVACIÓN		GESTIÓN FINAL	
DISEÑO		ENVASADO		TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN		USO Y CONSERVACIÓN		GESTIÓN FINAL			
Incorporar materias primas secundarias procedentes del reciclaje	Modificar el diseño del envase haciéndolo más ligero	Adaptar el diseño y materiales de envase a la línea de envasado, para optimizar su eficacia.	Incrementar el número de envases de venta por envase de agrupación	Minimizar la cantidad de envases necesarios para un tratamiento por mejoras en las características farmacéuticas del producto (sinergia p. activos, mejoras terapéuticas...)	Elegir materiales que ofrezcan más facilidades para su reciclaje						
Mejorar las propiedades barrera del material de envase	Diseñar envases que mejoren la eficacia y rapidez del montaje	Minimizar las emisiones y residuos derivados de los procesos de acondicionamiento y envasado	Optimizar la cantidad de envase por carga paletizada	Alargar la vida útil del producto	Facilitar la separación de los materiales o elementos de envase						
Reducir el producto (tamaño, cantidad...) incluido en el envase, disminuyendo a su vez el tamaño de este	Disminuir o eliminar superficies impresas en los envases	Optimizar los recursos utilizados en los procesos de acondicionamiento y envasado	Realizar mejoras en los envases reutilizables para prolongar su vida útil de éste	Aumentar la cantidad de producto incluido en el envase de venta sin modificar el tamaño de éste	Identificar los distintos materiales de envase						
Reducir el espesor y/o gramaje del material de envase	Reducir el tamaño del envase cambiando la disposición u organización del producto	Dar un segundo uso a envases o partes de envases destinados a ser desechados	Elegir servicios profesionales con sistemas de gestión ambiental	Incorporar nuevos sistemas de información con menor impacto ambiental	Mejorar el vaciado efectivo de los envases						
Reducir el tamaño del envase minimizando los espacios vacíos entre envases o entre envase y producto	Suprimir el envase o algún componente del mismo	Trabajar con proveedores con certificados medioambientales	Optimizar las rutas de transporte	Comercializar el producto en elementos de envases recargables	Identificar los distintos materiales de envase						
Sustituir el material de envase por otro de menor impacto ambiental (necesario ACV)	Utilizar envases de mayor capacidad, con mejor relación continente/contenido	Fomentar el uso de energías renovables y medidas de eficiencia energética	Rediseñar los agrupamientos de envases según pedidos		Incorporar mejoras en la gestión de los residuos						
Trabajar con proveedores locales	Reducir las superficies de sellado		Utilizar envases reutilizables								
Uso de materiales con certificado de gestión sostenible o de origen renovable	Simplificar los elementos o materiales integrantes del envase (por ej. recubrimientos, adhesivos...)		Optimizar el espacio de carga								
Utilizar elementos auxiliares (tintas, adhesivos...) medioambientalmente más favorables			Utilizar vehículos sostenibles (biocombustibles, vehículos eléctricos...)								
Cambiar el material por otro más ligero (necesario ACV)											

5.3. EJEMPLOS DE INICIATIVAS DE PREVENCIÓN Y ECODISEÑO DE ENVASES

A continuación, se presentan algunos ejemplos representativos de iniciativas de ecodiseño desarrolladas sobre los envases farmacéuticos, encuadradas dentro de diferentes áreas de actuación y líneas de actividad establecidas.

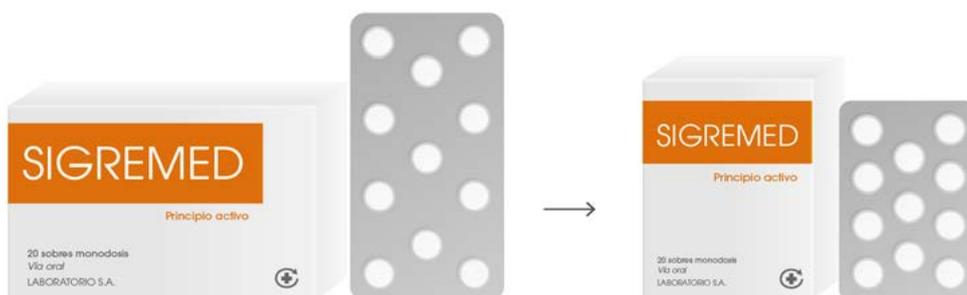
REDUCIR EL PESO DEL ENVASE INCIDIENDO SOBRE SU DISEÑO

El cambio del envase con formato tipo sobre a otro con formato stick supone una reducción de su peso y consiguiente ahorro de material. Asimismo, esta adaptación al nuevo diseño se amplía también al envase externo.



