

**INICIATIVAS DE ECODISEÑO EN ENVASES DEL SECTOR FARMACÉUTICO PARA
LA TRANSICIÓN HACIA UNA ECONOMÍA CIRCULAR**

Dayana Liseth Cuta Diaz

**MONOGRAFÍA PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN GESTIÓN
AMBIENTAL**

ORIENTADOR

**HARVEY ANDRES MILQUEZ SANABRIA
INGENIERO QUÍMICO**

**FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMÉRICA
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESPECIALIZACIÓN EN GESTIÓN AMBIENTAL
BOGOTÁ D.C**

2021

NOTA DE ACEPTACIÓN

Firma del director de la Especialización

Firma del calificador

Bogotá D.C. Julio de 2021

DIRECTIVAS DE LA UNIVERSIDAD

Presidente de la Universidad y Rector del claustro

Dr. Mario Posada García Peña

Consejero Institucional

Dr. Luis Jaime Posada García Peña

Vicerrectora Académica y de Investigaciones

Dra. María Claudia Aponte González

Vicerrector Administrativo y Financiero

Dr. Ricardo Alfonso Peñaranda Castro

Secretaria General

Dra. Alexandra Mejía Guzmán

Decano de la Facultad de Ingeniería

Ing. Julio Cesar Fuentes Arismendi

Directora de Especialización de Gestión Ambiental

Ing. Nubia Liliana Becerra

Las directivas de la Universidad de América, los jurados calificadores y el cuerpo docente no son responsables por los criterios e ideas expuestas en el presente documento. Estos corresponden únicamente a los autores.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mis padres por su sacrificio, paciencia, dedicación y por brindarme siempre su apoyo incondicional en cada una de las etapas de mi vida, porque son un ejemplo a seguir y siempre están motivándome en el logro de mis metas y objetivos.

Agradezco a mi hermana por estar siempre presente con sus consejos, sus risas y su motivación. También a cada una de las personas que me brindaron su conocimiento y orientación, con valiosos aportes para mi formación académica.

TABLA DE CONTENIDO

	pág
1. FUNDAMENTOS DE ECODISEÑO	16
1.1. Ecodiseño	17
1.1.1. <i>Antecedentes históricos del Ecodiseño en la Industria</i>	17
1.1.2. <i>Definición de Ecodiseño</i>	17
1.1.3. <i>Ecodiseño de envases</i>	19
1.1.4. <i>Ecodiseño y ciclo de vida del envase</i>	20
1.1.5. <i>Ventajas de la aplicación del ecodiseño en envases</i>	23
1.2. Referencias legales para el manejo de residuos de medicamentos y productos farmacéuticos	24
1.3. Metodologías de aplicación del Ecodiseño en Envases	26
2. OPCIONES DE ECODISEÑO PARA ENVASES DE GRADO FARMACEUTICO	34
2.1. Industria farmacéutica y medio ambiente	34
2.2. Problemáticas ambientales a considerar en el manejo de residuos sólidos de grado farmacéutico	35
2.2.1. <i>Planes de gestión de productos posconsumo de fármacos o medicamentos vencidos en Colombia</i>	37
2.2.2. <i>Procedimientos para la gestión de residuos de grado farmacéutico en Colombia</i>	37
2.3. Planteamiento de las opciones de ecodiseño para envases farmacéuticos	39
3. ATRIBUTOS MODIFICABLES EN EL ECODISEÑO DE ENVASES DE GRADO FARMACEUTICO	50
3.1. Economía circular en el ecodiseño para la industria farmacéutica	50
3.2. Envases farmacéuticos representativos en la industria	51
3.2.1. <i>Blíster</i>	51
3.2.2. <i>Tubos colapsibles de metal</i>	52
3.2.3. <i>Envase de tiras, strip o lámina sellada</i>	53
3.2.4. <i>Ampollas</i>	54
3.2.5. <i>Frascos de vidrio o plástico</i>	55

3.2.6.	<i>Viales</i>	55
3.2.7.	<i>Sobres</i>	56
3.2.8.	<i>Bolsas</i>	57
3.2.9.	<i>Aerosol</i>	57
3.3.	Materiales y modificaciones aplicadas en envases de grado farmacéutico	58
3.3.1.	<i>Medidas aplicadas en envases compuestos de vidrio.</i>	59
3.3.2.	<i>Medidas aplicadas en envases compuestos o con elementos de plástico.</i>	65
3.3.3.	<i>Medidas aplicadas en envases compuestos o con elementos de metal..</i>	71
3.3.4.	<i>Medidas aplicadas a elementos específicos: Cierres.</i>	75
3.3.5.	<i>Medidas aplicadas a elementos o componentes específicos: Tapas o sellos.</i>	77
3.3.6.	<i>Alternativa ecológica: Indicadores de humedad</i>	80
4.	ESTUDIOS DE CASO EN EL ECODISEÑO DE ENVASES PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA	82
4.1.	Estudio de caso 1. Diseño de envases de la industria farmacéutica empleando el “Análisis de ciclo de vida”	82
4.1.1.	<i>Descripción.</i>	82
4.1.2.	<i>Metodología.</i>	82
4.1.3.	<i>Resultados</i>	85
4.2.	Estudio de caso 2. Ruta medioambiental de SANOFI	87
4.2.1.	<i>Descripción</i>	87
4.2.2.	<i>Metodología</i>	87
4.2.3.	<i>Resultados</i>	91
4.3.	Hallazgos y recomendaciones relativos a los casos de estudio	91
5.	CONCLUSIONES	93
6.	RECOMENDACIONES	95
	REFERENCIAS	96

LISTA DE FIGURAS

	pág
Figura 1. Evolución del diseño al ecodiseño.	18
Figura 2. Elementos que conforman la fase de Evaluación del Impacto del Ciclo de Vida (EICV).	21
Figura 3. Etapas de un análisis de ciclo de vida y sus aplicaciones.	22
Figura 4. Etapas en el ciclo de vida del producto.	29
Figura 5. Actuación de SIGRE dentro de la economía circular.	33
Figura 6. Envase sin plástico de vacuna Vaxigrip®	44
Figura 7. Inhalador Respimat® de Boehringer Ingelheim	46
Figura 8. Rueda de las 8 estrategias de Ecodiseño.	47
Figura 9. Envase tipo blíster.	52
Figura 10. Tubo colapsible.	53
Figura 11. Lámina sellada.	54
Figura 12. Ampolla.	54
Figura 13. Frasco de vidrio o plástico.	55
Figura 14. Vial.	56
Figura 15. Sobres.	57
Figura 16. Aerosoles.	58
Figura 17. Reducción de peso en Tiomoglobina 25 mg.	60
Figura 18. Reducción de espesor de frasco de Ebastel 120 ml.	61
Figura 19. Reducción del diámetro en ampolla de Quinton Hypertronic.	63
Figura 20. Reducción de dimensiones en frasco para suspensiones.	64
Figura 21. Presentación sin envase superfluo en Menorem.	66
Figura 22. Bandeja de plástico sustituida por bandeja de cartón para Tramadol 100 mg.	67
Figura 23. Sustitución de PVC por polipropileno en Baycip 500 mg.	68
Figura 24. Monomaterialización de dosificador del producto Alersin.	70
Figura 25. Influencia de la reducción de espesor en el peso del Tubo colapsible.	72

Figura 26. Optimización de diseño y uso de material de blíster de Quetiapina Stada 25 mg.	73
Figura 27. Reducción de tamaño de sobre Laboratorios Almirall.	74
Figura 28. Eliminación de envase superfluo en Synagis 50 mg y 100 mg.	76
Figura 29. Reducción de materiales en tapa de Potasio Grifols 10 ml.	78
Figura 30. Simplificación de materiales en Fluinol 120.	79
Figura 31. Bio indicador basado en ácido láctico.	80
Figura 32. Jarabe expectorante Cinfatós.	83
Figura 33. Pipeta de jarabe ecodiseñada.	89
Figura 34. Bandeja de PVC sustituida por bandeja de cartón.	90

LISTA DE TABLAS

	pág
Tabla 1. Referencias legales para el manejo y gestión integral de residuos de medicamentos y manufactura farmacéutica en Colombia.	26
Tabla 2. Identificación de las principales problemáticas ambientales provocadas en las etapas del ciclo de vida del envase.	35
Tabla 3. Tecnologías para el tratamiento de residuos farmacéuticos y desventajas.	38
Tabla 4. Opciones de ecodiseño planteadas para los aspectos e impactos derivados de los envases farmacéuticos.	48
Tabla 5. Producto Tiomoglobina 25 mg de la empresa Genzyme	59
Tabla 6. Reducción de peso en producto Ebastel 120 ml de la empresa Almirall.	61
Tabla 7. Reducción de uso de vidrio en la Ampolla de Quinton Hypertronic de Laboratorios Quinton.	62
Tabla 8. Iniciativa de Laboratorio Aldo Unión para la reducción de peso en Budesoina Nasal 100 mg.	63
Tabla 9. Eliminación de envase superfluo en dos presentaciones de Meronem del Laboratorio AstraZeneca.	65
Tabla 10. Reemplazo por un material más reciclable en Tramadol Asta Médica 100 mg del Laboratorio Meda.	67
Tabla 11. Reducción de materiales para acondicionamiento con blíster en el producto Baycip 500 mg del Laboratorio Bayer.	68
Tabla 12. Se simplifican los materiales del producto Alersin solución 200 ml del Laboratorio Grupo Menarini.	69
Tabla 13. Modificación al espesor de tubo de Dermovagisik 20 mg de Laboratorio Combe.	71
Tabla 14. Reducción de consumo de material por optimización del diseño.	73
Tabla 15. Redimensionamiento de sobre para el producto Algidol 20.	74
Tabla 16. Laboratorio Abbvie en la reducción del peso y volumen de Synargis 50 mg y 100 mg.	75

Tabla 17. Reducción de material de tapa para Potasio Grifols 10 ml.	77
Tabla 18. Sustitución de materiales compuestos en Fluinol 120 dosis.	79
Tabla 19. Peso de los materiales del envase Cinfatós.	84
Tabla 20. Materiales y peso del frasco de jarabe ecodiseñado.	86

RESUMEN

En la industria farmacéutica no es posible concebir medicamentos sin sus envases, debido a que éstos deben garantizar ante todo protección de las cualidades y propiedades del medicamento, así como de garantizar la seguridad al consumidor. Por la naturaleza y uso de estos materiales existe una estricta normativa que ha dificultado que los diferentes laboratorios farmacéuticos realicen cambios significativos sobre todo en envases primarios, ya que éstos involucran contacto directo con el medicamento. A pesar de las dificultades a nivel técnico y normativo, surge la necesidad de profundizar en principios de economía circular, abriendo la búsqueda de nuevas posibilidades de innovación y desarrollo. De modo que en el documento se presentan principalmente, iniciativas europeas que han venido impulsando el ecodiseño como una metodología que considera los impactos ambientales de los envases a lo largo de su ciclo de vida y dirige la metodología incorporando criterios ambientales en la etapa de diseño a fin mejorar su comportamiento final. En este caso, se examinaron algunos envases y casos de estudio, dada la normativa existente y la estrecha relación entre dichos envases y el medicamento que contienen.

Algunas de las líneas consideradas y que abordan estrategias de ecodiseño involucran: reducción de peso y volumen, simplificación de materiales, optimización en el diseño de envases, entre otros. De esta manera, el desarrollo de las iniciativas y los casos de estudio abarcan indicativos positivos en cuanto al ahorro de materiales o materias primas, la reducción de la disposición de residuos de envases y se simplifica el manejo de residuos y de los procesos de reciclaje con la sustitución de materiales o la monomaterialización del envase. Por tanto, se presenta información que aproxima aquellos atributos modificables y opciones de ecodiseño aplicables a los envases de grado farmacéutico, que pueden representar propuestas de valor para algunas divisiones de la industria farmacéutica y que respondan a principios de economía circular.

Palabras clave: Ecodiseño, envases, farmacéutico, economía circular.

INTRODUCCIÓN

En la cumbre de Rio de Janeiro en 1992, los países que fueron asistentes, acordaron seguir las propuestas recogidas en el documento denominado “La Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo Humano” donde, dentro de los 27 principios contenidos, se destaca la ingeniería del producto que postula al ecodiseño para contribuir al denominado Desarrollo Sostenible. De esta manera el término se transcribe en que el ambiente contribuye a definir la dirección de las decisiones que se toman en el diseño, es decir, que el ambiente se transforma en coautor dentro del desarrollo de un producto (Linartes, Santamaría, & Ricardo, 2006). Son variadas las menciones que pueden aludir al ecodiseño aplicado a diferentes sectores de la industria como lo es la construcción, la minería que incluye la joyería, textil, y más recientemente en la industria farmacéutica. De este modo, desde hace casi 20 años la industria farmacéutica dentro de sus sistemas de gestión ambiental ha impulsado modelos que permiten cerrar el ciclo de vida de sus medicamentos, con estrategias de aprovechamiento, optimización del diseño y aprovechamiento de residuos generados a fin de minimizar el impacto ambiental que estos producen.

Es evidente que los resultados más representativos en la industria farmacéutica han sido impulsados principalmente en Europa, y son modelo para una industria que se encuentra en expansión y crecimiento a nivel mundial, y que hoy en día tienen que demostrar compromiso con el manejo de recursos transformados en productos de inicio a fin de vida útil. El ecodiseño de envases en el sector farmacéutico corresponde a la confrontación del problema de generación de residuos y su asociación al impacto ambiental que genera, por lo tanto, se describirá el impacto ambiental de los principales envases de grado farmacéutico y posterior, una recopilación que documente las iniciativas de ecodiseño para envases, propuestas e integradas por los laboratorios farmacéuticos a nivel internacional. Esto proporcionará las bases para presentar los atributos modificables y vinculados con la normativa que rige los envases para medicamentos.

De esta manera, la disposición preliminar para dar cabida a las opciones del ecodiseño, concibe un marco conceptual donde se presentan los principales fundamentos teóricos de ecodiseño y su integración con otros conceptos como lo es el análisis de ciclo de vida y la economía circular, así como documentos de referencia como normas o guías que constituyen herramientas que posibilitarían la incorporación del ecodiseño en la industria farmacéutica. Más adelante, se abordan las opciones de ecodiseño en envases farmacéuticos por medio de la Rueda Estratégica de Ecodiseño de Brezet y Van Hemel (1995) asignables para los aspectos e impactos ambientales derivados de los envases farmacéuticos y que harían frente también a las desventajas asociadas las tecnologías de tratamientos de residuos de envases.

En cuanto la implementación práctica del ecodiseño en la industria, se describen alternativas y casos de estudio que han sido viables y desarrollados por laboratorios de manufactura farmacéutica los cuales se relacionan con materiales, gramaje y dimensionamiento de los envases objeto de mayor consumo, mostrando el desarrollo del envase ecodiseñado y con resultados de peso, volumen y de desempeño ambiental del envase obtenido relativos principalmente a la gestión y consumo de materia prima y que pueden ser referente de modelos útiles y apropiados para preservar los recursos naturales, minimizar los impactos ambientales producidos de las actividades productivas, proteger el medio ambiente y por tanto garantizar un progreso sostenible en la industria farmacéutica.

OBJETIVOS

Objetivo general

Identificar las iniciativas de ecodiseño aplicables en el país para envases de grado farmacéutico, considerando principios de economía circular en la industria farmacéutica.

Objetivos específicos

- Describir las opciones de ecodiseño asignables a los envases farmacéuticos.
- Identificar los atributos modificables para el ecodiseño del envase de grado farmacéutico considerando los principios de economía circular.
- Identificar criterios aplicables de ecodiseño a envases de grado farmacéutico según estudios de caso.

1. FUNDAMENTOS DE ECODISEÑO

En la conservación del medio ambiente se han venido promoviendo estudios que abarcan aquellas formas para reducir los desechos fuente de materias primas contaminantes de lenta degradación y cómo éstas podrían ser reemplazadas por otros materiales de menor impacto. La continua protección del medio ambiente es exigente en cuanto a la adecuada gestión del flujo creciente de residuos, es por ello, que el ecodiseño se torna como un modelo que facilita la mejora de los productos en diversidad de aspectos como por ejemplo la selección de cantidades específicas de materias primas, la naturaleza de sus componentes para facilitar su reciclaje, así como la utilización de materiales con potencial para ser reparados o reutilizados ya que se prevé la eliminación de especies que puedan representar peligro asociado al producto. También involucra análisis en términos de eficiencia energética y valorización del producto en cuanto a su ciclo de vida final (Bolumen, Alfonso, & Cuesta, 2006).

En la actividad productiva, el diseño se relaciona con el desarrollo de productos, el cual hace parte de una serie de actividades de las cuales se pueden desarrollar procesos de naturaleza lineal o cíclica. Actualmente gran parte de la crisis social, económica y ambiental ha sido producto de los sistemas industrializados de producción lineal, donde normalmente no se han tomado consideraciones respecto a prácticas de extracción responsables o generación de huella de carbono, y que como consecuencia ha incentivado el consumo desmedido, a su vez que hay desconocimiento de la perdurabilidad de los productos (Alvarado, Roa, & Zuleta, 2015). También, aunque el diseño de un producto se torna como un proceso creativo, debe considerar los factores medioambientales durante las distintas fases del ciclo de vida y generalmente debe incluir la naturaleza de los materiales empleados, tecnologías limpias, satisfacción de los requerimientos del cliente (Bolumen et al., 2006) así como el comprometer recursos de índole financiero, material y humano asociados. Ello dependerá del alcance y profundidad que las empresas decidan abordar.

1.1. Ecodiseño

1.1.1. Antecedentes históricos del Ecodiseño en la Industria

Su historia se remonta antes de la Revolución industrial, donde, en muchas regiones fue adoptado como una norma. Se instauró principalmente en Europa y Gran Bretaña donde el movimiento Británico Artes y Oficios de 1850 a 1914 evidencian la degradación ambiental generada principalmente por el crecimiento de las industrias. Hacia 1971 se manifiesta la primera crisis energética, luego el petróleo alcanza un máximo histórico en 1974, por ello, tecnólogos optan por diseñar productos que requieran menor consumo energético y a raíz de la crisis se concibe el examinar por primera vez la vida de un producto y sus demandas energéticas (Viveros Eulogio, 2013). En los años ochenta en Delft University of Technology de Países Bajos se desarrolla el proyecto PROMISE el cual buscaba implementar estrategias para la creación de productos de bajo impacto ambiental para fortalecer la industria holandesa (Sterrenberg, Böttcher, & de Hoo, 1997). Más adelante el término ecodiseño surge para el mundo por la publicación en inglés del libro *Ecodesign: A promising approach to sustainable production and consumption* desarrollado por Han Brezet y Carolien van Hemel en 1997 y cuya estrategias se continúan implementando para el Ecodiseño, ya que en esta publicación se presenta un diagrama que consiste en una Rueda Estratégica del Ecodiseño, la cual agrupa ocho estrategias que conducen a mejoras ambientales en un producto (Brezet & van Hemel, 1997).