REDUCIR EL PESO DEL ENVASE MINIMIZANDO SU TAMAÑO

La reducción de peso se consigue ajustando los espacios vacíos entre comprimidos del envase inmediato y entre este y el envase externo.



MINIMIZAR EL IMPACTO AMBIENTAL ASOCIADO AL ENVASE DISMINUYENDO O ELIMINANDO LAS SUPERFICIES IMPRESAS

Se minimiza el impacto ambiental del envase modificando o mejorando la cantidad y calidad de las tintas utilizadas en la impresión de los mismos.



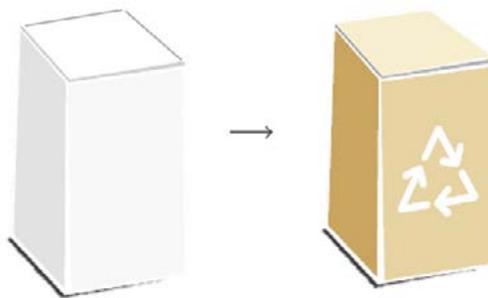
MEJORA DEL RECICLAJE ALARGANDO LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

Prolongar el tiempo de caducidad permite reducir, en lo posible, la cantidad de medicamento no aprovechable, favoreciendo el vaciado de los envases y su adecuada gestión final.



MEJORA DEL RECICLAJE INCORPORANDO MATERIAL RECICLADO EN SU COMPOSICIÓN

Incorporar materias primas secundarias procedentes del reciclaje de residuos de envases en la fabricación de nuevos envases, hasta porcentajes técnica y económicamente viables. En este caso el ejemplo muestra esta medida aplicada sobre el envase externo.





6. OBJETIVOS DE PREVENCIÓN

En la elaboración de este plan, SIGRE ha tenido en cuenta a la hora de establecer nuevos objetivos de prevención e indicadores de seguimiento de los mismos, las particularidades de los envases farmacéuticos, así como su evolución a lo largo de estos años.

Así, los avances y resultados conseguidos por el sector en este ámbito han sido importantes, en gran medida gracias al significativo número de medidas de prevención y ecodiseño de envases que se han venido desarrollando, muchas de las cuales, siguen incorporándose a los nuevos envases que se fabrican.

De este modo, considerando, como se ha comentado, el conjunto de etapas asociadas a la vida del envase, se pretende lograr una reducción en el peso de los mismos, un incremento en su reutilización, el aumento de su reciclabilidad y la minimización de su impacto sobre el medio ambiente. A tal efecto, SIGRE considera que éstos deben ser los objetivos que los laboratorios farmacéuticos deben perseguir para dar cumplimiento al presente Plan Empresarial de Prevención y Ecodiseño de envases del Sector Farmacéutico.

En este sentido cabe recordar que si bien SIGRE, como entidad titular del SCRAP es responsable de la elaboración y seguimiento de los planes empresariales de prevención y ecodiseño del sector, la ejecución y responsabilidad última sobre su cumplimiento corresponde a cada una de las empresas farmacéuticas adheridas al mismo.

6.1. ANTECEDENTES

Para establecer el objetivo de reducción a cumplir por el sector en este nuevo PEPE 2024-2028 se hace necesario estudiar previamente el comportamiento experimentado por el coeficiente K_r/K_p a lo largo de los últimos años. Este indicador se ha venido utilizando para realizar el seguimiento cuantitativo del peso de los envases a lo largo de los distintos planes de prevención y está basado en la relación porcentual entre el peso de los envases (venta, agrupación y transporte) comercializados en un año y el del producto contenido en los mismos, durante el mismo período de tiempo.

De este modo, el siguiente gráfico muestra la tendencia de evolución de este indicador global a lo largo de los cinco últimos planes desarrollados, la cual ha sido favorable, consiguiéndose en algunos casos, una reducción en la generación de residuos de envases superior incluso, a la inicialmente fijada como objetivo.

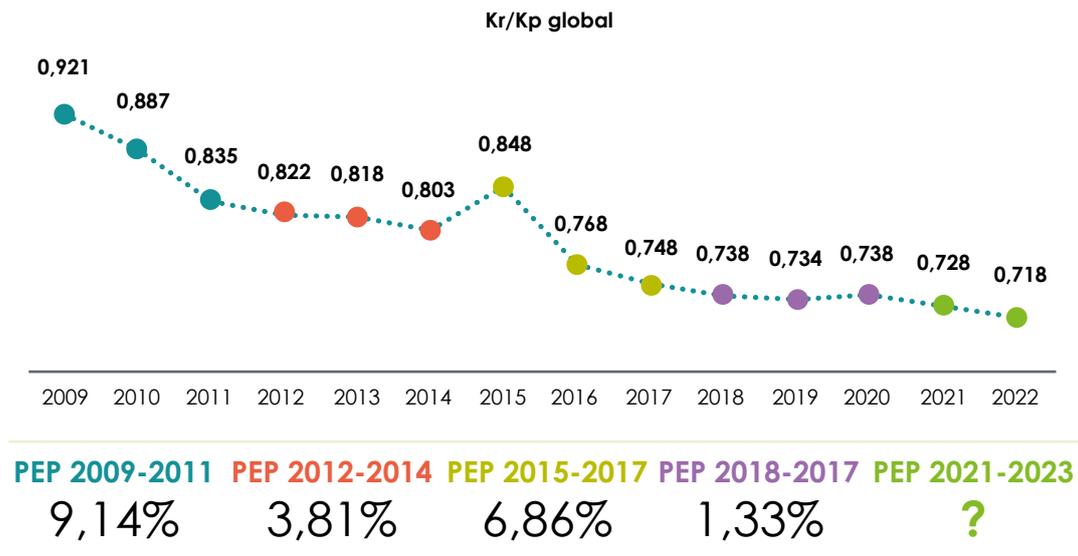


Gráfico 10. Evolución del indicador $(kr/kp)_{global}$ equivalente estimado, y resultados de reducción obtenidos en los últimos cinco planes de prevención de envases.

*PEP 2021-2023 pendiente de cierre con los datos del año 2023.

Para poder analizar y valorar de forma más adecuada la evolución de la reducción del peso de los residuos de envases generados a lo largo del presente plan, mantendremos junto con este indicador global, el estudio de los dos indicadores cuantitativos de reducción más específicos y representativos del sector, asociados a los envases de venta de los productos farmacéuticos de ámbito doméstico y comercial.

- $(Kr/Kp)_{vdom}$ asociado a la unidad de venta de los productos farmacéuticos de ámbito doméstico, dispensados en oficina de farmacia (los cuales representan en unidades el 92 % del total de productos comercializados).
- $(Kr/Kp)_{vcom}$ asociado a las unidades de venta de los productos farmacéuticos de ámbito hospitalario o similar (hospitales, clínicas, centros de salud...). Dentro de estas se incluyen las presentaciones de formato clínico (con una representatividad cercana al 25 % de las unidades de venta de este grupo de medicamentos) de dimensiones y pesos mucho mayores que las de los medicamentos de formato ordinario.

La tendencia de evolución de estos dos indicadores a lo largo de los planes de prevención desarrollados se ha caracterizado por seguir, en su mayor parte, trayectorias diferentes, a veces incluso dispares: así, mientras que el indicador relativo a los envases de venta domésticos ha mostrado en los planes un comportamiento similar, caracterizado por una tendencia de crecimiento, el indicador asociado a los envases de venta comerciales ha arrojado en numerosas ocasiones valores de reducción muy favorables, contribuyendo de este modo a los buenos resultados obtenidos por el conjunto del sector.