1.1.2. Definición de Ecodiseño

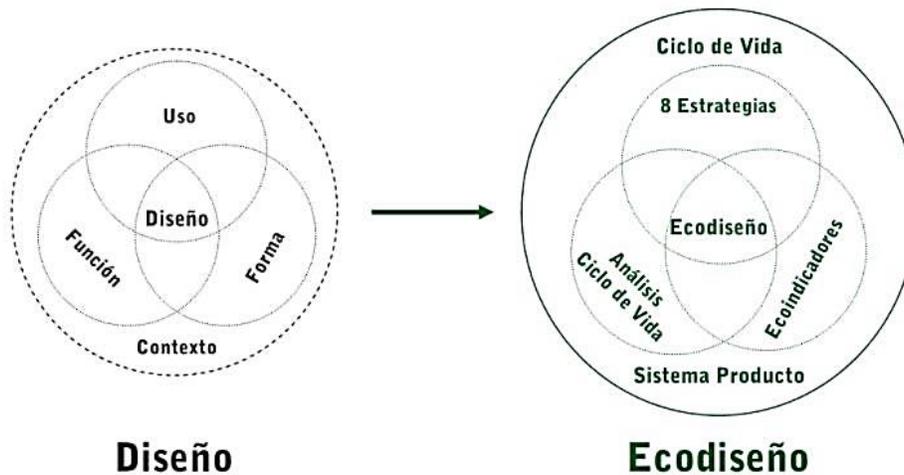
El diseño respetuoso con el medio ambiente se fundamenta en metodologías de diseño que son complemento a sistemáticas de diseño de productos y procesos que pueden ser ya conocidos, cuyo objeto es obtener mejoras eco eficientes atribuidas a la calidad del producto, lo que involucra la reducción del impacto ambiental a lo largo del ciclo de vida del producto ecodiseñado (Viveros Eulogio, 2013). Ya no se trata de diseñar un producto

ecológico, sino de planear y diseñar un sistema por el cual el producto sea producido y también consumido de forma que se pueda garantizar un ciclo de vida circular y eficiente. Muchas son las herramientas que se han desarrollado en los últimos años que son complemento a los Sistemas de Gestión Ambiental, ello, con el fin de mejorar el desempeño ambiental de los productos que circulan colectivamente, es entonces que una de las herramientas que demuestra un alto potencial es el ecodiseño, en el cual se consideran aspectos ambientales relacionados con las etapas del ciclo de vida del producto (Moderna, Pérez, & Rubio, 2013), los cuales se abordan más eficientemente en etapas tempranas de diseño y desarrollo de productos.

También al comprender el concepto de sistema-producto y los aspectos ambientales derivados de éstos a través del ciclo de vida, el concepto de diseño evoluciona a ecodiseño (Chacón & Potocnjak, 2009), como se muestra en la Figura 1:

Figura 1.

Evolución del diseño al ecodiseño.



Nota. La figura muestra como la aplicación de herramientas relacionadas a conceptos fundamentales como ciclo de vida y conjunto sistema-producto nos permiten llegar al Ecodiseño desde el Diseño. Fuente: Ecodiseño: Herramientas para la Sostenibilidad (Chacón & Potocnjak, 2009).

En ese marco, Querney y López (2009) definen que en el ecodiseño hay generación de productos sin daño al medio ambiente, y por lo tanto la metodología contribuye a direccionar las decisiones que se toman en el diseño preliminar del producto. El ecodiseñar considera aspectos ambientales en todos los niveles del proceso de producción, donde se enfatizará en obtener productos que, a través de su ciclo de vida, ocasionen el menor impacto posible al medio ambiente. En última instancia, el ecodiseño dirige a las industrias a que produzcan sosteniblemente a partir del consumo racional de los recursos y orientada al ciclo de vida del producto. Es necesario que en su desarrollo se combinen conjuntamente prácticas de innovación y reducción de costos integrados a aspectos ambientales. En el ecodiseño se describe sistemáticamente aquellos objetivos que comprenden aspectos ambientales en el proceso de planificación, desarrollo y diseño del producto; donde el medio ambiente se convierte en el criterio para el desarrollo de productos en conjunto con otros criterios propios de seguridad, económicos, estética, funcionales, factibilidad técnica y ergonomía (Huerta, 2020).

1.1.3. Ecodiseño de envases

Las complicaciones medioambientales han sido objeto de preocupación tanto de la ciudadanía como de las grandes industrias ya que de ellas provienen aquellos productos destinados para consumo según necesidades específicas. Muchos de los productos involucran para su transporte y almacenamiento diversas formas de envase, los cuales se convierten casi siempre en residuos después de su uso, lo cual, en proporción al consumo, contribuye al aumento progresivo del volumen de residuos generados (Bolumen et al., 2006). Los envases y específicamente los de tipo farmacéutico, por su naturaleza y disposición especial, se convierten casi siempre en residuos de difícil tratamiento o transformación.

Entonces, el ecodiseño de envases de tipo farmacéutico bosqueja un medio transcendental para el desarrollo de estrategias de innovación de las empresas, para que establezcan compromisos en la creación de envases más sostenibles. Por tal motivo, una de las proyecciones del ecodiseño es encontrar el envase del futuro, cuyo impacto

ambiental sea lo más mínimo y que puedan concebirse por ejemplo, a partir de materiales alternativos al plástico ("El ecodiseño de envases", 2019).

Según la Guía desarrollada por Ihobe & Ecoembes (2017), en el ecodiseño de envases se involucran procesos de tipo técnico, innovador, conjunto, con un equipo multidisciplinar para el desarrollo de envases con propósitos:

- Industrializables y rentables.
- De demanda por clientes y consumidores.
- Sostenibles en función al uso de recursos y generación de residuos o emisiones.

Donde para lograr tales propósitos es posible aplicar herramientas y métodos para lograr una eficiente gestión de materias primas requeridas para los sistemas de envase. Entorno a estrategias de origen europeo, los envases desempeñan un importante papel en la transición hacia una economía circular debido a que este protege y conserva variedad de productos a fin de mantener las propiedades inherentes a él a través de toda la cadena de valor (Ihobe, Sociedad Pública de Gestión Ambiental & Ecoembes, 2017).

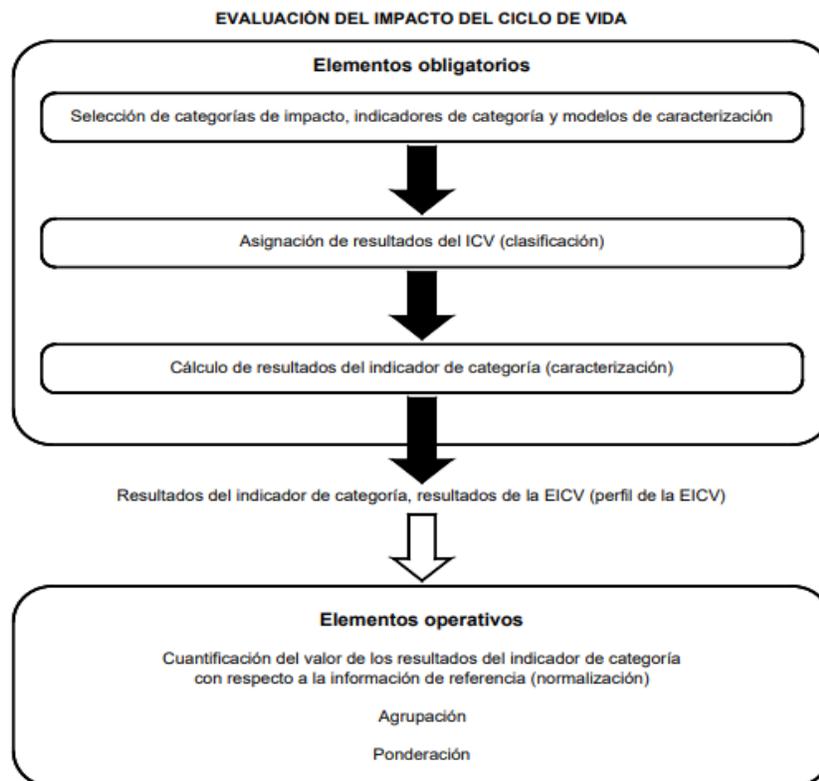
1.1.4. Ecodiseño y ciclo de vida del envase

Durante cada etapa del ciclo de vida de un producto se realizan procesos en los que se intercambia materia y energía con el medio ambiente, y, por tanto, esta actividad provoca una serie de aspectos e impactos ambientales negativos (Wenzel, Hauschild, & Alting, 1997). El ciclo de vida de un producto se entiende como un conjunto de etapas partiendo desde la obtención de materias primas, producción, distribución, uso, fin de vida y gestión de los residuos (Eva, 2011). Como se formula anteriormente, el ciclo de vida inicia con la extracción de materias primas, empleadas para la producción de materiales e insumos. Seguido, se da la manufactura, en donde se producen los envases y embalajes. Luego se lleva el producto a centros de distribución que llevan los productos a puntos de ventas desde donde son adquiridos por los consumidores. El consumidor consume o da uso del producto y luego descarta el envase. De esta manera, comienza la etapa de fin de vida del envase. Algunos según su naturaleza se incineran, reciclan, reutilizan o se disponen

en rellenos sanitarios. Parte de volumen generado en residuos de envases son retornables o reciclables, vuelven a la fuente generadora (fabricante) para que sean limpiados y reacondicionados como materia prima o envasar nuevos productos (Huerta, 2020). Se consideran cada una de las etapas desde la concepción del envase hasta su disposición final, con el fin de analizar a profundidad cada una de las entradas y salidas relacionadas a aspectos ambientales que puedan requerir soluciones. Por lo tanto, la perspectiva de ciclo de vida puede ser aplicada desde la evaluación de impactos ambientales producto de bienes y servicio, como para el diseño o rediseño de a fin de minimizar el impacto negativo que pueda producirse de tales sistemas (Huerta, 2020). Algunos elementos que proporciona información para la fase de interpretación del ciclo de vida se derivan de la fase de la fase evaluación del impacto del ciclo de vida (EICV) como se muestra en la Figura 2:

Figura 2.

Elementos que conforman la fase de Evaluación del Impacto del Ciclo de Vida (EICV).

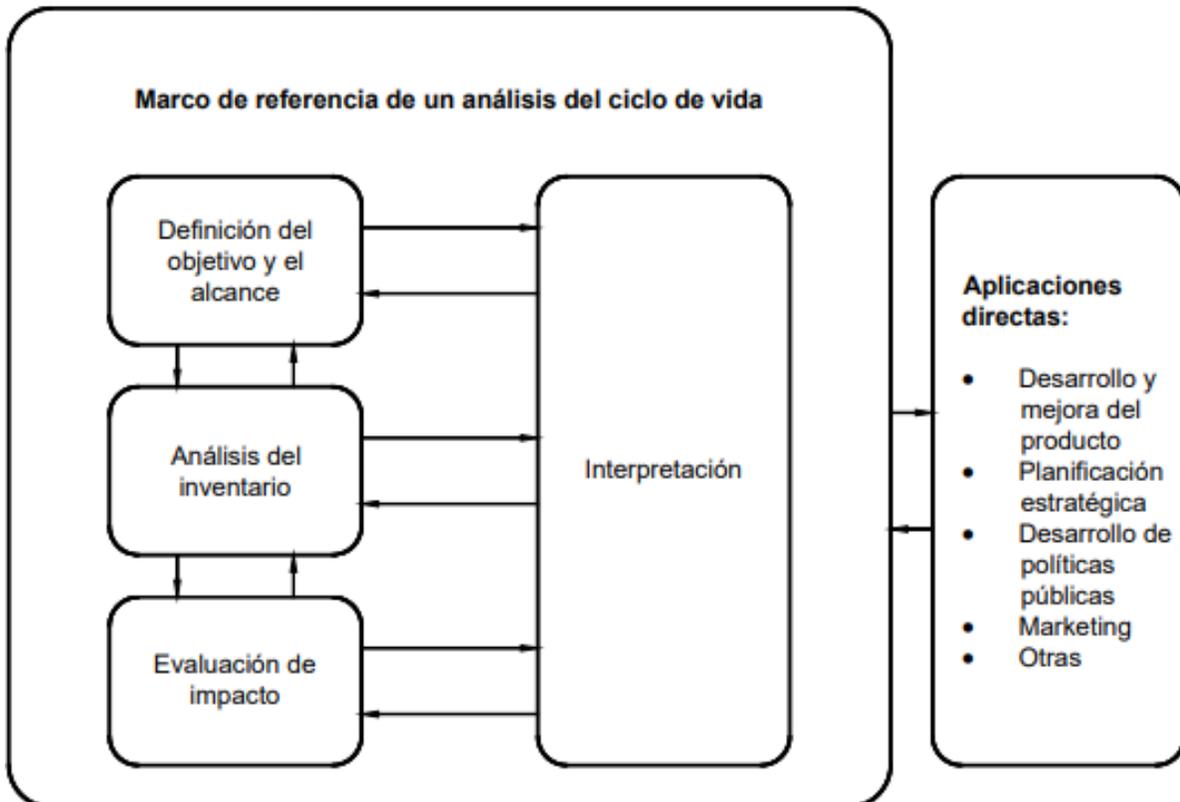


Nota. Considerando los elementos de la evaluación del impacto del ciclo de vida se evalúa que tan significativos son los impactos potenciales del proceso o producto. Fuente: Gestión ambiental. Análisis de Ciclo de Vida. Principios y marco de referencia. (Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 14040, 2007).

Los resultados del análisis de ciclo de vida (ACV) pueden ser útiles para los procesos de toma de decisiones y algunas de las aplicaciones objeto del alcance de un estudio ACV se pueden ver en la Figura 3:

Figura 3.

Etapas de un análisis de ciclo de vida y sus aplicaciones.



Nota. Se muestra como desde el contexto de análisis de ciclo de vida la metodología es aplicable en un amplio espectro de procesos y productos. Fuente: Gestión ambiental. Análisis de Ciclo de Vida. Principios y marco de referencia. (Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 14040, 2007)

El objetivo de un ACV se establece una aplicación prevista (ecodiseño, para el proyecto a trabajar), las razones para realizar el estudio, las personas a las cuales se les comunicarán los resultados del estudio y cómo se prevé utilizar los resultados del estudio. De otro lado el alcance involucra el sistema del producto objeto de estudio, las funciones del sistema del producto, los límites del sistema, las categorías de impacto, las limitaciones, requisitos relativos a los datos e iniciales de calidad, así como las

suposiciones. En cuanto al análisis de inventario, se recopilan los datos de entrada y salida referentes a un sistema de producto. Se pueden clasificar en entradas de energía, materia prima, productos, coproductos, residuos, emisiones, vertidos y otros aspectos ambientales (Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 14040, 2007).

Por otra parte, la interpretación del análisis de ciclo de vida (ACV) refleja efectos ambientales potenciales, pero no predice los impactos reales. Los hallazgos en esta etapa ofrecen conclusiones y recomendaciones para la toma de decisiones en coherencia con el objetivo y el alcance de estudio (Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 14040, 2007). Es una técnica tanto cualitativa como cuantitativa para efectuar los análisis de impacto ambiental producto de los sistemas productivos, de la cual se han derivado resultados muy prometedores en cuanto al conocimiento integral del desempeño de bienes y servicios en materia de sostenibilidad (Huerta, 2020).

1.1.5. Ventajas de la aplicación del ecodiseño en envases

Según García Lozano (2013) la aplicación del ecodiseño para el desarrollo del diseño o rediseño de los envases, aporta diversas ventajas competitivas para las empresas, de las que se pueden recalcar:

- Estrategias de comunicación ambiental: Con fundamentos en donde los envases se posicionan como un medio para transmitir características propias y del producto que contienen como estrategia de marketing verde.
- Aumento de la eficiencia y la rentabilidad: Porque se consumen menos materias primas para producir en mayor o igual magnitud, lo que reduciría los costos en materia ambiental y económica.
- Se favorece la RSE (Responsabilidad Social Empresarial) porque mejora la imagen que proyecta la empresa a través de los envases que desarrolla y/o fabrica.

- El acceso a mercados que surgen entorno a la demanda de productos de bajo impacto ambiental se potencia.
- A través de la cultura de diseño ecológico, se favorece la implementación de nuevas soluciones ambientales en envases.

En esencia, el ecodiseño de envases representa una ventaja competitiva, que se orienta primordialmente, a las necesidades ambientales y a expectativas del consumidor final, las cuales evolucionarán en función de las regulaciones ambientales y del desarrollo de la sociedad (Eva, 2011).

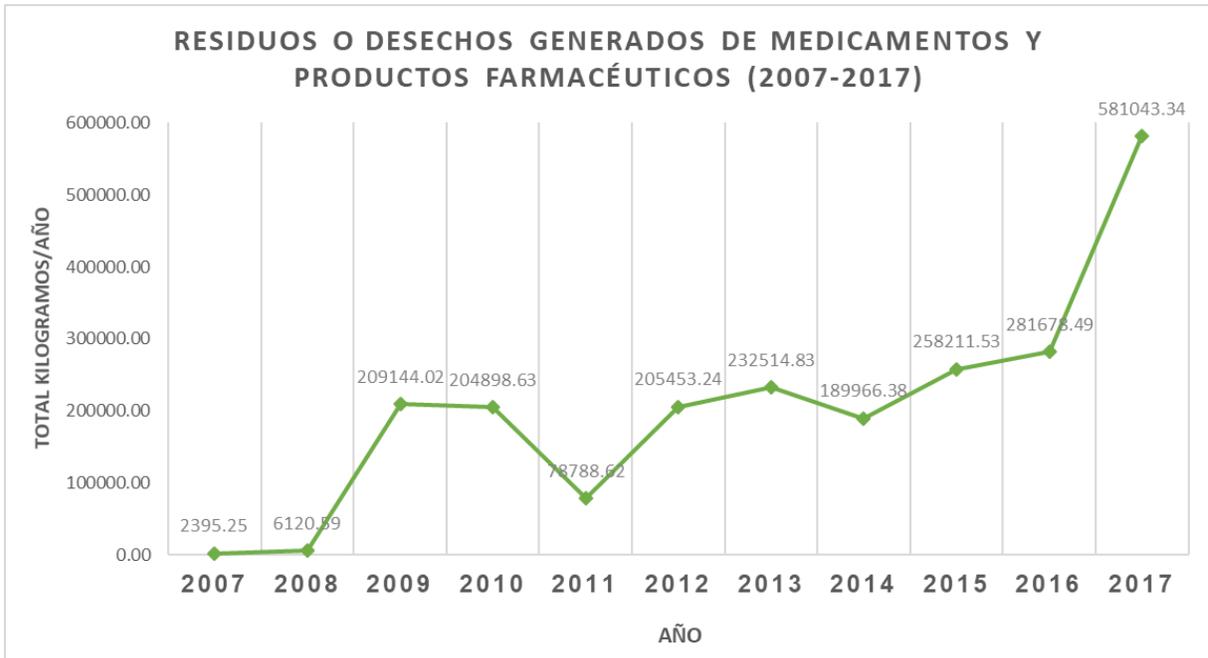
1.2. Referencias legales para el manejo de residuos de medicamentos y productos farmacéuticos

En relación a los diferentes agentes de la cadena de valor ligada al envase, se pueden evidenciar una serie de obligaciones legales que regular la generación de residuos de origen farmacéutico u hospitalario, y variedad de estos se presentan en forma de residuos sólidos en volúmenes significativos. Los desecho originarios de medicamentos y productos farmacéuticos se clasifican dentro de la categoría Y3, relacionados en el Anexo 1 del Decreto 4741 del 2005 para Colombia (Decreto Número 4741, 2005) en la lista de residuos o desechos peligrosos.

Desde esta perspectiva se puede evaluar el volumen de residuos o desechos peligrosos generados en un periodo de año 2007 al 2017 correspondientes a esta categoría, como se muestra en el Gráfico 1:

Gráfico 1.

Cantidad anual de residuos generados de 2007 a 2017 en Colombia.



Año	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Total (kg)	2395.25	6120.59	209144.02	204898.63	78788.62	205453.24	232514.83	189966.38	258211.53	281678.49	581043.34

Nota. El gráfico muestra la cantidad de residuos peligrosos en kilogramos por año, fuente de desechos de medicamentos y productos farmacéuticos. Fuente: Cantidad Anual de RESPEL generados para los periodos de balance de 2007 a 2017 de la CAR.

Como se puede evidenciar del Gráfico 1, los residuos peligrosos producto de actividades farmacéuticas tienden a incrementar año tras año, donde del 2016 al 2017 casi se duplicó la cantidad de residuos generados de 281,678 ton en 2016 a 581,043 ton para 2017. En vista de ello en la Tabla 1 se presenta una serie de decretos, leyes y resoluciones aplicables para efecto del manejo integral de este tipo de residuos en Colombia.