6.2. OBJETIVOS DE PREVENCIÓN

OBJETIVO DE REDUCCIÓN

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, y contando con los buenos resultados obtenidos por el sector farmacéutico a lo largo de los planes desarrollados y el compromiso y esfuerzo demostrado durante todos estos años, SIGRE estima que la finalidad pretendida a través de este nuevo Plan Empresarial de Prevención y Ecodiseño es contribuir

a que por parte del conjunto del Estado se consiga la reducción de peso de los residuos de envases producidos establecida en la normativa (13% en el año 2025 y 15% en 2030 respecto a los generados en 2010).

Para contribuir a este resultado global, **desde SIGRE se establece en este Plan de prevención y Ecodiseño 2024-2028 un objetivo de reducción cuantitativo para los próximos cinco años de desarrollo del mismo, consistente en un valor de reducción comprendido entre un 1% y un 1,5%.**

OBJETIVO DE MEDIDAS CUALITATIVAS

A lo largo de los planes de prevención los laboratorios han centrado sus esfuerzos en desarrollar envases más sostenibles mediante la aplicación de mejoras medioambientales, la mayoría de las cuales pretendían conseguir una reducción en el peso o volumen de los mismos (el 77% de las iniciativas desarrolladas desde 2009 se asocian a esta área de actuación).

Sin embargo, durante los últimos años y gracias a la incorporación a las empresas de principios derivados de la economía circular, se vienen potenciando otro tipo de iniciativas de mejora que aplicadas sobre los envases o sobre aspectos asociados a las diferentes etapas de su ciclo de vida, redundan en otros beneficios medioambientales diferentes a la reducción de peso, como puede ser la mejora de la reciclabilidad y/o a la reducción del impacto ambiental.

Las mejoras relacionadas con la disminución del impacto ambiental de los envases y la incorporación en la composición de los mismos de material reciclado, si bien no son mayoritarias, si están ganando relevancia en estos últimos planes de prevención desarrollados, especialmente en los dos últimos.

Es por ello que SIGRE propone en este PEPE 2024-2028 como objetivo de prevención para los próximos 5 años de vigencia del plan, incrementar un 5% el número de estas iniciativas de carácter cualitativo, tendentes a favorecer la reciclabilidad de los envases y a minimizar su impacto ambiental (de forma directa o indirecta).

OBJETIVO DE RECICLABILIDAD

Por otra parte, y con el fin de impulsar la consecución de mejoras que favorezcan el reciclado de los envases de acuerdo a los objetivos de prevención previstos en el art. 6 del R.D 1055/2022 con el fin de contribuir a su consecución, desde SIGRE **se propone incrementar la incorporación de materia prima secundaria en la composición de los envases de productos farmacéuticos, y en concreto incrementar un 1 % (en peso) los envases de venta constituidos por material reciclado y un 5 % (en peso) para los envases de agrupación y transporte.**



7. SEGUIMIENTO Y CONTROL

7.1. ANÁLISIS Y VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN APORTADA POR LOS LABORATORIOS

La información aportada a SIGRE por los laboratorios en su Declaración de Empresa (DE) es sometida a un doble control, interno y externo, con el fin de asegurar que dichos datos sean un reflejo de la realidad de los envases utilizados para poner sus productos en el mercado, asegurar la correcta contribución económica al sistema de cada uno de ellos, y evitar errores en los informes anuales entregados a la administración.

Por tanto, estos procesos permiten mejorar la calidad de la información aportada por los laboratorios en su DE anual y asegurar su veracidad.

MECANISMOS DE CONTROL INTERNOS

Durante todos estos años de desarrollo de los distintos planes, SIGRE ha trabajado por poner a punto mecanismos de revisión y control de la información remitida por los laboratorios adheridos, de modo que ésta sea cada vez más fiable. A pesar de los avances realizados, se hace todavía necesario llevar a cabo la revisión periódica de dicha información, con el fin de detectar y subsanar posibles errores de concepto o de transcripción de datos.

De forma periódica desde SIGRE se lleva a cabo una revisión de los distintos aspectos relacionados con la aplicación informática (formulario SIGRELAB y base de datos) que recoge la información aportada por cada laboratorio, dotándola de mejoras técnicas y de control, que permitan entre otros aspectos, facilitar su manejo y mejorar la calidad de la información procesada.

Por otra parte, anualmente se imparten **SESIONES DE FORMACIÓN** dirigidas a los laboratorios adheridos con el fin de hacerles partícipes de cualquier novedad técnica o normativa que afecte a la información a aportar, así como repasar la aplicación informática (detalle de información y funcionalidad) con el fin de evitar errores derivados de la falta de conocimiento de la misma.

Como se ha comentado en el capítulo 8, desde el año 2006 SIGRE ha venido promoviendo mecanismos internos de análisis y control de la información aportada por los laboratorios, por ejemplo, a través de la elaboración de las **FICHAS TÉCNICAS** personalizadas. En estas fichas se contempla la contribución de cada laboratorio a los objetivos fijados en el plan, marcando para cada uno de ellos en función de los resultados obtenidos, unos objetivos particulares a cumplir durante el periodo de vigencia del mismo. Es nuestra intención continuar desarrollando iniciativas similares a lo largo de este nuevo Plan de Prevención y Ecodiseño.

MECANISMOS DE CONTROL EXTERNOS

SIGRE realiza anualmente a través de una empresa auditora externa, la revisión-verificación de los principales datos contenidos en la DE de los laboratorios adheridos, con el fin de verificar la correcta aportación de cada uno de ellos al Sistema, así como el resto de la información utilizada en la elaboración de los informes.

En dicha revisión el auditor, además de verificar los datos correspondientes al número de unidades de venta comercializadas por el laboratorio en el año considerado y declaradas a SIGRE, verifica el peso de los envases y del medicamento de una muestra de presentaciones farmacéuticas previamente seleccionada, así como la impresión del símbolo SIGRE en sus envases adheridos.

El siguiente gráfico recoge para los últimos cinco planes (el PEP 2021-2023 recoge datos únicamente de los 2 primeros años, quedando pendiente de cierre con los datos de 2023), el número de laboratorios que han sido auditados a lo largo de los 3 años de vigencia de los mismos, bien por cuenta de SIGRE o bien por cuenta propia (en este caso la auditoría tiene una periodicidad bianual).



Gráfico 11. Número de laboratorios auditados en los últimos 5 PEP.

La detección de diferencias significativas, tanto en las unidades de venta comercializadas como en los pesos de los envases y/o productos declarados implican realizar una nueva Declaración de Empresa que rectifique la anterior. Asimismo, desde SIGRE se recomienda también actualizar en el formulario deficiencias no significativas detectadas en la información técnica aportada, con el fin de actualizar dichos datos, y mejorar anualmente la calidad de la información procesada.

7.2. CUANTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS OBJETIVOS DE PREVENCIÓN

7.2.1. INDICADORES DE SEGUIMIENTO DEL OBJETIVO DE REDUCCIÓN

Indicadores Kr/Kp

$(Kr/Kp)_{global}$ relativo a los envases de venta domésticos y comerciales, envases de agrupación y envases de transporte, siendo:

Kr: peso total de los envases puestos en el mercado por el sector en un año.

Kp: peso total del producto envasado, puesto en el mercado en el mismo periodo de tiempo.

$(Kr/Kp)_{vdom}$ relativo a los envases de venta domésticos adheridos al Sistema.

$(kr/Kp)_{vcom}$ relativo a los envases de venta comerciales adheridos al Sistema.

Indicadores de Pesos medios

Pm_{vdom} asociado a la unidad de venta de los medicamentos domésticos adheridos al sistema.

Pm_{vcom} asociado a la unidad de venta de los medicamentos comerciales adheridos al sistema.

7.2.2. INDICADOR DE SEGUIMIENTO ASOCIADO A LA REUTILIZACIÓN

Si bien los envases reutilizables dentro del sector farmacéutico son minoritarios, se propone el siguiente indicador con el fin de tener un mayor conocimiento de los mismos y de su evolución futura.

% (peso) envases reutilizables se determinará el porcentaje en peso de los envases de agrupación y transporte reutilizables, frente al total de envases de estas dos categorías.

7.2.3. INDICADOR DE SEGUIMIENTO ASOCIADO A LA MEJORA DEL RECICLAJE

Porcentaje de envases con material reciclado se determinará el porcentaje en peso de los envases que incorporan en su composición material reciclado frente al total de envases puestos en el mercado en el año considerado, diferenciado para las categorías de envases de venta, agrupación y transporte.