Tabla 1.

Referencias legales para el manejo y gestión integral de residuos de medicamentos y manufactura farmacéutica en Colombia.

Referencia legal	Descripción
<i>Decreto 2676 del 2006</i>	Por el cual se reglamenta la gestión integral de residuos hospitalarios y similares, el cual tiene por objeto reglamentar ambiental y sanitariamente la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares, generados por personas naturales y/o jurídicas.
<i>Decreto 2763 de 2001 y el Decreto 1669 de 2002</i>	sobre la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.
<i>Ley 9 de 1979 del Ministerio del Medio Ambiente</i>	por la cual se dictan medidas sanitarias.
<i>Ley 1252 de 2008,</i>	Por la cual se dictan normas prohibitivas en materia ambiental referentes a los residuos y desechos peligrosos y se dictan otras disposiciones
<i>Decreto 4741 de 2005</i>	Por el cual se reglamenta parcialmente la prevención y el manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral.
<i>Resolución 1164 de 2002</i>	Por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los Residuos Hospitalarios y Similares
<i>Resolución número 0371 de 2009</i>	Fármacos o Medicamentos Vencidos. Por medio de la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Pos consumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

Nota: Elaboración propia

1.3. Metodologías de aplicación del Ecodiseño en Envases

En la cumbre de Rio de Janeiro en 1992, los países que fueron asistentes, acordaron seguir las propuestas recogidas en el documento denominado “La Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo Humano” donde, dentro de los 27 principios contenidos, se destaca la ingeniería del producto que postula al ecodiseño para contribuir al denominado Desarrollo Sostenible. De esta manera el término se transcribe en que el ambiente contribuye a definir la dirección de las decisiones que se toman en el diseño,

es decir, que el ambiente se transforma en coautor dentro del desarrollo de un producto (Linartes, Santamaría, & Ricardo , 2006).

La metodología para el ecodiseño se puede presentar de manera sintetizada a través de unos pasos básicos (García Lozano, 2013):

- Evaluación ambiental en cuanto al perfil ambiental del envase e identificación de puntos críticos.
- Especificar los requerimientos a incorporar en el producto.
- Desarrollar una nueva solución, donde se desarrollen escenarios que contribuyan a mejorar impactos ambientales a través de envases optimizados.
- Validar la propuesta mediante la comparación con el escenario inicial, para iniciar con fases de desarrollo técnico o prototipos para valorar la viabilidad en la fabricación del envase ecodiseñado.

No obstante, hay algunos recursos disponibles a los que se pueden recurrir que profundizan y presentan de manera más detallada la implementación de estrategias de ecodiseño como los es el Manual para la implementación de ecodiseño en Centroamérica, la Norma técnica Colombiana NTC-ISO 14006 para la incorporación del Ecodiseño y organizaciones Europeas con la Guía de ecodiseño de envases y embalajes de Ecoembes o la Guía práctica de ecodiseño en envases farmacéuticos de la Farmaindustria SIGRE Medicamentos y Medio Ambiente, las cuales han contribuido a que a través de su implementación que solo en España se ahorren unas 578.700 toneladas de materia prima y se impida la emisión de 1'430.500 toneladas de CO₂. ("El ecodiseño de envases", 2019).

1.3.1. Manual para la implementación de Ecodiseño

Consiste en una iniciativa centroamericana que promueve el ecodiseño en las industrias, es entonces que se crea el Manual para la implementación de ecodiseño en Centroamérica, basado en el documento Ecodesign, a promising approach to sustainable production and consumption (Brezet & van Hemel, 1997) desarrollado en la Universidad Tecnológica de DELFT, el Instituto Rathenau y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), el cual contiene una metodología para aplicar el ecodiseño en empresas Centroamericanas (Crul, Diehl, Riba, & Feoli, 1999), cuya intención radica en:

- Presentar paso a paso, la metodología de aplicación de Ecodiseño y sus herramientas.
- Hacer conciencia en comunidades de Centroamérica acerca del desarrollo sostenible de productos.
- Mostrar las aplicaciones y beneficios reales de la aplicación del ecodiseño.
- Fortalecer la capacidad centroamericana para desarrollos de productos ambientalmente sostenibles.

1.3.2. Norma NTC-ISO 14006 para la Incorporación del Ecodiseño

Se presenta como una guía que hace referencia a la incorporación del ecodiseño en el contexto de cualquier organización, en la cual se define el proceso aplicativo para generar metodologías de diseño y desarrollo de productos. Actualmente las organizaciones recobran ventaja competitiva mientras se gestionen correctamente aspectos ambientales lo que supone procesos de mejora continua al innovar en el desarrollo de modificaciones en los productos y procesos. Cuando se integra el ecodiseño desde el inicio del diseño y desarrollo del producto, la metodología asegura también, el considerar significativos aspectos ambientales desde la concepción del producto, pero a la vez logrando equilibrar los actores o agentes que intervienen en el proceso, por ejemplo, requisitos del sistema de gestión de calidad, seguridad y salud del

colaborador o seguridad del producto y requisitos legales (Moderna, Pérez, & Rubio, 2013).

La norma establece 3 actividades fundamentales de ecodiseño para el diseño y desarrollo del producto:

- a. Enfoque de ciclo de vida. Algunos elementos clave a considerar radican en identificar, evaluar cualitativamente y cuantitativamente los aspectos ambientales significativos del producto, así como considerar las compensaciones entre los diversos aspectos ambientales y las diversas etapas del ciclo de vida del producto, las cuales se muestran en la Figura 4, y para la cuales hay posibilidades de la aplicación del ecodiseño. Estos elementos deberán tenerse en cuenta previamente en el proceso de diseño y desarrollo de producto, ya que es cuando existen más oportunidades de realizar cambios y mejoras en el desempeño ambiental del producto a lo largo de su ciclo de vida (Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 14006, 2011).

Figura 4.

Etapas en el ciclo de vida del producto.



Nota. La figura 4 muestra las etapas del ciclo de vida sobre las que el ecodiseño influencia (Moderna, Pérez, & Rubio, 2013). Fuente: Norma ISO 14006 como guía el ecodiseño. DYNA-Ingeniería e Industria, 88(5), p. 516.

- b. Evaluación ambiental de los productos. La evaluación ambiental se debe llevar a cabo de acuerdo a un procedimiento establecido, con distintos métodos y herramientas de análisis que según el tipo de producto, experiencia, tiempo y presupuesto pueden ser de una complejidad sencilla o avanzada.
- c. Revisión del ecodiseño. Se deben hacer revisiones para evaluar si el producto diseñado o rediseñado ha cumplido o no los objetivos definidos en la meta ambiental del producto. Deben mantenerse registro de las revisiones de diseño para que se puedan realizar otras revisiones de producto después del lanzamiento. Se pueden llevar a cabo retroalimentaciones con usuarios y otras partes interesadas

1.3.3. Guía de ecodiseño de envases y embalajes

El sistema implementado de Ecoembes en España ha aportado a la valorización de residuos generados y disminuir los que se producen y se disponen en rellenos sanitarios. Es una metodología que ha ofrecido oportunidades en cuanto a gestión de residuos con enfoque a economías circulares. En 2018, cerca de 2100 empresas trabajaron conjuntamente con Ecoembes, la cual es promotora del reciclaje de envases en España, con la que implementaron cerca de 3653 medidas de ecodiseño ("El ecodiseño de envases", 2019).

La Guía pretende ayudar y orientar a las empresas a aplicar el ecodiseño en los productos envasados a través de un doble enfoque que permite llevar a cabo proyectos de ecodiseño exitosamente:

- Creatividad, para idear visiones sostenibles y definir aspectos de desempeño ambiental, a implementar en el ecodiseño con base en el conocimiento de la empresa.
- Con herramientas de cuantificación ambiental para definir el perfil ambiental de envase y evaluar el impacto del diseño o rediseño.

De modo que, incluye un método práctico que facilita no solo al fabricante, sino a otros actores de la cadena de valor (fabricantes, envasadores y distribuidores) viabilidad para aplicar el Ecodiseño de Envases (Ihobe, Sociedad Pública de Gestión Ambiental & Ecoembes, 2017).

1.3.4. Guía práctica de ecodiseño en envases farmacéuticos

Es un documento desarrollado por SIGRE que recopila información gráfica y detallada fruto del trabajo con compañías farmacéuticas para motivar a otros laboratorios a aplicar esta metodología que involucra el análisis de impactos ambientales que el envase o empaque genera a lo largo de su ciclo de vida. Se explica el concepto de ecodiseño, los pasos a seguir y las ventajas de su aplicación.

- a. Constitución del equipo de trabajo. Elegir un equipo multidisciplinar de las distintas áreas de la empresa, también se pueden involucrar otras partes interesadas con conocimientos del tema medioambiental.
- b. Selección del envase. Para nuevos envases: Determinando las posibilidades de envases que mejor se adecuen a la forma farmacéutica, comprobar la compatibilidad de los materiales y debe describir los componentes de cada material, así como recopilar la información sobre materiales, consumos energéticos, costos, entre otros. Para envases existentes: Con la descripción de los principales componentes y recopilando la información de cada etapa del ciclo de vida en relación a: materiales, consumos energéticos, costes, entre otros.
- c. Análisis ambiental. Realiza una evaluación ambiental del envase aplicando el análisis de ciclo de vida donde se identifiquen las etapas con mayor repercusión ambiental y así definir acciones.

- d. Estudio de viabilidad. Se analiza la viabilidad de las acciones planteadas teniendo en cuenta los requisitos para el medicamento, así como ponderar las mejoras que se pueden realizar para cada actuación en estudio.
- e. Elección y puesta en marcha de las actuaciones. Ya teniendo una propuesta de envase ecodiseñado se seleccionan, detallan y planifican las actuaciones a implantar con los procedimientos de la empresa siguiendo los lineamientos normativos a los que se encuentre sujeta y a las GMP (Good Manufacturing Practices).
- f. Análisis de resultados. Recopilando resultados relativos parámetros modificados como pueden ser reducción de materiales, optimización de costes, mejora de procesos y de aspectos de relevancia que considere la organización, para luego revisar y cuantificar las posibles mejoras alcanzadas tras un periodo de producción y comercialización.

En el sector farmacéutico a través de SIGRE, consiente de los beneficios de un futuro circular es uno de los sectores en adherirse al “Pacto por una Economía Circular”, a su vez la actividad de esta institución es regulada por la Ley 11/1997 de Envases y Residuos de Envases y la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (Estados miembros de la Unión Europea).

Esta entidad considera los beneficios de un futuro circular por lo tanto difunde entre laboratorios la búsqueda de iniciativas medioambientales integrando el modelo de economía circular integrado al ecodiseño de envases. Algunas acciones realizadas por la entidad se muestran en la Figura 5:

Figura 5.

Actuación de SIGRE dentro de la economía circular.



Nota. La figura muestra las acciones que SIGRE desarrolla para impulsar iniciativas medioambientales basadas en el modelo de economía circular. Fuente: SIGRE y el ecodiseño en envases del sector farmacéutico (Buitrago Mampaso, Del Barrio Palacios, & Blázquez Gómez, 2018).

Sus principales objetivos son mejorar la labor que la industria farmacéutica lleva a cabo para la prevención de generación de envases y muestra el compromiso del sector farmacéutico con la innovación y la responsabilidad social (Guía práctica de ecodiseño en envases farmacéuticos, 2015).

2. OPCIONES DE ECODISEÑO PARA ENVASES DE GRADO FARMACEUTICO

2.1. Industria farmacéutica y medio ambiente

La industria farmacéutica emplea materias primas y energía para generar bienes que satisfagan las necesidades de la sociedad, sin embargo, su proceso productivo arroja al medio ambiente subproductos generalmente indeseables, los cuales no tienen valor ni mercado. Entre ellos están las emisiones, las descargas al medio acuático, residuos tanto peligrosos como no peligrosos. Por lo tanto, su correcta gestión se vuelve una gran limitante ya que trae políticas ambientales estrictas y elevados costes en la gestión de los residuos. Se deben hacer estrictos controles y a la vez definir qué se debe hacer con los productos que se generan en cada fase (Trecco et al., 2011).

La ICH Q10, normativa relativa al Sistema de Calidad Farmacéutico establece como requisito importante la protección de las personas y del medio ambiente, lo que genera la necesidad de constituir ciertas políticas y acciones de gestión ambiental, particularmente con los residuos que representan un impacto importante de la industria sobre el medio ambiente. En este sentido, la gestión de residuos tiene en cuenta el ciclo de vida de un producto y en cada etapa se considera la necesidad de dominar aspectos como: reciclado, reutilización, minimización de la generación y tratamientos finales, así como sus potenciales impactos ambientales. La metodología de gestión de residuos se considera como un proceso de soporte para el cual se deben establecer los métodos adecuados para su ejecución, control y calificación dentro de los procesos de producción farmacéutica (Trecco et al., 2011). Lo anterior se convierte en un objetivo de las políticas ambientales, la gestión de residuos en un proceso dinámico que requerirá de mejoras y ajustes continuos.

2.2. Problemáticas ambientales a considerar en el manejo de residuos sólidos de grado farmacéutico

Lo envases constituyen millones de toneladas de residuos que provocan impactos negativos en el medio ambiente, normalmente se disponen en rellenos sanitarios o vertederos y adicionalmente implican impactos económicos. Aunque el cuidado del medio ambiente es responsabilidad de toda la comunidad, en un contexto actual el consumo de productos con sellos ecológicos se ha priorizado, por lo que generar estrategias de ecodiseño desde los actores productivos se convierte en una necesidad y por efectos de demanda de estos productos, también, el ecodiseño se posiciona como aliado empresarial. Los altos volúmenes de residuos de envases que generamos tienen un perfil ambiental negativo, sin embargo, se derivan otros impactos negativos relacionados a otras etapas del ciclo de vida del producto (Büsser & Jungbluth, 2009). De esta forma, como se muestra en la Tabla 2, las principales problemáticas se dan en otras etapas como lo es la extracción de materias primas, en el diseño y desarrollo del producto, o durante el transporte.

Tabla 2.

Identificación de las principales problemáticas ambientales provocadas en las etapas del ciclo de vida del envase.

Problemática	Etapas
<i>Disponibilidad limitada de recursos</i>	La primera etapa del ciclo de vida de envases, se requiere la extracción de materias primas, con importante impacto ambiental. (Cabeza, Rincón, Vilariño, Pérez, & Castell, 2014). Las cuales, siempre provienen de alguna fuente del planeta.
<i>Efluentes y emisiones</i>	De la generación de los residuos sólidos, los cuales no pueden desaparecer o destruirse (Huerta, 2020). En los procesos de extracción se producen aguas que pueden ser tratadas como sustancias tóxicas y peligrosas. (Ramos Alvaríno, 2006).
<i>Contaminación de la biósfera.</i>	Cuando se transforman los residuos y permanecen de alguna manera en el sistema (Huerta, 2020).

Tabla 3.

(Continuación)

<i>Agotamiento de fuentes energéticas</i>		En la etapa de transporte y distribución de los productos hasta su punto de distribución o consumidor final, se requiere de vehículos y máquinas que consumen diésel (Huerta, 2020) y gasolina. El peso y el volumen de los productos en un mundo globalizado donde los bienes se mueven rápidamente por todo el planeta son determinantes para la demanda requerida de transporte y combustible (Ikenaga, 2016).
<i>Alto volumen de residuos</i>		Luego de la venta del producto, casi inmediatamente se genera el residuo del envase. En casos particulares, el envase puede prolongar su tiempo con el consumidor, pero finalmente es descartado en forma de residuo (Huerta, 2020). Existen materiales de los envases farmacéuticos que no pueden ser tratados con tecnologías de incineración o coprocesamiento, ya que tienen sustancias como el cloro, característico del PVC y que al someterse a temperaturas elevadas forman sustancias tóxicas como dioxinas y furanos (Kümmerer, 2008).
<i>Valorización limitada de residuos</i>		Aunque se reducen en parte los impactos que generaría el residuo como tal, conllevan otros impactos ambientales y que sumarían a los demás impactos asociados al ciclo de vida (Huerta, 2020). La reutilización de materiales es compleja debido a la rigurosa normativa relacionada con la seguridad del paciente (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2020). El reto también radica en la ausencia de materiales a escala industrial y de tecnologías disponibles aún en fase de prototipo (CONNECT Bogotá Región, 2020).
<i>Industria con poco potencial para el reciclaje y valorización de residuos.</i>		SIGRE es pionera en España en la recolección y tratamiento efectivo de residuos de grado farmacéutico, tal tecnología no ha trascendido significativamente a otras partes del mundo. Se debe promover industria para la reutilización y/o reciclaje para la producción de bienes y servicios, es decir, crear demanda de materiales reciclados para producir productos que funcionen con este principio (Huerta, 2020).

La revisión de la Tabla 2 permite identificar que los impactos ambientales en el desempeño ambiental de los envases conciben problemáticas ambientales en muchas etapas del ciclo de vida y no solo cuando se han generado residuos. Sin embargo,

particularmente para Colombia se ha trabajado especialmente en gestiones realizadas al residuo de grado farmacéutico. Para ello se encuentran establecidos planes de posconsumo y tecnologías de tratamiento de residuos.

2.2.1. Planes de gestión de productos posconsumo de fármacos o medicamentos vencidos en Colombia

Consiste en una estrategia ambiental de largo plazo para que los residuos de consumo masivo sean separados desde la fuente generadora de otros residuos y sean manejados adecuadamente con proyección a que se recuperen o reciclen (Sistema de Información Ambiental de Colombia (SIAC), s.f.). Estos planes se desarrollan en función de la Resolución número 0371 del 26 de Febrero de 2009 la cual establece los elementos que deben incluir los fabricantes e importadores de medicamentos, para que sean gestionados ambientalmente, con el fin de proteger la salud humana y por tanto, el medio ambiente (Resolución 0371, 2009). Para el 2019 fueron 52 empresas partícipes del plan de devolución de medicamentos vencidos, dentro de las cuales, por mencionar, se encuentran: Abbott Laboratorios de Colombia S.A, Laboratorios Farmanal Ltda., Quibi S.A, Laboratorios Eufar, Laboratorios Neopharma, (Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible de la República de Colombia, s.f.) entre otros; y cuya corriente de residuos generadora es producto de manufactura de medicamentos.

2.2.2. Procedimientos para la gestión de residuos de grado farmacéutico en Colombia

Luego de que esta categoría de residuos ha sido sometida a sistemas de gestión diferencial, a fin de evitar de que la disposición final se haga en conjunto con otros residuos de origen doméstico, se implementan una serie de procedimientos y actividades para manejar estos residuos a fin garantizar la seguridad del consumidor, para que se eviten adulteraciones del producto y reducir impactos ambientales asociados a la etapa de disposición final del residuo. En el plan de Gestión Integral de Residuos para Zonas Francas y Almacenes del Ministerio de Salud y Protección Social, se pueden encontrar

los grupos de tecnologías utilizadas para el tratamiento de residuos farmacéuticos en Colombia (Ministerio de Salud y Protección Social, 2017), y éstas se describen en la Tabla 3:

Tabla 4.

Tecnologías para el tratamiento de residuos farmacéuticos y desventajas.

Tratamiento	Descripción	Desventaja
Físico	De acuerdo a las formas en las que se presenta el residuo, se aplica el encapsulamiento, filtración, floculación/sedimentación y el ajuste de temperatura. Se aplica en función del volumen del residuo (Hernández & Fernandez, 1995).	Depende del volumen del residuo. Es más aplicable a líquidos que a sólidos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2017).
Químico	Involucran el uso de reacciones químicas para transformar en sustancias menos peligrosas o inertes. Se puede reducir el volumen, la toxicidad y separar contaminantes (Hernández & Fernandez, 1995).	Procesos que van desde lo sencillo y barato hasta lo complejo y caro. Se debe conocer la naturaleza del residuo para seleccionar el mejor sistema de reacción (Ministerio de Salud y Protección Social, 2017). Hay riesgo de que se generen productos más peligrosos que los residuos originales (Ministerio de Salud y Protección Social, 2017).
Biológico	Empleados una vez los residuos farmacéuticos han sido desactivados por tratamientos físicos o químicos y han sido acondicionados para transformarse biológicamente (Hernández & Fernandez, 1995).	Requieren tratamiento físico o químico previo. Requiere de equipo especial y personal calificado (Ministerio de Salud y Protección Social, 2017).
Térmico	Consiste en la oxidación controlada a altas temperaturas. Se fundamentan en la disminución del volumen y la toxicidad (Hernández & Fernandez, 1995).	Para residuos con bajo contenido de humedad y alta capacidad calorífica. La tecnología requerida demanda una alta inversión y personal calificado.

Tabla 5.

(Continuación)

Relleno sanitario	Extendiendo capas delgadas de residuos, compactándolas a un menor volumen (Ministerio de Salud y Protección Social, 2017).	Difícil y costosa adquisición del terreno. Implica impacto ambiental e incomodidad para la comunidad aledaña.
-------------------	--	---

Como se puede apreciar de la Tabla 3, las tecnologías tienen una serie de desventajas, desde la inversión económica, como también las limitaciones en su aplicabilidad por lo que para facilitar la gestión de estos sin amplificar las desventajas que traen consigo algunas formas de tratamiento de residuos farmacéuticos, el ecodiseño recalca su importancia en cuanto a que justifica una representativa disminución de residuos ya que por ejemplo 2100 empresas que trabajaron con Ecoembes implantando medidas de ecodiseño, se ahorraron alrededor de 25200 toneladas de materias primas en la fase de diseño del envase ("El ecodiseño de envases", 2019). Sí bien los envases contienen, protegen y facilitan el transporte de productos, un desempeño ambiental deseable en un envase supone solo cantidades justas de recursos, de lo contrario un envase excesivo supone sobrecostos de producción y sus materiales representarían mayores volúmenes de residuos a desechar (García Lozano, 2013).

Por ello, la finalidad radica en conseguir el consumo mínimo de materias primas y energía, no solo en su fase de diseño sino a través de su ciclo de vida. Los beneficios del ecodiseño no solo se reducen a evitar el consumo de materiales y energía, o al uso más moderado de tecnologías para la neutralización de residuos, sino también representan beneficios de imagen empresarial, donde se da a conocer su preocupación por los temas ambientales (García, Gallego, & Zafra, 2020) y que además los transmite a los demás agentes de la cadena de valor.

2.3. Planteamiento de las opciones de ecodiseño para envases farmacéuticos

La tecnología y diseño requeridas para la conservación debe ser acorde a cada producto, la selección de modelo que responda al fin único del envase es uno de los puntos críticos

para garantizar la calidad y vida útil del producto envasado (Bolumen et al., 2006). En efecto, se deben tener en cuenta aspectos que generen confiabilidad y durabilidad, como un diseño que fortalezca la relación del usuario con el producto, a su vez, el reciclaje o valoración, su biodegradabilidad (con bajo impacto), incluso la optimización de los sistemas de comercialización y una logística eficiente energéticamente en actividades de distribución (Alvarado et al., 2015).

La realización del ecodiseño puede basarse en determinadas opciones, cuya selección dependerá principalmente del impacto ambiental que se pretende mitigar. Para el ecodiseño de un envase farmacéutico se realiza un análisis ambiental para identificar los aspectos ambientales asociados al ciclo de vida: como sustancias, procesos y actividades influyentes en el medio ambiente. De esta manera, el potencial del ecodiseño permite identificar los aspectos y reducir los efectos procedentes de tales aspectos.

Brezet y Van Hemel (1995), señalan un marco de referencia para definir la mejor estrategia u opción de ecodiseño de cualquier producto, establecidas en orden lógico para visualizar el perfil ambiental de un producto que se puede usar para indicar cuales opciones se pueden enfocar a corto y largo plazo.

2.3.1. Estrategia 0. Desarrollo de un nuevo concepto

Se considera la etapa del diseño, una de la más importantes. En esta fase se debe pensar acerca de la cantidad de recursos que serían consumidos (Fernández, 2015). En esta estrategia se define el desarrollo de nuevos productos o conceptos innovadores y se enmarca con una concepción distinta a la de las otras siete, ya que involucra estrategias de innovación ambiental (Contreras Miranda, Owen de Contreras, Cloquell Ballester, & Segundo Contreras, 2012). Dentro de las estrategias se pueden adoptar otras subestrategias como:

- a. Desmaterialización. Disminución de la materia prima requerida para que el producto funcione como es requerido.

- b. Multifuncionalidad. Para que un producto pueda ser útil para varias funciones manteniéndose sin modificaciones.
- c. Uso compartido. Maximizar el uso del producto.
- d. Servicio en lugar de producto. Satisfaciendo una necesidad que sustituya al uso de un producto “diseño de servicios”.

Es esta parte se puede ejemplificar el concepto aplicado por el Laboratorio AstraZeneca, el cual consistió en implementar envases térmicos reutilizables, donde cada año requiere enviar 60.000 productos para ensayos clínicos, que en tal proporción está representado por una gran cantidad de envases. Se utilizaba una caja de aproximadamente 15 kg de embalaje que debía desecharse después de su distribución y el usuario final era responsable de su disposición final. AstraZeneca decidió desarrollar procesos de devolución y para hacerlo viable comenzó a usar papel de colores más brillantes de manera que se visualizarán las instrucciones de devolución. Tal iniciativa fue implementada en 35 países, que resulto en una tasa de devolución del 98% y por tanto una reducción de residuos equivalentes al peso de 747 jets jumbo (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2020).

2.3.2. Estrategia 1. Uso de materiales de bajo impacto

Se lleva a cabo una reducción acorde a tipo de material, principalmente para no afectar la capa de ozono, evitar el uso desmedido de energía, buscar materiales alternativos y analizar a profundidad el uso de acabados superficiales que traigan menor impacto Las subestrategias asociadas se definen a partir de la utilización de:

- a. Materiales derivados de recursos naturales.
- b. Materiales reciclables o compuestos de reciclaje.
- c. Materiales libres de sustancias peligrosas.
- d. Materiales derivados de procesos ecológicos “bio”.

- e. Disminuir compuesto de materiales.
- f. Optar por materiales de proveedores locales. (Fernández, 2015).

Cuando se proyecta un diseño monomaterial se simplifican procesos productivos y de reciclado (Fernández, 2015). Esta opción responde al llamado de evitar el uso de sustancias tóxicas como el plomo (Pb), cromo (Cr) y mercurio (Hg), así como no usar sustancias que puedan afectar la capa de ozono como los CFC (clorofluorocarbonos), extintores, disolventes y refrigerantes. Consiste en promover el uso de recursos renovables y materiales que no requieran alto consumo de energía, así como el uso de materiales reciclados o con potencial a ser reciclados (Cuervo, 2013).

2.3.3. Estrategia 2. Reducción de materiales a utilizar

Para optimizar la cantidad de materias primas requeridas en la fabricación del producto A su vez, esta estrategia puede adoptar dos dimensiones de reducción u optimización de:

- a. Peso. En componentes, que, analizados sus aspectos funcionales, estéticos y de calidad, demuestren que no aportan valor significativo al producto final.
- b. Volumen. Con sistemas apilables o plegables. (Fernández, 2015).

Cada vez la población es mayor, por lo tanto, incrementa el consumo, por lo que producir más con menos es la base de esta opción, cuya meta es proyectar una utilización más eficiente del recurso o materia prima (Ikenaga, 2016).

2.3.4. Estrategia 3. Optimizar la producción

Se evalúa la fabricación del producto para reducir su impacto.

- a. Reduciendo el número de subprocesos.

- b. Con técnicas y métodos alternativos de producción. Limpios, económicos, con menos generación de residuos.
- c. Disminuyendo el consumo de energía. Sustituyendo por fuentes renovables.
- d. Reducción de residuos. Optando por alternativas de reciclaje y reutilización. (Del producto o sus componentes). (Fernández, 2015)

Se pueden considerar técnicas alternativas de producción, reduciendo el consumo energético u optando por fuentes de energía renovable, evitando los clorofluorocarbonos o la utilización de químicos peligrosos, por tanto la opción radica el seleccionar técnicas de producción con bajas emisiones, para ello se plantea el simplificar o eliminar procesos productivos sin afectar el desempeño funcional del envase (Cuervo, 2013).

2.3.5. Estrategia 4. Optimización del sistema de distribución

Radica en la reducción del impacto provocado por el embalaje, como por los medios de transporte utilizados minimizando:

- a. La cantidad de material de embalaje o protector.
- b. El peso del producto.
- c. Volumen que ocupa en la etapa de almacenamiento y transporte.
- d. Uso de materiales con mínimo impacto.
- e. El uso de transporte que trabaje con fuentes extractivas (no renovables).
- f. Optar por materiales de proveedores locales.

Un diseño compacto puede ahorrar material y consumo de energía durante el transporte. Como modelo de esta opción, Laboratorios Sanofi implementa el ecodiseño enfocado al envase sin plástico para la vacuna Vaxigrip® como se ve en la Figura 6:

Figura 6.

Envase sin plástico de vacuna Vaxigrip®



Nota. Envase sin plástico para la vacuna Vaxigrip de Laboratorios Sanofi. Fuente. Libro Blanco de la EFPIA sobre Economía Circular. (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2020).

El nuevo envase se reduce a la mitad de su tamaño original, lo cual optimiza sus condiciones de almacenamiento y reduce su impacto ambiental debido a que, se reduce en un 30% el número de transportes necesarios para ser distribuido, sea aéreo, marítimo o por carretera. Al cambiar el plástico por cartón se reduce en un 50% el CO₂ por caja, y, se reduce ya no del 25% sino del 50% de impactos ambientales asociados al este envase (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2020).

2.3.6. Estrategia 5. Reducción del impacto durante el uso

Planteando el uso futuro del producto y de su mantenimiento (si lo requiere), basado en la reducción de consumos originarios del uso del producto:

- a. Usando consumibles limpios.
- b. Reduciendo el uso de consumibles desechables.
- c. Reduciendo el consumo de energía necesario para usar el producto.
- d. Realizar el mantenimiento con métodos de bajo impacto.

2.3.7. Estrategia 6. Optimización de la vida útil

Aumentando la durabilidad del producto manteniendo técnicamente su funcionalidad (Fernández, 2015) partiendo de técnicas que:

- a. Prolonguen la vida útil.
- b. Faciliten el mantenimiento y reparación.
- c. Mantengan el diseño clásico y técnicamente funcional.

Como producir y desechar contamina, éstas técnicas favorecen los diseños anti modas, durables, modulares, con posibilidades de repararse y estandarizados (Ikenaga, 2016).

2.3.8. Estrategia 7. Optimización del sistema de fin de vida

Para reducir el impacto del producto una vez gestionado como residuo, a través de sistemas que (Fernández, 2015):

- a. Aseguren una disposición final, eficaz y segura.
- b. De reciclaje de materiales o componentes.
- c. Valorización de materiales por reutilización.
- d. Al analizarlos, se demuestre su potencial como fuente energética.

Esta estrategia permite cerrar el ciclo y algunas veces la Estrategía 1 y esta se conectan. Los productos ecodiseñados se enfocan a reutilizarse, con potencial de reciclado o reconstrucción o partir de materias primas biodegradables. Como en la naturaleza todo es parte de un ciclo, no existe, por lo tanto, el concepto de basura y la industria debe eliminarlo de sus sistemas productivos (Ikenaga, 2016). Boehringer Ingelheim, una de las compañías farmacéuticas líderes en el mundo, cambia de un inhalador de un solo uso a uno reutilizable (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2020), el inhalador se visualiza en la Figura 7:

Figura 7.

Inhalador Respimat® de Boehringer Ingelheim



Nota. Envase reutilizable para inhalador Respimat ® de Laboratorios Boehringer Ingelheim. Fuente. Libro Blanco de la EFPIA sobre Economía Circular. (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2020).

El envase de la Figura 7, es resultado también de la retroalimentación del paciente, cuyo aporte direccionó a un inhalador con mejoras en cuanto a un manejo simple, indicador de dosis legible y un impacto ambiental reducido en cuanto al volumen de desperdicio y huella de carbono del producto (PCF). Este inhalador se puede utilizar hasta con seis cartuchos de medicamento, no tiene propulsores lo cual reduce 20 veces las emisiones de CO₂ en comparación con otros inhaladores presurizados. Con esta opción se pretende para 2025, que 776 toneladas de residuos plásticos (equivalentes a 77,6 millones de botellas PET de 0,5 litros) y 14.300 toneladas de CO₂ emitidas se puedan evitar (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2020).

Figura 8.

Rueda de las 8 estrategias de Ecodiseño.



Nota. Cada nivel contiene las diferentes opciones de ecodiseño. No se debe trasladar el impacto de una etapa a otra. Fuente. Conceptos básicos de Ecodiseño (Fernández, 2015).

La Figura 8 representa las 8 estrategias anteriormente descritas, se compone de 8 ejes ordenados según las etapas del ciclo de vida del producto. En sentido horario, se describen las estrategias desde la selección de materiales, procesamiento, producción y uso, hasta el fin de vida del producto (Retamozo, 2013).

Los ocho niveles a su vez se subdividen en niveles como la conceptualización, fabricación y utilización (estructura sistema-producto) y fin de vida. Diversos impactos generados, suelen ser no locales, es decir que no se producen directamente desde el lugar de estudio, sino que en su mayoría se producen en los lugares donde se extraen las materias primas o donde se interviene la naturaleza, aunque son impactos complejos de medir se pueden implementar estudios como los de Huella de Carbono (Retamozo, 2013).

En el marco donde se definen los principales aspectos e impactos ambientales asociados a los envases farmacéuticos se puntualizan las opciones de ecodiseño a partir de las estrategias anteriormente mencionadas que reducirían el impacto ambiental del envase. Es por ello que, del Barrio, Mampaso y Blázquez (2016), producto del 13 Congreso Nacional del Medio Ambiente realizado del 28 de noviembre al 1 de diciembre en 2016 en Madrid España, generan una referencia de ecodiseño de envases farmacéuticos donde se relacionan los impactos y aspectos ambientales en el análisis ambiental derivado de los envases farmacéuticos que en la Tabla 4 se relacionan en las dos columnas de la izquierda.

De esta manera, para aquellos aspectos e impactos ambientales descritos por del Barrio, Mampaso y Blázquez (2016) se compensan sus efectos al designar las estrategias de ecodiseño planteadas por Brezet y Van Hemel (1995) y algunas ejemplificadas en apartados anteriores. Así, en la Tabla 4 se relacionan ambas fuentes:

Tabla 6.

Opciones de ecodiseño planteadas para los aspectos e impactos derivados de los envases farmacéuticos.

Aspecto ambiental	Impacto ambiental	Opción	Subestrategia
Consumo de materias primas	Agotamiento de recursos naturales	2	Disminuir el uso de materia prima, manteniendo su función particular.
Consumo de sustancias tóxicas	Agotamiento de recursos no renovables	4	Usar materiales con menor impacto ambiental.
Consumo de energía	Calentamiento global	3	Reducir el número de subprocesos y consumo de energía. <i>Reducción de residuos (Reciclaje o reutilización).</i>
Consumo de combustibles	Reducción de la capa de ozono	4	Usar materiales con menor impacto ambiental.

Tabla 7. (Continuación)

		3	Reducir el número de subprocesos y consumo de energía. <i>Reducción de residuos (Reciclaje o reutilización).</i>
Emisiones atmosféricas	Smog fotoquímico	4	Usar materiales con menor impacto ambiental. Minimizando el peso del producto.
		7	Residuos que demuestren su potencial energético.
Vertidos de líquidos	Contaminación del aire	7	Valorizar materiales por medio de la reutilización. También, como posible combustible alternativo.
Generación de residuos	Contaminación del agua	7	Asegurar una segura disposición.
Ruido	Contaminación del suelo	7	Asegurar una segura disposición.
Olores	Toxicidad humana	1	Materiales derivados de recursos naturales o procesos ecológicos "bio".

En la Tabla 4, se relacionan las opciones de ecodiseño a aquellos aspectos e impactos ambientales derivados de los envases de grado farmacéutico, es por ello que donde se involucren la estrategias 1 y 2 se afectarían principalmente dimensiones y materiales, al aplicar estrategias 3, 4 y 5 se denotarían cambios en la estructura del producto y si se abordan estrategias como 6 o 7 se generarían cambios desde la concepción de diseño del envase, es decir que pueden afectar significativamente el sistema-producto lo cual es de carácter más radical y requiere de un análisis más profundo de nivel económico y de desempeño ambiental (Contreras et al., 2012). De este modo, a través de las ocho estrategias de ecodiseño, se generan opciones de mejora y desempeño ambiental deseables en el envase farmacéutico, donde se obtendrán soluciones para el envase nuevo o existente; partiendo de las especificaciones del envase como lo son las ambientales, técnicas, comerciales y económicas (Fernández, 2015).

3. ATRIBUTOS MODIFICABLES EN EL ECODISEÑO DE ENVASES DE GRADO FARMACEUTICO

3.1. Economía circular en el ecodiseño para la industria farmacéutica

La economía circular en su ámbito regenerativo y reparador, mantiene los productos, sus componentes y materiales derivados al más alto nivel de valor y utilización. Por ejemplo, un envase, después de su uso, no se dispone al relleno ni se somete a procesos de combustión, sino que el envase después de que cumple su función original puede ser transformado o dar lugar a materias primas que pueden ser aprovechadas para constituir nuevos productos o como fuente de energía. Así, se mantienen estos envases en círculos cerrados por su utilidad económica, disminuyendo la demanda por nuevas materias primas, así como la disposición de residuos (Neto, 2019).

Pearce y Turner (1989), fueron los precursores en la introducción del concepto de economía circular en su libro Economía de Recursos Naturales y Medio Ambiente. Concluyeron que mientras la calidad ambiental permaneciera sin precio o subvaluada, las externalidades asociadas al producto tenderían a aumentar con el tiempo lo que conllevaría a ser amenazante para la sostenibilidad económica. La economía circular abordada como una filosofía de desarrollo industrial, debe basarse en planteamientos de estrategias ecoeficientes en el uso de materias primas, así como el uso del ecodiseño para reflejarlas. Es así como a partir de la integración de estas diferentes perspectivas que las empresas pueden acoger la economía circular (Neto, 2019).

La economía circular es un concepto económico que tiene como objetivo limitar los impactos ambientales de las actividades humanas lo cual, está basado en tres principios

- Conservar y mejorar los bienes naturales.
- Optimizar el rendimiento en el uso de los recursos.
- Fomentar la eficacia del sistema (Sanofi, 2020):.

La Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas plantea el enfoque de circularidad en experiencias de sostenibilidad y reconoce ampliamente las limitaciones en la operación de una industria altamente regulada por lo que actualmente es un reto introducir cambios innovadores en los procesos de fabricación de productos, por ello la innovación para propiciar la economía circular debe equilibrarse cuidadosamente junto con la regulación sujeta a los productos farmacéuticos. Este enfoque de economía circular previene infundir mayores presiones sobre los recursos naturales y a la vez reconoce que la circularidad tiene limitaciones.

Así pues, en la fase de diseño de productos, procesos, envases y embalajes la elección de materias primas sostenibles, renovables o recicladas para preservar el medio ambiente se consideran una parte integral de los procesos, en esta dirección, el ecodiseño es fundamental para impulsar el desarrollo de formulaciones, dispositivos y envases que respondan a la sostenibilidad ambiental, ya que hasta un 80% de los impactos ambientales de los productos se han identificado en la fase de diseño y esto lleva a destacar la importancia de promover la economía circular en la investigación y desarrollo en la industria farmacéutica. Aunque actualmente los planes de acción de economía circular han aclarado muchos aspectos a abordar en la industria farmacéutica, llevará tiempo afrontar los intereses regulatorios que permitan a la industria adaptar los modelos operativos de la circularidad (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2020).