7.2.4. INDICADORES DE SEGUIMIENTO DE LAS INICIATIVAS DE MEJORA MEDIO AMBIENTAL

A través de los indicadores de iniciativas de prevención se completa el análisis del cumplimiento de los objetivos de prevención propuestos, y del trabajo y resultados obtenidos por el sector en el campo de la prevención y el ecodiseño de envases.

- N.º de iniciativas de mejora medioambiental aplicadas
- N.º de laboratorios que aplican iniciativas de mejora medioambiental
- N.º de iniciativas aplicadas en función del tipo de envase
- N.º de unidades de envases afectados por las mejoras
- Incidencia de mejoras (nº y uds) por áreas y líneas de actuación
- Reducción de kg

ÁREAS DE ACTIVIDAD		INDICADORES DE SEGUIMIENTO	
	Indicadores Específicos	Indicadores de IMD	
Reducir el Peso	$(Kr/Kp)_{global}$ $(Kr/Kp)_{ventadoméstico}$ $(Kr/Kp)_{ventacomercial}$	<ul style="list-style-type: none"> Nº iniciativas de mejora aplicadas Nº laboratorios que aplican Nº medidas por tipo de envase Nº unidades de envases afectados Incidencia de medidas (Nº y uds) según áreas y líneas de actuación Reducción de Kg conseguida 	
	$Pm_{ventadoméstico}$ $Pm_{ventacomercial}$		
	Indicadores Específicos	Indicadores de IMD	
Mejorar la Reutilización	% peso envases reutilizables	<ul style="list-style-type: none"> Nº iniciativas de mejora aplicadas Nº laboratorios que aplican Nº medidas por tipo de envase Nº unidades de envases afectados Incidencia de medidas (Nº y uds) según áreas y líneas de actuación Reducción de Kg conseguida 	
Mejorar Reciclaje	% peso envases con material reciclado		
	Indicadores Específicos	Indicadores de IMD e IMI	
Minimizar el Impacto Ambiental		Indicadores de IMD e IMI <ul style="list-style-type: none"> Nº Iniciativas de mejora aplicadas Nº laboratorios que aplican Nº medidas por tipo de envase Nº unidades de envases afectados Incidencia de medidas (Nº y uds) según áreas y líneas de actuación Reducción de Kg conseguida Otros indicadores específicos de IMI 	

Tabla 10. Indicadores de seguimiento asociados a las áreas de actividad.

7.3. ELABORACIÓN DE LOS INFORMES ANUALES Y ENTREGA DEL INFORME FINAL

La información anual remitida por los laboratorios para la elaboración del presente Plan Empresarial de Prevención y Ecodiseño (información relativa a los envases comercializados y al grado de cumplimiento de las iniciativas de mejora previstas en el mismo) será recopilada y analizada por SIGRE y puesta a disposición de las autoridades competentes a efectos de su seguimiento, inspección y control.

En dicho informe y tras realizar el análisis de los resultados cuantitativos y cualitativos facilitados, se evaluará el grado de cumplimiento de los objetivos marcados tomando en consideración los distintos indicadores de seguimiento establecidos en este PEPE 2024-2028.

Una vez concluidos los 5 años que abarca el periodo de vigencia del Plan, y con un margen de 3 meses, se elaborará el informe final, que será presentado en la Comunidad Autónoma correspondiente (donde tenga la sede social el SCRAP), según lo dispuesto en el RD 1055/2022.



FOMENTO DE LA PREVENCIÓN Y EL ECODISEÑO DE ENVASES

Además de la elaboración de los Planes Empresariales de Prevención y Ecodiseño, SIGRE pone al servicio de las compañías farmacéuticas adheridas diversas herramientas y actuaciones con el objetivo de fomentar la prevención y el ecodiseño para trabajar en un *packaging* cada vez más respetuoso con el medio ambiente.