3.2. Envases farmacéuticos representativos en la industria

3.2.1. Blíster

Empleado para el envasado de formas sólida de administración oral, como tabletas, comprimidos, cápsulas o grageas y por tanto se diseñan bajo diferentes formatos, como se puede observar en la Figura 9. Se constituyen principalmente de una lámina termo formada con cavidades (alveolos), que se sellan en su parte inferior con láminas de materiales como aluminio (Tejonero Rodríguez, 2014).

Figura 9.

Envase tipo blíster.



Nota. Envase tipo blíster para el acondicionamiento de formas sólidas. Fuente. SIGRE Medicamentos y medio ambiente. (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2014).

Materiales más empleados. compuesto bicapa o tricapa: la lámina superior es de aluminio y plástico (PVC, PP, PET, AC, etc.) y la inferior de aluminio.

3.2.2. Tubos colapsibles de metal

Utilizado con frecuencia para formas farmacéuticas semisólidas, ya que facilita su administración, cierre y adecuada protección de producto, su diseño generalmente se pueden encontrar bajo el modelo presentado en la Figura 10; y bien utilizado, mantiene el riesgo de contaminación al mínimo ya que no vuelve a inspirar aire hacia su interior (Tejonero Rodríguez, 2014).

Figura 10.

Tubo colapsible.

Tubo



Nota. Tubo colapsible para formas semisólidas. Fuente. SIGRE Medicamentos y medio ambiente. (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2014)

Materiales empleados: Metal: aluminio o, para otros casos, estaño. También pueden tener formulaciones ceras o resina epoxi. Plástico: normalmente PP. Materiales laminados: capas de plástico y papel.

3.2.3. Envase de tiras, strip o lámina sellada

Otra forma de acondicionar formas sólidas de administración oral, que consiste en envasar el producto entre dos láminas de plástico, papel y aluminio, unidas por procesos de termosellado, de modo que se obtiene un sistema envase-producto de lámina sellada como se ve en la Figura 11. Su ventaja respecta frente a que garantiza una excelente barrera frente a la humedad (Tejonero Rodríguez, 2014).

Figura 11.

Lámina sellada.

Lámina sellada



Nota. Lámina sellada. Fuente. SIGRE Medicamentos y medio ambiente. (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2014)

3.2.4. Ampollas

Son recipientes para envasado de volúmenes pequeños elaborados de vidrio como los mostrados en la Figura 12, y cuyo llenado se efectúa después del llenado por fusión. El producto se administra con la previa ruptura manual del envase por la zona de estrangulamiento (Tejonero Rodríguez, 2014).

Figura 12.

Ampolla.

Ampolla



Nota. Ampolla empleada en envasado de dosis y sus partes. Fuente. SIGRE Medicamentos y medio ambiente. (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2014)

Materiales empleados: Vidrio hidrolítico I y II. (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2014)

3.2.5. Frascos de vidrio o plástico

Se diseñan de diferentes tamaños y formas como se pueden ver en la Figura 13, y se emplean principalmente para el envase de forma sólidas y líquidas que administran de manera oral o tópica (Tejonero Rodríguez, 2014).

Figura 13.

Frasco de vidrio o plástico.



Nota. Modelos de frascos de vidrio o plásticos para medicamentos. Fuente. SIGRE Medicamentos y medio ambiente. (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2014).

Materiales más frecuentes como: Vidrio. Plásticos (PP, PVC y PEAD, este último para productos fotosensibles). Tapones de plástico, en algunos casos, elastómeros y metales (frascos para perfusión).

3.2.6. Viales

Son envases elaborados de vidrio, que se cierran con un tapón conformado de material elastomérico con una cápsula de aluminio, su presentación puede encontrarse como la de los viales mostrados en la Figura 14. Su contenido puede ser extraído varias veces y están diseñados de capacidades variables (Tejonero Rodríguez, 2014).

Figura 14.

Vial.



Nota. Vial empleado en envasado de dosis de medicamentos. Fuente. SIGRE Medicamentos y medio ambiente. (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2014)

Materiales empleados: En su mayoría el cuerpo es conformado por vidrio hidrolítico I y II. Tapón o cierres de material elastomérico. Cápsula de aluminio o material compuesto (aluminio-plástico). (SIGRE)

3.2.7. Sobres

Suelen ser envases de una sola dosis conformados por las láminas cerradas por termosellado y se obtiene un modelo de envase como el de la Figura 15, entre las que se envasa un producto (Tejoneiro Rodríguez, 2014).

Figura 15.

Sobres.



Nota. Sobres de aluminio termosellados. Fuente. SIGRE Medicamentos y medio ambiente. (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2014)

Materiales empleados: Material compuesto integrado por papel, aluminio y plástico (PVC, PP o PET).

3.2.8. Bolsas

Elaboradas con láminas de plástico, selladas en sus bordes laterales y costados. La parte superior se puede sellar por fusión del material o según su vía de administración (Tejonero Rodríguez, 2014).

3.2.9. Aerosol

Recipiente utilizado para la administración de una fase interna líquida o sólida (dispersa) y una fase gaseosa como aire o CO₂ (fase dispersante). Variados de estos se administran empleando dispositivos como válvula dosificadora como se puede ver en la Figura 16 o también por medio de inhaladores y nebulizadores (Tejonero Rodríguez, 2014).

Figura 16.

Aerosoles.

Aerosol



Nota. Aerosol cilíndrico de aluminio para dispersar gas comprimido o licuado. Fuente. SIGRE Medicamentos y medio ambiente. (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2014)

Materiales: Como plástico (PP, PET), aluminio, acero y vidrio (recubierto de plástico) lo cual condiciona la elección de la fase dispersante.

3.3. Materiales y modificaciones aplicadas en envases de grado farmacéutico

Los materiales de envase son elegidos dependiendo del grado de protección requerido, la compatibilidad con el medicamento, la metodología de llenado y los costos que este implica, así como su presentación la cual se da en función del tamaño, peso, apertura, cierre (si aplica) y la impresión legible. (World Health Organization, 2002).

Los resultados y desarrollos de envases responden al propósito u objetivo de obtener envases con menor peso y por lo tanto también el de minimizar el volumen de residuo o material empleado para obtener mejoras ambientales en las diferentes etapas del ciclo de vida del envase, representado principalmente en la reducción del consumo de materia prima y, por tanto, luego en la disposición final del residuo de envase. Ello es resultado de la modificación de algunos atributos que de manera general pero comprobada a través de algunos prácticos pueden ser:

- La reducción de espacios vacíos, aprovechando u optimizando el uso del material.
- Los ajustes en la geometría del envase, como los son los dimensionales de ancho, alto, profundidad, diámetros, espesores.

- La monomaterialización (emplear un solo material) en ocasiones, sustituyendo el material y rediseñando de manera completa o parcial el envase, lo cual, facilitaría posteriormente la separación, reciclaje o disposición controlada del residuo.
- La eliminación de elementos superfluos, adecuando las prestaciones del envase o de los elementos que lo conforman.

De esta manera, sin dejar de lado las funciones particulares del envase, así como los requisitos normativos (seguridad, sanidad, higiene, disposición de residuos, entre otros), a continuación, se presentan los materiales y componentes más comunes que conforman los envases farmacéuticos y que han sido objeto de modificaciones para algunos de sus atributos en función de mejorar el desempeño ambiental del envase:

3.3.1. *Medidas aplicadas en envases compuestos de vidrio.*

El vidrio es empleado principalmente para los medicamentos de administración oral y local, por lo que suelen ser la primera opción para envasado de comprimidos o dosis inyectables. Puede requerirse diferentes tipos de vidrio, según el uso previsto del medicamento. (World Health Organization, 2002). Lo hay de varios tipos, en función de la resistencia hidrolítica (resistencia que ofrecen a la cesión de sustancias minerales solubles en agua).

Las modificaciones al vidrio en el ecodiseño de envases farmacéuticos se describen de la Tabla 5 a la Tabla 8, y son producto de algunos desarrollos realizados por diferentes laboratorios farmacéuticos:

Tabla 8.

Producto Tiomoglubina 25 mg de la empresa Genzyme.

	<i>Laboratorio</i>	Genzyme
	<i>Propósito</i>	Reducir peso
<i>Tipo de envase</i>	<i>Primario</i>	Vial
	<i>Externo</i>	Estuche

Tabla 9.
(Continuación)

<i>Material</i>	Vidrio/Cartón		
<i>Forma farmacéutica</i>	Polvo		
<i>Producto</i>	Tiomoglobina 25 mg		
<i>Atributo modificado</i>	La prestación del envase, eliminando el uso de uno de los viales (Eliminar el uso de vidrio para un segundo vial) y optimizando el diseño para un único vial.		
<i>Aspectos cuantitativos</i>	<i>Antes</i>	<i>Después</i>	<i>Reducción</i>
Peso envase primario	22,00 g	11,60 g	47,27%

Figura 17.
Reducción de peso en Tiomoglobina 25 mg.



Nota. Envase de Tiomoglobina 25 mg antes y después de la reducción de peso. Fuente. IV Catálogo de Medidas de Prevención del Sector Farmacéutico (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2014).

El medicamento se conformaba por un vial con una forma farmacéutica en polvo y otro con un disolvente. En la modificación se incorpora el polvo en el disolvente y la presentación pasa a un único vial como se ve en la parte derecha de la Figura 17, por

tanto, se reduce el material de la caja ya que se ajusta al tamaño de la unidad. (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2010).

Tabla 10.

Reducción de peso en producto Ebastel 120 ml de la empresa Almirall.

<i>Laboratorio</i>		Almirall	
<i>Propósito</i>		Reducir peso	
<i>Tipo de envase</i>	Primario	Frasco	
<i>Material</i>		Vidrio	
<i>Forma farmacéutica</i>		Solución	
<i>Producto</i>		Ebastel 120 ml	
<i>Modificación de atributos</i>	Se disminuye el espesor del frasco, con modificación en el diseño.		
<i>Aspectos cuantitativos</i>	<i>Antes</i>	<i>Después</i>	<i>Reducción</i>
Peso envase primario	114,00 g	85,00 g	25,44%

Figura 18.

Reducción de espesor de frasco de Ebastel 120 ml.



Nota. Antes y después del rediseño al frasco de Ebastel 120 ml. Fuente. IV Catálogo de Medidas de Prevención del Sector Farmacéutico (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2014).

Se utiliza un vidrio de menor espesor, contribuyendo a que haya una reducción de peso y concibiendo una oportunidad de diseñar un frasco más estilizado, como se muestra en la sección derecha de la Figura 18. Esta medida permitió reducir el peso de cerca de 1'200.000 frascos del producto comercializado (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2014).

Tabla 11.

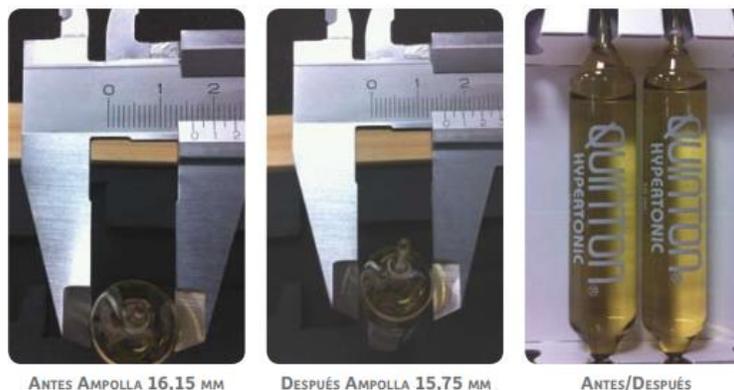
Reducción de uso de vidrio en la Ampolla de Quinton Hypertronic de Laboratorios Quinton.

<i>Laboratorio</i>		Laboratoires Quinton	
<i>Propósito</i>		Reducir peso	
<i>Tipo de envase</i>	Primario	Ampolla	
<i>Material</i>		Vidrio	
<i>Forma farmacéutica</i>		Inyectable	
<i>Producto</i>		Quinton Hypertronic	
<i>Modificación de atributo</i>	Reducir el diámetro de la ampolla para disminuir el peso unitario.		
<i>Aspectos cuantitativos</i>	<i>Antes</i>	<i>Después</i>	<i>Reducción</i>
Peso envase primario	4,95 g	4,70 g	25,44%
Diámetro	16,15 mm	15,75 mm	2,48%

Laboratorios Quinton, una empresa biotecnológica dedicada a la manufactura de productos naturales a base de agua de mar, desarrolla la iniciativa presentada en la Tabla 7, la cual involucra una reducción del 2,48% de diámetro original de una ampolla del producto Quinton Hypertronic consiguiendo también una reducción del 25,44% en peso del envase de vidrio. Los resultados del desarrollo se muestran en la Figura 19:

Figura 19.

Reducción del diámetro en ampolla de Quinton Hypertronic.



Nota. Antes y después de la reducción del diámetro de la ampolla de Quinton Hypertronic. Fuente. IV Catálogo de Medidas de Prevención del Sector Farmacéutico (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2014).

Este laboratorio manufactura alrededor de ocho millones anuales de ampollas, aunque se reduce ligeramente el diámetro y se mantiene la cantidad de producto, por lo cual el antes y después mostrado en la Figura 19 del envase se ve similar. Sin embargo, en la fabricación a escala industrial, ha representado un ahorro de vidrio anual de aproximadamente 2.000 kg de vidrio (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2014).

Tabla 12.

Iniciativa de Laboratorio Aldo Unión para la reducción de peso en Budesoina Nasal 100 mg.

<i>Laboratorio</i>	Aldo Unión
<i>Propósito</i>	Reducir peso
<i>Tipo de envase</i>	Frasco
<i>Material</i>	Vidrio
<i>Forma farmacéutica</i>	Suspensión
<i>Producto</i>	Budesonida nasal 100 mg

Tabla 13.

(Continuación)

<i>Atributos modificados</i>	Se reduce la altura, el diámetro y espesor del frasco.		
<i>Aspectos cuantitativos</i>	<i>Antes</i>	<i>Después</i>	<i>Reducción</i>
Peso envase primario	21,50 g	13,15 g	38,34%

Figura 20.

Reducción de dimensiones en frasco para suspensiones.



Nota. Peso de frasco para suspensión, antes y después de la reducción de dimensiones. Fuente. IV Catálogo de Medidas de Prevención del Sector Farmacéutico. (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2014)

Esta modificación se aplica a dos presentaciones de suspensión nasal del Laboratorio Aldo Unión, llevando el envase original a una presentación similar pero más liviana como se muestra en la Figura 20, disminuyendo las dimensiones de altura y diámetro. Esta medida aporta a un ahorro anual de 7.140 kg de vidrio para la empresa. (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2014).

3.3.2. Medidas aplicadas en envases compuestos o con elementos de plástico.

El material plástico es empleado principalmente para ser llenado con soluciones parenterales (que se administran por vía diferente a la digestiva). Tiene varias ventajas: resistencia a la ruptura, plegables y ligeras. (World Health Organization, 2002). Los polímeros más utilizados en la industria farmacéutica podemos encontrar los siguientes:

Termoplásticos: Como el polietileno de alta y de baja densidad (LDPE y HDPE), los cuales poseen propiedades que los hacen resistentes al agua y al calor. El polipropileno (PP), más termoestable que el polietileno, con alta resistencia a la ruptura. También se encuentra el poliestireno (PS), que no presenta resistencia química ni térmica elevada, pero posee alta permeabilidad y otro especialmente importante se encuentra el PVC, el cual muestra una gran transparencia y resistencia por lo que es uno de los más empleados para formar complejos metálicos: aluminio-PVC, para conformar envases de tipo primario denominados blíster mediante el termosellado, altamente empleado para envasar comprimidos, grageas y cápsulas. (SIGRE Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases del sector farmacéutico, 2006).

Algunas modificaciones representativas a envases que involucran al plástico en el rediseño de envases farmacéuticos se presentan de la Tabla 9 a la Tabla 12:

Tabla 14.

Eliminación de envase superfluo en dos presentaciones de Meronem del Laboratorio AstraZeneca.

<i>Laboratorio</i>	AstraZeneca
<i>Propósito</i>	Reducir de peso
<i>Tipo de envase</i>	Secundario Externo Bolsa Estuche
<i>Material</i>	Plástico (Viaflex)/Cartón
<i>Forma farmacéutica</i>	Solución
<i>Producto</i>	Meronem 500 mg y 1000 mg

Tabla 15. (Continuación)

<i>Atributos modificados</i>	Reducción del tamaño global del envase por la eliminación del plástico (viaflex).		
	<i>Antes</i>	<i>Después</i>	<i>Reducción</i>
<i>Aspectos cuantitativos</i>			
Peso envase primario (Meronem 500 mg)	126,67 g	34,52 g	72,00%
Peso envase primario (Meronem 1000 mg)	134,77 g	42,626 g	68,00%
Peso plástico (PVC)	29,53 g	~	100,00%
Peso cartón	76,46 g	13,89 g	82,00%

Figura 21.

Presentación sin envase superfluo en Meronem.



Nota. Antes y después de la eliminación de envase superfluo de PVC en el producto Meronem del Laboratorio AstraZeneca. Fuente. I Catálogo de Medidas de Prevención del Sector Farmacéutico (SIGRE Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases del sector Farmacéutico, 2002).

Como se ve en la sección inferior de la Figura 21, partir de la eliminación de la bolsa de PVC se reduce el tamaño global de todo el estuche, tanto envase primario, como secundario. A la vez proporciona un espacio para el embalaje mejor distribuido ya que se ocupa menor espacio en los almacenes, y se cumplen objetivos medioambientales ya

que se elimina la disposición del residuo plástico que venía asociado al producto. (SIGRE Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases del sector Farmacéutico, 2002).

Tabla 16.

Reemplazo por un material más reciclable en Tramadol Asta Médica 100 mg del Laboratorio Meda.

<i>Laboratorio</i>		Meda	
<i>Propósito</i>		Reducir peso	
<i>Tipo de envase</i>	<i>Secundario</i>	Estuche con bandeja	
<i>Material</i>		Plástico/Cartón	
<i>Forma farmacéutica</i>		Solución inyectable	
<i>Producto</i>		Tramadol Asta Médica 100 mg	
<i>Modificación de atributos</i>	Adaptar las dimensiones o diseño global del estuche plástico a uno de cartón para sujetar las ampollas.		
<i>Aspectos cuantitativos</i>	<i>Antes</i>	<i>Después</i>	<i>Reducción</i>
Peso envase secundario	7,90 g	7,49 g	5,18%

Figura 22.

Bandeja de plástico sustituida por bandeja de cartón para Tramadol 100 mg.



Nota. Bandeja anterior y bandeja integral de cartón para el producto Tramadol de Laboratorio Meda. Fuente. III Catálogo de Medidas de Prevención del Sector Farmacéutico (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2010).

La medida de suprimir la bandeja de plástico facilita sobre todo la disposición final del envase secundario, consiguiendo una significativa mejora medioambiental para sí

posterior gestión de residuos y manteniendo la presentación de 5 dosis, como se ve en el rediseño de la derecha en la Figura 22. (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2010).

Tabla 17.

Reducción de materiales para acondicionamiento con blíster en el producto Baycip 500 mg del Laboratorio Bayer.

<i>Laboratorio</i>		Bayer	
<i>Propósito</i>		Favorecer reciclado	
<i>Tipo de envase</i>	Primario	Blíster	
<i>Material</i>		Plástico (PVC)/Aluminio	
<i>Forma farmacéutica</i>		Tabletas	
<i>Producto</i>		Baycip 500 mg	
<i>Modificación de atributos</i>	Ajustar las medidas originales del plástico de PVC a uno de polipropileno PP. Redimensión del blíster en otro material.		
<i>Aspectos cuantitativos</i>	<i>Antes</i>	<i>Después</i>	<i>Reducción</i>
Peso envase primario	211,32 g	145,14 g	31,32%

Figura 23.

Sustitución de PVC por polipropileno en Baycip 500 mg.



Nota. Blíster anterior de PVC y actual con optimización de diseño del producto y polipropileno PP del producto Baycip de Laboratorios Bayer. Fuente. II Catálogo de Medidas de Prevención del Sector Farmacéutico (SIGRE Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases del sector farmacéutico, 2006).

El rediseño de la Figura 23, favorece el ahorro de aluminio, la generación de plástico y lo hace más reciclable. Este plástico también es más liviano disminuyendo el peso general del estuche de cartón y por tanto de residuos generados en su disposición final. (SIGRE Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases del sector farmacéutico, 2006).

Tabla 18.

Se simplifican los materiales del producto Alerlisin solución 200 ml del Laboratorio Grupo Menarini.

<i>Laboratorio</i>		Grupo Menarini	
<i>Atributo</i>		Reducción de peso/Monomaterializar	
<i>Tipo de envase</i>	Primario	Dosificador	
<i>Material</i>		Plástico	
<i>Forma farmacéutica</i>		Solución	
<i>Producto</i>		Alerlisin solución 200 ml	
<i>Modificación de atributo</i>	Reducción dimensional de plástico, conformado como cuchara dosificadora. Cambio de jeringuilla de polietileno de baja densidad (LDPE) y poliestireno (PS) a un diseño tipo cuchara de solamente Poliestireno.		
<i>Aspectos cuantitativos</i>	<i>Antes</i>	<i>Después</i>	<i>Reducción</i>
Peso envase primario	6,00 g	3,10 g	48,33%

Figura 24.

Monomaterialización de dosificador del producto Alerisin.



Nota. Se sustituye la jeringuilla de polietileno de baja densidad y poliestireno por solamente una cuchara dosificadora de poliestireno. Fuente. IV Catálogo de Medidas de Prevención del Sector Farmacéutico (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2014).

Se reduce el peso global del producto, a través de la simplificación de materiales, ya que se conformaba inicialmente de jeringuilla de polietileno de baja densidad (LDPE) y poliestireno (PS). Al sustituir la jeringuilla dosificadora por una cucharita de plástico de solo Poliestireno, como se muestra en la Figura 24, que supone un ahorro de 140 kilogramos anuales de plástico y facilita su posterior tratamiento. (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2014).

Entre otros aspectos, en cuanto a materiales como el PVC utilizado ampliamente en la fabricación de blísteres, el polipropileno PP se presenta como alternativa por su facilidad de reciclaje, no libera toxinas durante su incineración y posee buenas propiedades contra la humedad. Presenta algunos inconvenientes en el termo conformado, ya que la temperatura de calentamiento y posterior enfriamiento deben ser controladas con precisión y no se puede procesar a la misma velocidad que el PVC en una máquina blíster estándar, sin embargo se están realizando esfuerzos significativos por reemplazar el PVC por PP en los sistemas de blíster (Llano, 2012). También la polietersulfona PES

es otro de los plásticos sintéticos biodegradables con propiedades hidrofílicas utilizado en la industria alimentaria y farmacéutica (RAJA Group, 2019) o el Bio PDO, también conocido como el 1,3 propanodiol elaborado a partir de recursos renovables como el grano de maíz en vez de materia prima proveniente del petróleo (DuPont Tate & Lyle Bio Products Company, 2019) y utilizado para la industria médica y farmacéutica (CONNECT Bogotá Región, 2020).

El riesgo de se continúe dando un avance en estas tecnologías está asociada a las estrictas regulaciones que rigen a la industria ya que cualquier cambio en los procesos de producción incluyendo el de los envases debe ser aprobado por el ente regulador del país (Liang, Toon, He, Dong, & Ramakrishna, 2020). El papel de las industrias es mejorar el diseño de los productos que tengan componentes plásticos de manera que permitan una mayor reutilización y reciclaje, invirtiendo en productos más sostenibles a fin de evitar el manejo de plásticos de un solo uso. Es aquí donde las medidas económicas deben estar dirigidas a destinar más recursos en la investigación y desarrollo de plásticos biodegradables o bioplásticos, así como en la mejora de las instalaciones destinadas al reciclaje y compost de residuos biodegradables, lo cual contribuiría a promover el reciclable y lo haría viable económicamente o energéticamente (Calero, Godoy, Quesada, & Martín-Lara, 2021).

3.3.3. Medidas aplicadas en envases compuestos o con elementos de metal.

Se utilizan únicamente para administración de medicamentos por vía digestiva o cutánea. Pueden ser tubos, paquetes hechos con papel de aluminio o blísteres, latas y cilindros de aerosol o gas. Proporcionan excelentes propiedades protectoras ya que son a prueba de manipulaciones (World Health Organization, 2002). De la Tabla 13 a la 16 se presenta el resultado de cada medida aplicada.

Tabla 19.

Modificación al espesor de tubo de Dermovagisik 20 mg de Laboratorio Combe.

<i>Laboratorio</i>	<i>Combe</i>
--------------------	--------------

<i>Propósito</i>		Reducción de peso	
<i>Tipo de envase</i>	<i>Primario</i>	Tubo colapsible	
<i>Material</i>		Aluminio	
<i>Forma farmacéutica</i>		Crema	
<i>Producto</i>		Dermovagisil 20 mg	
<i>Atributo modificado</i>	Reducir el espesor del material del tubo para aligerar el peso del envase.		
<i>Aspectos cuantitativos</i>	<i>Antes</i>	<i>Después</i>	<i>Reducción</i>
Peso envase	3,70 g	3,50 g	5,41%

Figura 25.

Influencia de la reducción de espesor en el peso del Tubo colapsible.



Nota. Peso antes de 3,7 g de tubo colapsible en la imagen izquierda y peso después de la reducción del espesor de 3,5 g. Fuente. V Catálogo de Medidas de Prevención del Sector Farmacéutico (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2018)

Esta modificación al tubo colapsible reduce el consumo de materia prima, aluminio. Incluso de transporte debido a que también se nota una significativa reducción en el peso, como se muestra en la Figura 25 para el tubo de Dermovagisil 20 mg. De los 193.000 tubos manufacturados por el Laboratorio se logró un ahorro de 39 kilogramos de aluminio. (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2018)

Tabla 20.*Reducción de consumo de material por optimización del diseño.*

<i>Laboratorio</i>		Stada	
<i>Propósito</i>		Reducir uso de material	
<i>Tipo de envase</i>	<i>Primario</i>	Blíster	
<i>Material</i>		Aluminio/PVC	
<i>Forma farmacéutica</i>		Tabletas	
<i>Producto</i>		Quetiapina Stada 25 mg	
<i>Atributo modificado</i>		Se reducen la cantidad de espacios vacíos.	
<i>Aspectos cuantitativos</i>	<i>Antes</i>	<i>Después</i>	<i>Reducción</i>
Peso envase secundario	13,80 g	4,22 g	69,42%
Peso del estuche	7,55 g	3,79 g	49,80 %

Figura 26.*Optimización de diseño y uso de material de blíster de Quetiapina Stada 25 mg.*

Nota. Diseño optimizado de envase tipo blíster, antes presentación por 10 tabletas, después presentación por 30 tabletas. Fuente. V Catálogo de Medidas de Prevención del Sector Farmacéutico (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2018).

Se optimiza el formato del envase de la sección izquierda de la Figura 26, de manera que para 255.000 unidades de Quetiapina Stada 25 mg producidas la medida representa un ahorro de 0,9 toneladas de cartón dispuesto para la caja o estuche y de 2,4 toneladas de PVC y aluminio que conforman el envase tipo blíster (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2018).

Tabla 21.

Redimensionamiento de sobre para el producto Algídol 20.

<i>Laboratorio</i>		Almirall	
<i>Propósito</i>		Reducción de peso	
<i>Tipo de envase</i>	Primario	Sobre	
<i>Material</i>		Metal Aluminio	
<i>Forma farmacéutica</i>		Polvo	
<i>Producto</i>		Algídol 20	
<i>Atributos modificados</i>		Reducir las dimensiones del sobre en función del contenido reformulado.	
<i>Aspectos cuantitativos</i>	<i>Antes</i>	<i>Después</i>	<i>Reducción</i>
Peso envase primario	211,32 g	145,14 g	31,32%

Figura 27.

Reducción de tamaño de sobre Laboratorios Almirall.



Nota. Sobre de aluminio ecodiseñado del producto Algídol 20, no solo se mejora el desempeño ambiental, sino que se hace más llamativo y práctico para el consumidor. Fuente. II Catálogo de Medidas de Prevención del Sector Farmacéutico (SIGRE Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases del sector farmacéutico, 2006).

La reducción del tamaño del envase mostrado en la Figura 27, permite ahorrar anualmente un 70% de aluminio. Además de aportar al diseño de un formato más llamativo por su facilidad de apertura haciéndolo más cómodo para el consumo del paciente (SIGRE Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases del sector farmacéutico, 2006).

El aluminio es uno de los materiales de empuje (apertura por empuje) más utilizado en Europa, cuyo grosor suele ser de 21 μm y se realizan esfuerzos por reducir el grosor hasta valores de 15 μm . Es un material que representa un estándar para los productos que requieren tapa impresa y un lado termosellable (Llano, 2012).

3.3.4. **Medidas aplicadas a elementos específicos: Cierres.**

Deben ser lo más inertes posibles, no deben dar lugar a interacciones entre el contenido y el exterior, por lo que deben asegurar la integridad del envase proporcionando un sellado completo. Están hechos de materiales como el caucho, polietileno o polipropileno. Se les encuentra de diferentes tamaños o diseños especiales como aquellos destinados a procesos de liofilización (disolución instantánea por administración oral) (World Health Organization, 2002). Laboratorio Abbvie presenta un modelo de reducción tanto de peso como de volumen, como se muestra en la Tabla 16:

Tabla 22.

Laboratorio Abbvie en la reducción del peso y volumen de Synargis 50 mg y 100 mg.

<i>Laboratorio</i>	Abbvie
<i>Propósito</i>	Reducir peso
<i>Tipo de envase</i>	Vial-Ampolla-Blíster-Estuque
<i>Material</i>	Vidrio -Plástico-Elastómero
<i>Forma farmacéutica</i>	Inyectable
<i>Producto</i>	Synargis 50 mg y 100 mg
<i>Atributo modificado</i>	Reducir la dimensión del vial, de la bandeja (blíster de plástico) y de la caja de cartón, ya que se incorpora el contenido de la ampolla en el vial.

<i>Aspectos cuantitativos</i>	<i>Antes</i>	<i>Después</i>	<i>Reducción</i>
Peso ampolla	3,40 g	~	100,00%
Peso vial	6,80 g	4,70 g	30,88%
Peso tapón	0,80 g	0,47 g	41,25%
Peso blíster plástico	0,25 g	0,20 g	20,00%
Peso estuche	11,54 g	9,79 g	15,16%

Figura 28.

Eliminación de envase superfluo en Synagis 50 mg y 100 mg.



Nota. Diseño antes, conformado adicionalmente por una ampolla y en la imagen de la derecha se puede observar solamente el vial con el contenido de la ampolla incorporado. Fuente. V Catálogo de Medidas de Prevención del Sector Farmacéutico (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2018)

Para el producto mostrado en la Figura 28, se incorpora el contenido de la ampolla en el vial consiguiendo reducir el tamaño global del estuche del producto, ya que este contiene un único vial. También, se reduce el grosor del elastómero del tapón para las presentaciones de 50 mg y 100 mg de Synagis con lo que se consigue un ahorro de 70 kg de vidrio anualmente (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2018).

3.3.5. Medidas aplicadas a elementos o componentes específicos: Tapas o sellos.

Se emplean para asegurar cierres de goma a fin de reafirma la integridad del sellado en condiciones normales de transporte, manipulación y almacenamiento, así como el de mantener la vida útil del producto. Proporcionan evidencia de manipulación ya que una vez abiertas o retiradas no se pueden reposicionar como en el tapado original (World Health Organization, 2002) o vienen provistas con bandas de seguridad que se rompen dejando evidencia de la apertura del producto. En la Tabla 17 y Tabla 18, se muestran algunas modificaciones y los resultados obtenidos, principalmente de la reducción de la tapa del envase farmacéutico.

Tabla 23.

Reducción de material de tapa para Potasio Grifols 10 ml.

<i>Laboratorio</i>		Grifols	
<i>Propósito</i>		Reducción de material	
<i>Tipo de envase</i>	<i>Primario</i>	Frasco-Tapa	
<i>Material</i>		Aluminio	
<i>Forma farmacéutica</i>		Solución	
<i>Producto</i>		Potasio Grifols 15 ml	
<i>Atributo modificado</i>	Reducir el espesor del material del tubo para aligerar el peso del envase.		
<i>Aspectos cuantitativos</i>	<i>Antes</i>	<i>Después</i>	<i>Reducción</i>
Peso tapón aluminio	1,82 g	1,16 g	36,26%
Peso tapón clorobutilo	6,42 g	4,50 g	29,91%

Figura 29.

Reducción de materiales en tapa de Potasio Grifols 10 ml.



Nota. Antes, tapa de material compuesto, luego, el envase ecodiseñado involucra tapa de un solo material.
Fuente. II Catálogo de Medidas de Prevención del Sector Farmacéutico (SIGRE Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases del sector farmacéutico, 2006).

En la Figura 29 se muestra el producto Potasio Grifols 10 ml, y cuya medida se estableció en la reducción del uso de clorobutilo y aluminio que venían siendo empleados para la fabricación de la tapa del frasco, lo cual contribuye a ahorrar costes asociados a envase que requieren de materiales compuestos, a su vez que se generan menos residuos de materiales compuestos (SIGRE Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases del sector farmacéutico, 2006).

Tabla 24.*Sustitución de materiales compuestos en Fluinol 120 dosis.*

<i>Laboratorio</i>		Almirall	
<i>Propósito</i>		Reducción de material-Monomaterializar	
<i>Tipo de envase</i>	<i>Primario</i>	Frasco dosificador	
	<i>Secundario</i>	Tapa	
<i>Material</i>		Plástico	
<i>Forma farmacéutica</i>		Spray	
<i>Producto</i>		Fluinol 120 dosis	
<i>Atributo modificado</i>	Presentación general del envase, sustituyendo el vidrio y la tapa protectora, con un único plástico para todo el cuerpo del envase.		
<i>Aspectos cuantitativos</i>	<i>Antes</i>	<i>Después</i>	<i>Reducción</i>
Peso frasco	43,23 g	10,40 g	75,94%
Peso tapa	9,25 g	0,60 g	93,51%

Figura 30.*Simplificación de materiales en Fluinol 120.*

Nota. Envase de vidrio-plástico de la imagen izquierda y diseño después, consistente en monomaterializar (emplear un solo material) el envase. Fuente. IV Catálogo de Medidas de Prevención del Sector Farmacéutico (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2014).

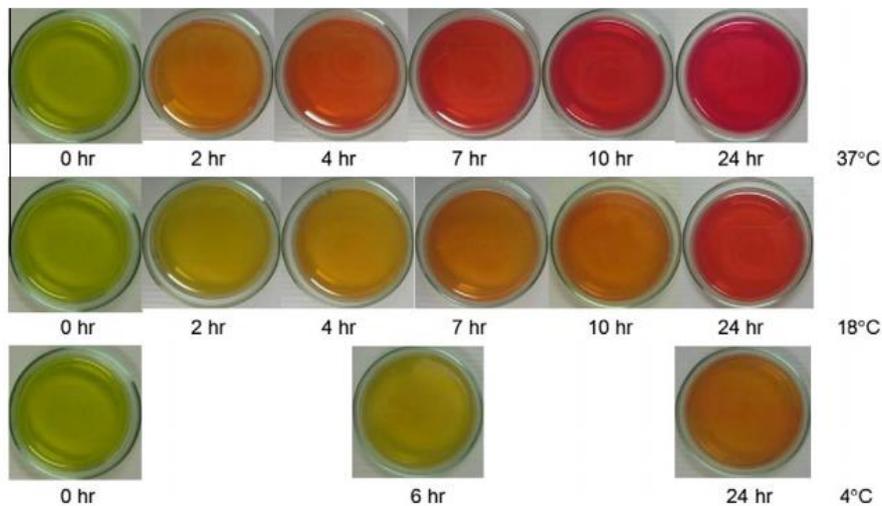
Al monomaterializar el envase de original de Fluinol 120 mostrado en la sección izquierda de la Figura 30, se simplifica el manejo de los residuos característicos de cada especie de material, asociado al producto y por tanto se contribuye a un reciclaje más eficaz reduciendo la cantidad de procesos que pueda implicar esta labor y a reducir el impacto ambiental (SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico, 2014).

3.3.6. *Alternativa ecológica: Indicadores de humedad*

Se utilizan ampliamente en la industria farmacéutica, de alimentos y electrónica. Actualmente existen varias alternativas bio con indicadores basados en ácido láctico, que permite identificar productos que han tenido interacción con oxígeno (CONNECT Bogotá Región, 2020), a modo de ejemplo se muestra un prototipo del indicador en la Figura 31:

Figura 31.

Bio indicador basado en ácido láctico.



Nota. Se basa en la difusión de vapor de ácido láctico, aunque no cubre todo el margen de pérdidas de calidad, podría aplicarse para mostrar el historial de tiempo y temperatura de exposición (Wanihsuksombat, Hongtrakul, & Suppakul, 2010).

Contribuir a la conservación del medio ambiente es uno de beneficios de los envases ecodiseñados. Se emplean menos materiales, son más sostenibles y traen recompensas

adicionales como la disminución de los costos asociados al exceso de embalaje, con envíos más livianos y pequeños, que requieren menor inversión en su transporte. También el cambio a materiales más ecológicos ayuda a satisfacer la demanda de mercados verdes y a atraer al consumidor porque muchos elegirán un producto ecológico en lugar de uno convencional (Llano, 2012). Los fabricantes de varios países en Europa deben disponer de sus desechos farmacéuticos o de lo contrario, pagar una empresa externa especializada para que se ocupe de estos residuos, a su vez que se les anima a recuperar los residuos de los envases (World Health Organization, 2002). Es por ello, que tanto fabricantes como farmaceutas realizan esfuerzos dirigidos a:

- Reducción de envases, reduciendo el volumen y el peso de los materiales dispuestos para los envases, así como la eliminación de envases que no resultan esenciales para proteger y mantener el medicamento (World Health Organization, 2002).
- Rescate y reciclaje de embalajes con el uso de envases respetuosos con el medio ambiente que involucren la posibilidad de ser reciclados o de degradarse. Por ejemplo, el aluminio es un material que se ha reciclado por años. Ahora, también, el papel y el vidrio, así como algunos plásticos también podrían ser reciclados, con consideraciones especiales si los materiales han estado en contacto con materias tóxicas o muy potentes (World Health Organization, 2002).

No obstante, cada medida que afecte al envase debe cumplir con un estándar asociado, la cual está impuesta primeramente por la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos), así que la conducta de la empresa farmacéutica sobre los envases dependerá principalmente de la normativa (Llano, 2012).

4. ESTUDIOS DE CASO EN EL ECODISEÑO DE ENVASES PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

La elección de la iniciativa aplicable al envase de grado farmacéutico, dependerá de la viabilidad económica, técnica, materiales y metodologías concretas que respondan al aspecto que se quiera intervenir para el caso del rediseño o para crear cuando se concibe la idea del desarrollo de envases con productos nuevos. El ecodiseño en general, requiere de un análisis técnico y profundo del mismo donde se evidencien las mejoras ambientales proyectadas inicialmente, cuidando que el impacto remanente o eliminado no se traslade a otras etapas del ciclo de vida del envase. Por ello, se considera revisar algunas fuentes producidas a partir de la aplicación de los criterios de los autores y que contribuyen a que se amplíe el panorama en cuanto a qué consideraciones son posibles reconocer para establecer ecodiseño de envases de grado farmacéutico.