De esta forma, SIGRE presta asesoramiento a las compañías farmacéuticas para que puedan orientar sus esfuerzos en lograr que los envases de medicamentos incorporen, desde su fase de diseño, medidas para que sean más sostenibles, superando los posibles problemas legales, técnicos, administrativos y económicos que puede conllevar cualquier modificación en esta tipología de envases.

Asimismo, SIGRE realiza variadas acciones para informar y formar a sus públicos internos y externos sobre la importancia del consumo eficiente de los recursos y la gestión sostenible de los residuos.

PUBLICACIONES

SIGRE pone a disposición de la industria farmacéutica una serie de publicaciones con el fin de formar y difundir la aplicación del ecodiseño en los envases farmacéuticos. Un buen ejemplo son las Guías Práctica y Técnica de Ecodiseño en envases farmacéuticos, de las que próximamente se publicará una actualización.

Así mismo, con carácter periódico SIGRE viene editando una serie de publicaciones a modo de Catálogos donde se recogen, de forma visual, las principales iniciativas de prevención y ecodiseño aplicadas por las compañías farmacéuticas a lo largo de los Planes de Prevención, dando muestra del esfuerzo, el compromiso y la capacidad de innovación de todo el sector.



Figura 9. Portadas de algunos de los documentos publicados por SIGRE en materia de prevención y ecodiseño en envases del sector farmacéutico.

WEB ESPECÍFICA SOBRE ECODISEÑO EN ENVASES FARMACÉUTICOS

Esta web en abierto es una herramienta práctica de enorme utilidad para explicar a ciudadanos y profesionales qué es el ecodiseño y cómo la industria farmacéutica, a través de SIGRE, lo aplica a los envases de medicamentos para que estos sean cada vez más ecológicos y, así, contribuir al cuidado del medio ambiente.

De una forma dinámica, la web desgrana las principales ventajas ambientales, económicas, de mercado, de imagen y de calidad que supone la aplicación de esta metodología de trabajo a los envases farmacéuticos.

Además de detallar los sucesivos pasos que hay que seguir para abordar con éxito un proyecto de ecodiseño, en la web se exponen de una manera muy práctica las diferentes líneas de actuación que se pueden llevar a cabo, en diversas áreas de actividad, a lo largo de cada una de las etapas que conforman el ciclo de vida de un envase.

Todo ello, se completa con ejemplos de cómo llevar a cabo el proceso de ecodiseño de un nuevo envase farmacéutico e, incluso, de cómo ecodiseñar un envase de medicamento ya existente.

FORMACIÓN A LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS ADHERIDAS

SIGRE organiza todos los años unas sesiones formativas (apartado 7.1.) para presentar a los laboratorios el funcionamiento del Formulario SIGRELAB, la aplicación informática que permite recopilar la información sobre las unidades, peso y materiales de todos los envases de medicamentos puestos en el mercado durante el ejercicio anterior, así como de las medidas de prevención de envases aplicadas.

También con carácter anual y en el marco del "Encuentro Industria + SIGRE", se celebran ponencias sobre los resultados alcanzados a lo largo del período de vigencia de cada PEP y se muestran, a través de expertos externos, ejemplos de buenas prácticas de ecodiseño implementadas por laboratorios farmacéuticos, con el objetivo de que sirvan de inspiración a los responsables de medio ambiente que asisten a las mismas.

SEGUIMIENTO DEL PEP POR PARTE DE LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS

Desde hace años, SIGRE viene promoviendo mecanismos de revisión y control de la información remitida por sus compañías farmacéuticas adheridas (apartado 7.1.).

Una herramienta clave para seguimiento y mejora de la información aportada por los laboratorios han venido siendo las denominadas "**Fichas técnicas**". Estas fichas recogen la información aportada por cada empresa sobre la consecución de los objetivos de prevención sectoriales plasmados en el plan y actúan como "báscula" del seguimiento y contribución de cada laboratorio.

De esta forma, las fichas permiten analizar la contribución del laboratorio al cumplimiento del objetivo de reducción sectorial propuesto en cada plan y también contabilizar las iniciativas medioambientales incorporadas a los envases, tanto a nivel sectorial como individual. El control de estas iniciativas de mejora medioambiental evalúa, entre otros aspectos, la minimización del impacto en el entorno la reducción de peso de los envases, la mejora de la reutilización y el reciclaje, la selección de materiales, el diseño y el envasado y el método de transporte y distribución.