4.1. Estudio de caso 1. Diseño de envases de la industria farmacéutica empleando el “Análisis de ciclo de vida”

4.1.1. Descripción.

El trabajo consiste en una tesis donde se pretende reducir el impacto ambiental de un envase farmacéutico de un producto de Labotarios CINFA: Jarabe expectorante Cinfatós siguiendo la metodología del ecodiseño. Inicialmente se especifican las funciones del producto en paralelo con los aspectos ambientales con Análisis de Ciclo de Vida (ACV), para luego establecer estrategias que conlleven a desarrollar soluciones en el desempeño ambiental del envase farmacéutico.

4.1.2. Metodología.

En el trabajo se aplica la norma española de Ecodiseño UNE-EN ISO 14006 de Sistemas de gestión ambiental – Directrices para la incorporación del ecodiseño, donde siguiendo su estructura luego se evalúan los aspectos ambientales y es donde se requiere el

análisis de ciclo de vida de los productos objeto de estudio para determinar aquellos aspectos que tienen impactos significativos en el medio ambiente. En el estudio se obtienen y analizan los resultados producto del Software GaBi6.0® por su desarrollada base de datos a su vez que está normalizada por la ISO 14044. De esta manera en la metodología del trabajo se establece una metodología basada en las etapas:

- Especificar las funciones del producto.
- Definición de los parámetros y aspectos ambientales.
- Identificar las estrategias de mejora ambiental en función de los aspectos e impactos ambientales identificados, así como especificar las metas ambientales que definan la mejor estrategia.
- Desarrollar soluciones técnicas que permitan cumplir con las metas ambientales manteniendo el principio funcional del envase.

Se realizó el estudio en el jarabe Cinfatós de 200 ml, cuya presentación está dada en botella de vidrio con tapa de aluminio, como se ve en la Figura 32:

Figura 32.

Jarabe expectorante Cinfatós.



Nota. Presentación del jarabe expectorante Cinfatós. Fuente. Diseño de envases de la industria farmacéutica mediante ACV (Uriarte Elizaga & Navajas Leon, 2014)

Luego se clasifican todos los impactos ambientales en diversas categorías por medio de los factores de caracterización para la obtención de índices ambientales como lo es: el cambio climático con el potencial de calentamiento global GWP (Global Warming Potential), la disminución de los recursos fósiles y minerales con el potencial de disminución abiótico ADP (Abiotic Depletion Potential), acidificación con el modelo RAINSI 10 para describir el destino y disposición de sustancias acidificadoras AP (Acidification Potential), eutrofización con procedimientos estequiométricos para la identificación de la equivalencia entre nitrógeno y fósforo en sistemas terrestres y acuáticos. Ecotoxicidad en agua dulce, agua marina y terrestre, toxicidad humana, ambos, a través del modelo USES 2.0 que describe el destino, exposición y efecto de las sustancias tóxicas; disminución del ozono estratosférico con el modelo de la Organización Mundial Meteorológica y finalmente la formación de foto-oxidantes con el modelo de creación de ozono fotoquímico POCP (Photochemical Ozone Creation Potential) (Uriarte et al., 2014).

En la Tabla 19 se muestran los materiales y el peso que conforma el envase inicial del jarabe Cinfatós:

Tabla 25.

Peso de los materiales del envase Cinfatós.

Material	Peso
Botella de vidrio	126,1 g
Tapón de aluminio	1,67 g
Dosificador de polipropileno	3,4 g
Papel	1,9 g
Estuche de cartón	19,4 g

Nota. Se muestra el peso de los materiales que conforman el envase de jarabe Cinfatós. Fuente. Diseño de envases de la industria farmacéutica mediante ACV (Uriarte et al., 2014).

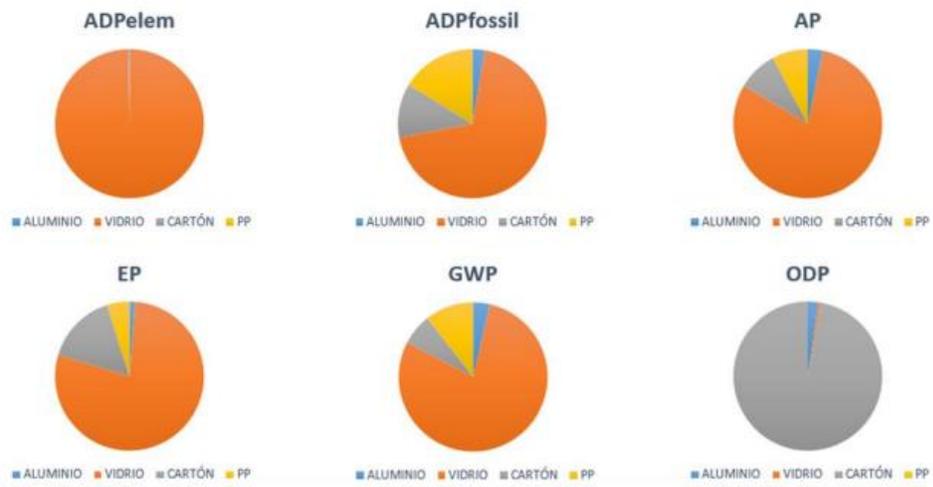
A través de los diferentes modelos de impacto ambiental, la propuesta radica en reciclar el 78% de aluminio con un peso de 1,26 g para el conformado de tapón nuevo, para el vidrio el proceso radica en la trituración y reciclado del 40% de vidrio según el Software GaBi6.0® y el cartón reciclado con el 87% de reciclado. Para el caso del polipropileno se dispone al vertedero ya que el impacto de 0,0034 kg es mínimo. Finalmente, el Software GaBi6.0® determina la fase más impactante para proceder al rediseño del envase.

4.1.3. Resultados

Según la contribución de cada etapa de ciclo de vida al total de la unidad equivalente de cada indicador, la etapa de extracción de materias primas es la etapa que representa mayor contaminación y de todo el CO₂ que se genera en la etapa 4, cerca del 85% se debe solo al dosificador de polipropileno.

Gráfico 2.

Impacto de los materiales en la etapa de extracción.



Nota. Influencia de los procesos de fabricación en el valor de los indicadores para la etapa de fabricación de envase de vidrio. Fuente. Diseño de envases de la industria farmacéutica mediante ACV (Uriarte et al., 2014).

Como se puede observar en la Gráfico 2, la fabricación de las botellas de vidrio es la etapa que conlleva mayor impacto respecto a otras actividades relacionadas a los

materiales del envase, pero en el indicador de disminución de capa de ozono (ODP) en la obtención de cajas tiene impacto. En cuanto al proceso de obtención de aluminio para el tapón del frasco obtenido artificialmente de sales de aluminio y ácido fluorhídrico, la influencia del ácido causa cerca de otro 30% de impacto sobre el ciclo de vida global del envase (Uriarte et al., 2014).

En este sentido, las estrategias de mejora ambiental se encaminan a la reducción de los impactos producido principalmente por las botellas de vidrio y por el tapón de aluminio, por consiguiente, se consiguen las medidas de mejora de desempeño ambiental así:

- Cambiar el material de la botella por polietileno tereftalato (PET).
- Cambiar el material del tapón de la botella de aluminio a polipropileno.
- Eliminar el estuche de cartón que contiene el frasco de jarabe.

En la Tabla 20 se muestran los pesos de los materiales del nuevo envase:

Tabla 26.

Materiales y peso del frasco de jarabe ecodiseñado.

Material	Peso
Botella de PET	126,1 g
Tapón de polipropileno	1,67 g
Dosificador de polipropileno	3,4 g

Nota. Materiales que conformarían el envase ecodiseñado de jarabe Cinfatós. Fuente. Diseño de envases de la industria farmacéutica mediante ACV (Uriarte et al., 2014).

En este marco, los nuevos indicadores resultantes del ecodiseño del envase del jarabe Cinfatós indican una reducción del indicador global calculado por el Software GaBi6.0® de:

- Un 20,4% si se considera un diseño de frasco PET manteniendo el tapón de aluminio.
- Un 40,4% con un sistema de envase frasco PET y tapón de polipropileno.
- Un 51,3% considerando un sistema de frasco PET, tapón de polipropileno y sin estuche de cartón.

Es así que mediante la aplicación de tres medidas se conseguiría mejorar el desempeño ambiental del jarabe Cinfatós de más del 50% (Uriarte et al., 2014). consiguiendo reducciones ambientales importantes.

4.2. Estudio de caso 2. Ruta medioambiental de SANOFI

4.2.1. Descripción

Es una estrategia planteada desde 2015 por Sanofi, consiste en integrar el sistema de gestión ambiental al proceso de toma de decisiones, considerando la economía circular como enfoque ambiental, económico y social. Por tanto, Sanofi implementa el análisis de ciclo de vida en sus productos clave a partir del desarrollo de indicadores de desempeño ambiental, lo cuales tienen lugar en las primeras etapas ya que en etapa más avanzadas complica el proceso en cuando a cambios. Estas mejoras se plantean en función de la reducción en el consumo de materiales de embalaje, limitación en el tamaño de los envases reduciendo la cantidad de materiales como el cartón, PVC y aluminio. En cuanto a reutilizar y recuperar materias primas, el 45% de residuos industriales se recicla, representando 119.000 toneladas en 2019 (SANOFI, 2020).

4.2.2. Metodología

Se enfoca el ecodiseño como concepto de mejora en el desempeño ambiental en cada una de las etapas de los productos a lo largo de todo el ciclo de vida, considerando:

- Todas las etapas del Ciclo de Vida, desde materias primas, fabricación, empaque, distribución, uso y fin de vida.
- Indicadores ambientales como los son de cambio climático, ecosistemas, recursos, agua y salud humana.
- Reducción de los impactos ambientales considerando una perspectiva global.

Mucho de los proyectos se implementan con la aspiración de mejorar la cadena de suministro, fomentando las buenas prácticas de consumo responsable sea de materias primas, agua o energía con fines de fabricación, así como el uso responsable de los medicamentos cuando estos llegan al consumidor final (SANOFI, 2021).

Sanofi también ha implementado iniciativas para reducir impactos ambientales de sus envases considerando las limitaciones de la legislación y normativa actual. Las iniciativas involucran programas de reducción de peso y tamaño de los envases, establecer límites a la generación de los residuos de envases y desarrollar formas para disminuir los impactos ambientales de los envases. Por tanto, en 2013 la iniciativa radica en reducir el consumo de los materiales de embalaje para los productos envasados en los sistemas de blíster PVC-Aluminio y Aluminio-Aluminio (también denominado Alu-Alu), por tanto, la iniciativa se extiende a todas las divisiones de las 65 plantas de producción de Sanofi.

Es así, que en el documento Responsible Packaging Factsheet de SANOFI publicado en marzo de 2021, y para mejorar la logística, así como el desempeño ambiental de los envases, se emplea un enfoque basado en la de volúmenes homogéneos y tamaños habituales. Luego, en 2016 a través de los talleres llevados a cabo en Dubai, Kawagoe en Japón, Waltloo (Sudáfrica), Rzeszow (Polonia), Veres (Hungría), Bucarest (Rumania) y Colonia (Alemania), se aseguran las iniciativas producto de resultados entre 2014 y 2017 según la reducción de materiales como:

- PVC (cloruro de polivinilo), en 182 toneladas en 2014 y 360 toneladas entre 2015 y 2017.

- Aluminio, con una reducción de 59 toneladas para 2014 y 60 toneladas entre 2015 y 2017.

a. Pipeta para jarabe Doliprane. Sanofi decide cambiar a una pipeta con un diseño monomaterial, pasando de una fabricada de polietileno (PE) y poliestireno (PS) a una pipeta únicamente de polipropileno (PP), como se muestra en la Figura 33:

Figura 33.

Pipeta de jarabe ecodiseñada.



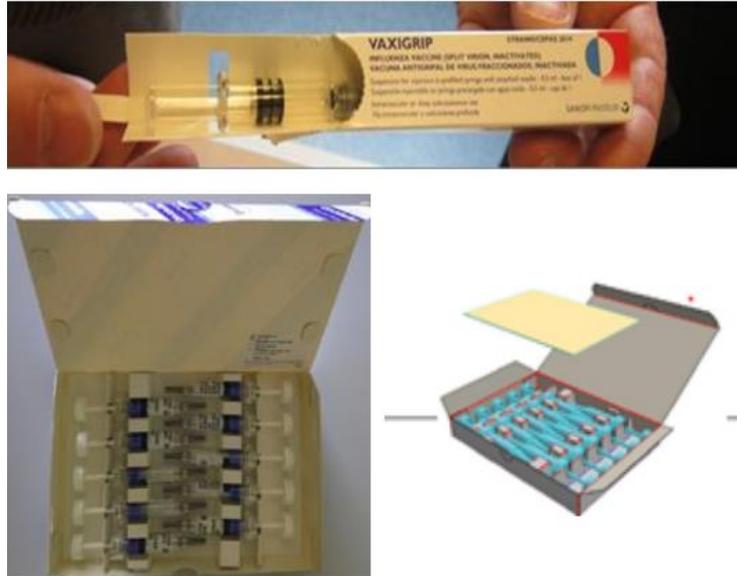
Nota. Pipeta para dosificación de jarabe de polipropileno (PP). Fuente. Responsible Packaging Factsheet (SANOFI, 2021).

Los resultados no se expresan solo en el cambio a un material, sino que también hay una reducción de peso del dosificador (SANOFI, 2021).

b. Sustitución de bandejas de plástico por bandejas de cartón. La iniciativa mostrada en la Figura 34, surge a partir del envase de una jeringa de la vacuna Pasteur, donde Sanofi consolida esta experiencia con la sustitución de la bandeja de plástico por bandeja de cartón. Esta innovación obtuvo el premio de embalaje *Oscar del 'emballage* en 2016 en Francia.

Figura 34.

Bandeja de PVC sustituida por bandeja de cartón.



Nota. En la parte superior de la imagen, la vacuna Pasteur que inspiró el rediseño a una bandeja de solo cartón como se ve en las figuras de la parte inferior. Fuente. Responsible Packaging Factsheet (SANOFI, 2021).

La bandeja de PVC es reemplazada por un inserto de cartón, reduciendo también el volumen global de la caja en un 40%.

c. Alternativa de PVC para blísteres. Sanofi junto con sus socios conforman un grupo de trabajo para hallar soluciones confiables para el reemplazo del PVC. Se prueba el tereftalato de polietileno el cual muestra resultado de interés en cuanto a su procesamiento.

Se realizan ensayos técnicos se simula el reemplazo del PVC por el PET en un envase convencional de blíster PVC-aluminio a partir de un Análisis de Ciclo de Vida el cual muestra resultados positivos de desempeño ambiental (SANOFI, 2021).

4.2.3. Resultados

La iniciativa descrita en el literal a. representa el resultado de un intensivo estudio cuyos resultados se traducen en el incremento de la capacidad de producción, adecuación de la línea de envasado de jarabe Doliprane, líder en jarabes en Sanofi donde solo en 2018 la iniciativa logró una reducción de peso de 60 toneladas, es decir, de un 33% en comparación de cuando se manejaba el dosificador de material compuesto por polietileno (PE) más poliestireno (PS) (SANOFI, 2021).

En cuanto a la iniciativa representada en el literal b. el beneficio al ecodiseñar y reemplazar la bandeja de PVC es el evitar la disposición de 80 toneladas anuales de PVC y reduce a la mitad el número de pallets en el transporte. La medida de reemplazar el plástico por el cartón para más productos dependerá en gran medida de la aceptación de los usuarios finales como lo son médicos y pacientes (SANOFI, 2021).

En compromiso de Sanofi, se prueba un material alternativo plástico sin PVC (PET) el cual muestra resultados de interés en términos de procesamiento y ahora se incluye en la estrategia de Análisis de Ciclo de Vida de la organización. Con el uso de la herramienta se pretende manejar los más altos estándares para nuevos procesos y productos durante todo sus ciclos de vida, donde con la aplicación del análisis de ciclo de vida se proyecta cuantificar el impacto de los productos y embalajes para dar soluciones técnicas apropiadas (SANOFI, 2021).

4.3. Hallazgos y recomendaciones relativos a los casos de estudio

Para el primer caso de estudio, el cual consiste en el ecodiseño de un jarabe expectorante para la tos Cinfatos de la empresa farmacéutica CINFA, en su desarrollo se lleva una estructura propuesta por la NTC-ISO 14006: Sistemas de Gestión Ambiental. Directrices para la incorporación del Ecodiseño, la cual integra aspectos ambientales en las fases de diseño y desarrollo del producto. Se considera y desarrolla ampliamente el análisis de ciclo de vida del producto para determinar que aspectos tienen o tendrían

impactos significativos, y se analiza a partir de Software, para este caso GaBi6.0® Pro, sin embargo, no es el único disponible para este tipo de análisis, también se pueden considerar los softwares Simapro, Boustead, Euklid, TEAM, entre otros. El uso y selección de Software dependerá en gran medida de las bases de datos que estos dispongan y que mejor se ajusten al producto o proceso objeto de análisis.

El segundo caso de estudio, involucra el trabajo realizado por el tercer líder a nivel mundial de las compañías farmacéuticas como lo es Sanofi, donde su red de investigación y sus aliados empresariales vienen desarrollando diferentes iniciativas enfocadas principalmente a la reducción en el consumo de materias primas. Aunque se muestran resultados de sus más recientes desarrollos, las metodologías, herramientas o la tecnología empleada no se documenta explícitamente. Se considera que para que este tipo de iniciativas trasciendan más rápidamente, las empresas deberían compartir al ámbito científico y el mismo empresarial, las técnicas y metodologías que han resultado prósperas en sus desarrollos. Se espera que los resultados de los ecodiseños desarrollados por Sanofi generen confiabilidad, y estimulen el seguir profundizando en metodologías o técnicas que generen envases más amigables con el medio ambiente. En general se recomienda en principio dirigir estas estrategias a envases farmacéuticos individuales, pero también empezar a proyectar el escalamiento de los procesos y tecnologías que materialicen en mayor volumen las iniciativas de ecodiseño de envases.

5.CONCLUSIONES

Se identificaron las opciones de ecodiseño a través del modelo de Rueda de Estratégica de ecodiseño desde una asociación de aspectos e impactos ambientales derivados del envase de grado farmacéutico, que responden a los desafíos ambientales donde alguno de esos impactos podrían superarse desde el ecodiseño implementado en etapas iniciales de manufactura del envase como lo es a través de la reducción de materiales dispuestas para el envase o a través de la monomaterialización donde se pueden reducen subprocesos, consumo energético y por tanto favorecería la disposición final del envase en su etapa de fin de vida.

Se identifican algunos atributos modificables a través de algunas iniciativas que son resultado de los esfuerzos realizados por algunas de las empresas que han participado e implementado activamente el concepto de economía circular implementado desde el ecodiseño de los envases farmacéuticos. El peso, la reducción dimensional de espesores o grosores, el reemplazo o eliminación de materiales, la eliminación de envases superfluos son algunos de los modelos que optimizan el desempeño ambiental del envase. Aunque fueron limitadas las referencias acerca de este punto en particular, el progreso y la viabilidad de la implementación de las medidas de reducción de envases dependen en gran medida del progreso de la industria farmacéutica, el ámbito académico y de la autoridad normativa, en función de que éstas se asocien y colaboren en estudios más detallados que involucren costos, herramientas o metodologías de gestión ambiental, simulaciones a escala industrial y la introducción de políticas ambientales. De manera que, considerando todas las partes interesadas, el ideal es que más adelante se compartan los resultados, recursos e información necesaria para promover la investigación aplicada al buen uso de los recursos ambientales para introducir o mejorar los sistemas de diseño relacionados con los envases de grado farmacéutico.