Las fichas concluyen con un apartado de intercambio de información entre el laboratorio y SIGRE para transmitir en los casos oportunos las dudas o indicaciones de mejora necesarias sobre la información facilitada en la Declaración de Empresa. Es intención de SIGRE continuar promoviendo esta u otras iniciativas similares a lo largo del presente Plan Empresarial de Prevención y Ecodiseño.

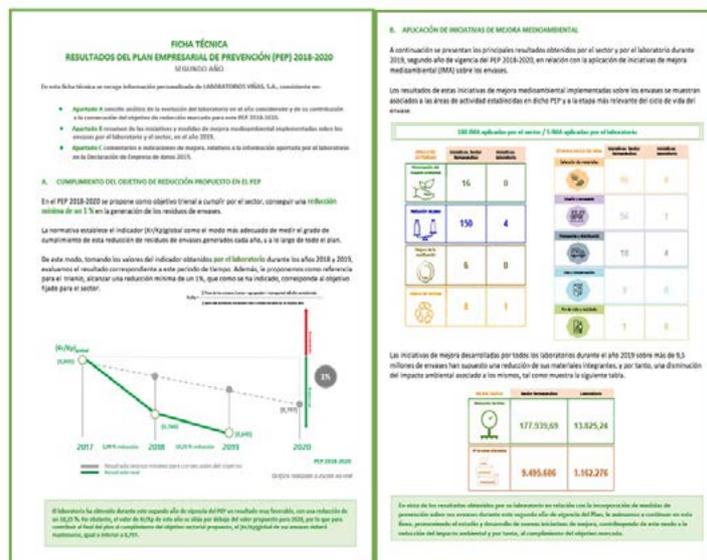


Figura 10. Modelo de ficha técnica utilizada en el PEP 2021-2023.

DIPLOMAS Y PREMIOS DE ECODISEÑO

A través de los “**Diplomas SIGRE de ecodiseño**”, la entidad reconoce el trabajo ambiental que realizan las compañías farmacéuticas que aplican iniciativas de prevención y ecodiseño para reducir el impacto ambiental de los envases farmacéuticos y para que sean más sostenibles.

Además de estos reconocimientos, SIGRE convoca periódicamente sus “**Premios Medicamento y Medio Ambiente**”, donde se pone en valor el trabajo y las iniciativas de la industria farmacéutica, la distribución, las oficinas de farmacia y las instituciones del sector en la protección y cuidado del medio ambiente.

Dentro de estos Premios, y en el caso de las compañías farmacéuticas, hay una categoría reservada a las “**ideas más innovadoras en la prevención y ecodiseño de envases**”, con el que se quieren distinguir aquellas medidas de prevención que por su originalidad o creatividad, el número de unidades afectadas, la reducción de pesos y tamaños obtenidos u otros factores han contribuido de manera más notable a la reducción del impacto medioambiental de los envases de medicamentos.



Figura 11. Premios SIGRE Medicamento y Medio Ambiente.

CAMPAÑAS DE SENSIBILIZACIÓN

El propio RDERE reconoce que la información al consumidor se conforma como un elemento fundamental para el éxito de la gestión de los residuos de envases.

SIGRE realiza una labor constante de información y concienciación ambiental utilizando diversas herramientas de formación y comunicación, entre las que destaca la realización anual de una campaña nacional para sensibilizar a la población sobre la importancia de cerrar adecuadamente el ciclo de vida del medicamento y su envase a través del Punto SIGRE de la farmacia.

La última campaña lanzada en los principales medios de comunicación ha destacado, especialmente, el compromiso de las compañías farmacéuticas para desarrollar envases que sean cada vez más sostenibles y respetuosos con el medio ambiente.



Figura 12. Ejemplo de acción de comunicación de SIGRE.



Medicamento y Medio Ambiente

AENOR	AENOR	AENOR	AENOR
SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO	GESTIÓN DE LA CALIDAD	GESTIÓN AMBIENTAL	GESTIÓN ENERGÉTICA
ISO 45001	ISO 9001	ISO 14001	ISO 50001