Como modelos prácticos se abordan dos casos de estudio los cuales se modelan, considerando principios de economía circular mediante análisis de ciclo de vida. En cuanto al primer caso de estudio se presenta esta metodología más desarrollada

mientras que para el caso de iniciativa empresarial la consideran dentro de sus criterios de mejora ambiental, pero ambas generan opciones aplicables y viables a los envases farmacéuticos. Tales criterios representan un gran desafío para el sector ya que involucra el envasado y la seguridad de los medicamentos lo cual requiere aprobación de las autoridades reguladoras para proceder a la fabricación a escalas industriales, así como el cumplimiento de estándares de seguridad establecidos. En general el ecodiseño de envases de grado farmacéutico implica afrontar numerosos desafíos de naturaleza ambiental, económica, empresarial y normativo. Sin embargo, es parte de la responsabilidad de todas las partes interesadas, autoridades sanitarias, productores y consumidores garantizar el cumplimiento del perfil ambiental amigable con el medio ambiente predispuesto para el envase farmacéutico.

6.RECOMENDACIONES

Se recomienda un trabajo conjunto entre los campos académicos y del gremio empresarial farmacéutico colombiano para dar cabida dentro de sus desarrollos y evolución industrial a estas formas de innovación en materia de obtener mejoras y beneficios ambientales; incluso económicos, así como el de los entes de control de medicamentos para que se prioricen y se compartan las metodologías y técnicas apropiadas para el desarrollo de los envases de grado farmacéutico dentro del marco de seguridad apropiado para cada una de las formas farmacéuticas.

Como la proporción de referencias centradas en la adopción de metodologías de ecodiseño en envases farmacéutico es escasa y reciente, se recomienda llevar a cabo desarrollos tanto a nivel académico como empresarial respecto a las materias primas disponibles a nivel regional y que tendrían potencial para el adelantar propuestas de ecodiseño en envases farmacéuticos, profundizando en diferentes requisitos reglamentarios tanto nacionales como internacionales y a partir de sistemas medicamento-envase, que se fundamenten como alternativas viables en toda la cadena de valor y a fin de que se garanticen propuestas a nivel práctico para su pronta adopción en el sector farmacéutico regional.

REFERENCIAS

- "El ecodiseño de envases". (20 de Noviembre de 2019). *El ecodiseño de envases se encamina a la reducción*. Obtenido de Ambientum: <https://www.ambientum.com/ambientum/residuos/el-ecodisenio-de-envases-se-encamina-a-la-reduccion.asp#>
- Alvarado, G., Roa, P., & Zuleta, D. (2015). Criterios de sostenibilidad en metodologías de diseño. *ICONOFACTO*, 11(17), 112-132.
- Bolumen, S., Alfonso, I., & Cuesta, M. (2006). Envases y medio ambiente. Ecodiseño. *Ciencia y Tecnología de Alimentos*, 16(1), 70-74.
- Brezet, H., & van Hemel, C. (1997). *Ecodesign : a promising approach to sustainable production and consumption*. Paris, Francia: United Nations Environment Programme, Industry and Environment, Cleaner Production.
- Buitrago Mampaso, M., Del Barrio Palacios, Y., & Blázquez Gómez, M. (2018). *SIGRE y el Ecodiseño en envases del sector farmacéutico*. Obtenido de CONAMA: http://www.conama.org/conama/download/files/conama2018/CT%202018/Paneles/222224304_panel.PDF
- Büsser, S., & Jungbluth, N. (2009). The role of flexible packaging in the life cycle of coffee and butter. *The International Journal of Life Cycle Assessment*, 80-91. doi:10.1007/s11367-008-0056-2
- Cabeza, L., Rincón, L., Vilariño, V., Pérez, G., & Castell, A. (Enero de 2014). Life cycleassessment(LCA)andlifecycleanalysis(LCEA). *enewableandSustainableEnergyReviews*, 29, 394-416. Obtenido de <http://dx.doi.org/10.1016/j.rser.2013.08.037>
- Calero, M., Godoy, V., Quesada, L., & Martín-Lara, M. (Abril de 2021). Green strategies for microplastics reduction. *Current Opinion in Green and Sustainable Chemistry*, 28(100442), 1-6. doi:<https://doi.org/10.1016/j.cogsc.2020.100442>
- Chacón, A., & Potocnjak, C. (2009). *Ecodiseño Aplicado*. Obtenido de SlideShare: <https://es.slideshare.net/camilopotocnjak/ed-clase10-9739562>
- Cohen, K. (s.f.). *Optimizing Antibiotic Use*. Obtenido de New West Physicians: <https://www.nwphysicians.com/optimizing-antibiotic-use/>

- CONNECT Bogotá Región. (17 de Febrero de 2020). *Nuevos materiales para empaques y etiquetas*. Obtenido de Camara de Comercio de Bogotá-Centro de Información Empresarial (CIEB): <https://bibliotecadigital.ccb.org.co/bitstream/handle/11520/25639/Informe%20Vigilancia%20Tecnologica%20para%20Empaques%20y%20Etiquetas.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Contreras Miranda, W., Owen de Contreras, M., Cloquell Ballester, V., & Segundo Contreras, Á. (2012). La rueda de la sostenibilidad de Ciclowen, una referencia sistémica integradora para alcanzar productos industriales respetuosos con el medio ambiente. *XVI Congreso Internacional de Ingeniería de Proyectos*, (págs. 1894-1906). Valencia. Obtenido de https://www.aepro.com/files/congresos/2012valencia/CIIP12_1894_1906.3853.pdf
- Crul, M., Diehl, J.-C., Riba, G., & Feoli, M. (1999). *Manual para la implementación de Ecodiseño en Centroamérica*. Obtenido de CEGESTI: http://www.cegesti.org/manuales/download_manual_ecodisen/manual_ecodiseño.pdf
- Cuervo, O. (2013). *Herramientas de ecodiseño: Matriz MET y rueda LiDS*. Obtenido de Diseño Sostenible Colombia: https://es.slideshare.net/ocande/herramientas-de-ecodiseño-matriz-met-copiarueda-lids?from_action=save
- Decreto Número 4741. (30 de Diciembre de 2005). *“Por el cual se reglamenta parcialmente la prevención y manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral”*. Ministerio de ambiente, vivienda y desarrollo territorial. Obtenido de <http://www.ideam.gov.co/documents/51310/526371/Decreto+4741+2005+PREVENCION+Y+MANEJO+DE+REIDUOS+PELIGROSOS+GENERADOS+EN+GESTION+INTEGRAL.pdf/491df435-061e-4d27-b40f-c8b3afe25705>
- del Barrio, Y., Mampaso, J., & Blázquez, M. (Noviembre de 2016). *CONAMA 2016 El ecodiseño en envases farmacéuticos*. Obtenido de SIGRE Medicamento y Medio Ambiente:

- <http://www.conama.org/conama/download/files/conama2016/CT%202016/1998971785.pdf>
- Dirección de Innovación y Calidad. (7 de Mayo de 2015). *Buscan darle otra cara a los envases farmacéuticos*. Obtenido de <http://dica.minec.gob.sv/inventa/noticias/8324-buscan-darle-otra-cara-a-los-envases-farmaceuticos-.html>
- DuPont Tate & Lyle Bio Products Company. (2019). *Susterra® Life Cycle Analysis Overview 2019*. Obtenido de Performance polymers: https://secureservercdn.net/198.71.233.47/6hh.09f.myftpupload.com/wp-content/uploads/Susterra_Life_Cycle_Analysis_Overview_2019.pdf
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. (Junio de 2020). *EFPIA White Paper on Circular Economy*. Obtenido de <https://www.efpia.eu/media/554663/circular-economy.pdf>
- Eva, A. (2011). *El ecodiseño en los envases de plástico*. Obtenido de Canales sectoriales Interempresas: <https://www.interempresas.net/Envase/Articulos/54425-El-ecodisenio-en-los-envases-de-plastico.html>
- Fernández, C. (2015). *Conceptos básicos de Ecodiseño*. Obtenido de Ecosing Project by the Erasmus+Program of the European Union: http://www.ecosign-project.eu/wp-content/uploads/2018/09/BASIC_UNIT02_ES_Lecture.pdf
- García Lozano, R. (Junio de 2013). *Ecodiseño y envase*. *Infopack*(193), 4-7. Obtenido de https://www.sistemamid.com/panel/uploads/biblioteca/2014-08-04_08-32-55108317.pdf
- García, I., Gallego, I., & Zafra, J. (Marzo de 2020). *Do the ecoinnovation and ecodesign strategies generate value added in munificent environments?* *Bussines Strategy and the Environment*, 29(3), 1021-1033. Obtenido de <https://doi.org/10.1002/bse.2414>
- Guía práctica de ecodiseño en envases farmacéuticos*. (2015). Madrid: SIGRE Medicamento y Medio Ambiente.
- Hernández, C., & Fernandez, G. (1995). *Manual para el tratamiento y disposición final de medicamentos y fármacos caducos*. México D.F: Instituto nacional de ecología. Obtenido de https://www.pediatría.gob.mx/archivos/burbuja/10_farmacos.pdf

- Huerta, O. (2020). Ecodiseño de envases para una economía circular. *Revista Chilena de Diseño*, 5(9), 1-12. doi:10.5354/0719-837X.2020.58303
- Ihobe, Sociedad Pública de Gestión Ambiental & Ecoembes. (2017). Guía de ecodiseño de envases y embalajes. 6-85. País Vasco. Obtenido de https://www.ecoembes.com/sites/default/files/archivos_publicaciones_empresas/10-guia-ecodiseno-envases-2018.pdf
- Ikenaga, H. (8 de Diciembre de 2016). *Introducción a las estrategias de Diseño Ecológico*. Obtenido de Neko Mexico: <https://www.nekomexico.com/post/2016/12/08/introducción-a-las-estrategias-de-diseño-ecológico>
- iResiduo. (20 de Julio de 2018). *SIGRE lanza un nuevo identificador de farmacia colaboradora*. Obtenido de iResiduo: <https://iresiduo.com/noticias/espana/sigre/18/07/20/sigre-lanza-nuevo-identificador-farmacia-colaboradora>
- Kümmerer, K. (2008). *Pharmaceuticals in the Environment* (3 ed.). Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelber. doi:<https://doi.org/10.1007/978-3-540-74664-5>
- Liang, K., Toon, E., He, W., Dong, X., & Ramakrishna, S. (19 de September de 2020). Sustainability framework for pharmaceutical manufacturing (PM): A review of research landscape and implementation barriers for circular economy transition. *Journal of Cleaner Production*, 280(2), 1-16. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2020.124264>
- Linartes, C., Santamaría, J., & Ricardo, V. (Marzo de 2006). Propuesta para la implementación de ecodiseño en la fabricación de herramientas de mano. *[Tesis de pregrado, Universidad de El Salvador]*. Santa Ana, El Salvador. Obtenido de <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/13895/1/Propuesta%20para%20la%20implementaci%C3%B3n%20de%20ecodise%C3%B1o%20.PDF>
- Llano, G. (Junio de 2012). Environmental impact of the pharmaceutical packaging. *[Tesis de Maestría, Universidad de Lund]*. Lund, Suecia. Obtenido de <http://lup.lub.lu.se/luur/download?func=downloadFile&recordId=3044827&fileId=3044828>

- Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible de la República de Colombia. (s.f.). Programas Posconsumo Existentes. *Plan posconsumo medicamentos vencidos*. Obtenido de <https://www.minambiente.gov.co/index.php/asuntos-ambientales-sectorial-y-urbana/programas-posconsumo-existentes/medicamentos-vencidos>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (Julio de 2017). Plan de Gestión Integral de Residuos Zona Franca-Almacén. 16-18. Bogotá D.C, Colombia. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/ABIS01.pdf>
- Moderna, J., Pérez, S., & Rubio, J. (Octubre de 2013). Norma ISO 14006 como guía el ecodiseño. *DYNA-Ingeniería e Industria*, 88(5), 514-517.
- Neto, V. (5 de June de 2019). Eco-design and Eco-efficiency Competencies Development in Engineering and Design Students. *Education Sciences*, 9(2), 1-9. doi:doi:10.3390/educsci9020126
- Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 14006. (14 de noviembre de 2011). *SISTEMAS DE GESTION AMBIENTAL. DIRECTRICES PARA LA INCORPORACIÓN DEL ECODISEÑO*. Bogotá D.C, Colombia: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC).
- Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 14040. (26 de septiembre de 2007). *GESTION AMBIENTAL. ANALISIS DE CICLO DE VIDA. PRINCIPIOS Y MARCO DE REFERENCIA*. Bogotá D.C, Colombia: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC).
- Pearce, D., & Turner, K. (1991). Economics of natural resources and the environment. *American Journal of Agricultural Economics*, 73(1), 211-218. doi: <https://doi.org/10.2307/1242904>
- Querney, H., & López, G. (2009). *El ecodiseño como una propuesta para el futuro ecológico*. México: El Cid Editor - Apuntes.
- RAJA Group. (9 de Octubre de 2019). *Tipos de plásticos biodegradables en el mundo del embalaje*. Obtenido de RAJA Blog: <https://www.rajapack.es/blog-es/embalaje/tipos-plasticos-biodegradables/>

- Ramos Alvariño, C. (2006). Los residuos en la industria farmacéutica. *Revista CENIC. Ciencias Biológicas*, 37(1), 25-31. Obtenido de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=181220542005>
- Resolución 0371. (26 de Febrero de 2009). "Por la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos". Ministerio de ambiente, vivienda y desarrollo territorial. Obtenido de <https://www.minambiente.gov.co/index.php/asuntos-ambientales-sectorial-y-urbana/programas-posconsumo-existent/medicamentos-vencidos>
- Retamozo, E. (2013). Posibilidades y restricciones para implementar estrategias de Ecodiseño en la industria de textil - indumentaria en Mar de Plara: caso ferias de diseño. *I+A Investigación + Acción*, 16(15), 45-61. Obtenido de <https://revistasfaud.mdp.edu.ar/ia/article/view/15-02/25>
- SANOFI. (Junio de 2020). *Circular Economy*. Obtenido de Document Center Sanofi - Circular Economy & Ecodesign Factsheet: <https://www.sanofi.com/-/media/Project/One-Sanofi-Web/Websites/Global/Sanofi-COM/Home/common/docs/our-responsibility/documents-center/factsheets-pdf5-2020/Circular-Economy-and-Ecodesign.pdf?la=fr>
- Sanofi. (Junio de 2020). *Circular Economy & Ecodesign*. Obtenido de Document Center Sanofi - Circular Economy & Ecodesign Factsheet: <https://www.sanofi.com/-/media/Project/One-Sanofi-Web/Websites/Global/Sanofi-COM/Home/common/docs/our-responsibility/documents-center/factsheets-pdf5-2020/Circular-Economy-and-Ecodesign.pdf?la=fr>
- SANOFI. (Abril de 2021). *Ecodesign*. Obtenido de Document Center Sanofi - Eco-design Factsheet: <https://www.sanofi.com/-/media/Project/One-Sanofi-Web/Websites/Global/Sanofi-COM/Home/en/our-responsibility/docs/documents-center/factsheets/Ecodesign.pdf?la=en>
- SANOFI. (Marzo de 2021). *Responsible Packaging*. Obtenido de Document Center Sanofi - Responsible Packaging Factsheet: <https://www.sanofi.com/-/media/Project/One-Sanofi-Web/Websites/Global/Sanofi-COM/Home/en/our->

responsibility/docs/documents-center/factsheets/Responsible-Packaging.pdf?la=en

SIGRE Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases del sector Farmacéutico. (2002). I Catálogo de Medidas de Prevención del Sector Farmacéutico. (S. Spainfo, Ed.) Madrid, España. Obtenido de <http://www.sigre-ecodiseno.es/docs/I-Catalogo-medidas-de-prevencion.pdf>

SIGRE Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases del sector farmacéutico. (Abril de 2006). II Catálogo de Medidas de Prevención del Sector Farmacéutico. Madrid, España: Spainfo, S.A. Obtenido de <http://www.sigre-ecodiseno.es/docs/II-Iniciativas-ecodiseno-envases-en-el-sector-farmaceutico.pdf>

SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico. (Febrero de 2010). III Catálogo de Medidas de Prevención del Sector Farmacéutico. (S. Relevo Publicidad, Ed.) Madrid, España. Obtenido de <http://www.sigre-ecodiseno.es/docs/III-Iniciativas-ecodiseno-envases-en-el-sector-farmaceutico.pdf>

SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico. (2014). IV Catálogo de Medidas de Prevención del Sector Farmacéutico. Principe de Vergara, España. Obtenido de <http://www.sigre-ecodiseno.es/docs/IV-Iniciativas-ecodiseno-envases-en-el-sector-farmaceutico.pdf>

SIGRE Sistema Integrado de gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico. (2018). V Catálogo de Medidas de Prevención del Sector Farmacéutico. *Iniciativas de ecodiseño en envases del sector farmacéutico*. Madrid, España. Obtenido de https://sigre.es/uploads/files/ECODIS_2018.pdf

Sistema de Información Ambiental de Colombia (SIAC). (s.f.). *Residuos Posconsumo*. Recuperado el 17 de Marzo de 2021, de SIAC: <http://www.siac.gov.co/residuospostconsumo#:~:text=El%20posconsumo%20es%20una%20estrategia,promoviendo%20su%20recuperaci%C3%B3n%20o%20r eciclaje>.

Sterrenberg, L., Böttcher, H., & de Hoo, S. (1997). Ecodesign: A successful TA-Project. A short retrospective. *TATuP - Zeitschrift für Technikfolgenabschätzung in Theorie Und Praxis*, 6(2), 43-46. doi:<https://doi.org/10.14512/tatup.6.2.43>

- Tejonero Rodríguez, M. I. (Marzo de 2014). Material de acondicionamiento primario de medicamentos. [*Tesis doctoral, Universidad Complutense de Madrid*]. Madrid, España. Obtenido de <https://eprints.ucm.es/id/eprint/28811/1/T35869.pdf>
- Trecco , C., Castello, V., Romina, K., Sobrero , C., Sisti, A., & Oviedo, S. (2011). La gestión eficaz de los residuos en el entorno de las buenas prácticas de la industria farmacéutica. *Producción + Limpia*, 6(2), 32-46.
- Uriarte Elizaga, L., & Navajas Leon, A. (23 de Junio de 2014). Diseño de envases de la industria farmacéutica mediante el uso de la herramienta "Análisis de ciclo de vida". [*Tesis de pregrado, Universidad Pública de Navarra*]. Pamplona, España. Obtenido de <https://academica-e.unavarra.es/xmlui/bitstream/handle/2454/12933/TFGUriarteElizagaLeire2014.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Viveros Eulogio, B. (14 de 11 de 2013). Ecodiseño de productos mediante el manejo sustentable de residuos textiles. [*Tesis de maestría, Instituto tecnológico y de estudios superiores de Monterrey*]. Atizapán de Zaragoza, México.
- Wanihsuksombat, C., Hongtrakul, V., & Suppakul, P. (15 de Mayo de 2010). Development and characterization of a prototype of a lactic acid–based Development and characterization of a prototype of a lactic acid–based. *Journal of Food Engineering*, 100(3), 427-434. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jfoodeng.2010.04.027>
- Wenzel, H., Hauschild, M., & Alting, L. (1997). *Environmental Assessment of Products Methodology, Tools and Case Studies in ProductDevelopment* (Vol. 1). Norwell, Massachusetts, USA: Kluwer Academic Publishers.
- World Health Organization. (2002). *Annex 9. Guidelines on packaging for pharmaceutical products*. WHO Technical Report Series. Obtenido de https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GuidelinesPackagingPharmaceuticalProductsTRS902Annex9.pdf