

Legislación del envase farmacéutico

Biopackaging: Financiación y Legislación

Packaging Innovations Barcelona 2010

Mario Zarzuela
Dpto. RR.II y Asesoría Jurídica

Barcelona, 15 abril 2010



**Por la Salud
de la Naturaleza**



- ④ **EL ENVASE DEL MEDICAMENTO**

- ④ **NORMATIVA**
 - ④ **SANITARIA**
 - ④ **MEDIOAMBIENTAL**

- ④ **SIGRE: Herramienta de la industria farmacéutica en materia de prevención**

- ④ **FALSIFICACIONES DE MEDICAMENTOS**

Por la Salud de la Naturaleza



EL ENVASE DEL MEDICAMENTO

Por la Salud de la Naturaleza



La importancia del envase en los medicamentos

⊕ El valor del producto consustancial que contiene: el medicamento

⊕ Finalidad de todo envase:

- ⊕ contener,
- ⊕ proteger,
- ⊕ manipular,
- ⊕ distribuir y
- ⊕ presentar mercancías
- ⊕ garantizar la calidad, seguridad y eficacia del fármaco
- ⊕ información necesaria para su correcto uso



Por la Salud de la Naturaleza



Tipos de envases utilizados en el sector farmacéutico

**Envase unitario
de venta**

- **Inmediato** (envase destinado a contener el medicamento y que se encuentra en contacto directo con él)



ej: blister, tubos, sobres, viales, ampollas,...

- **Externo** (o estuche, contiene en su interior al envase inmediato)



Por la Salud de la Naturaleza



Tipos de envases utilizados en el sector farmacéutico

Envase de agrupación

(aquel envase que agrupa varios envases unitarios de venta)



ej: cajas (cartón,...)

Envase de transporte

(aquel envase que facilita la manipulación y el transporte de varios envases unitarios de venta o de varios envases de agrupación)



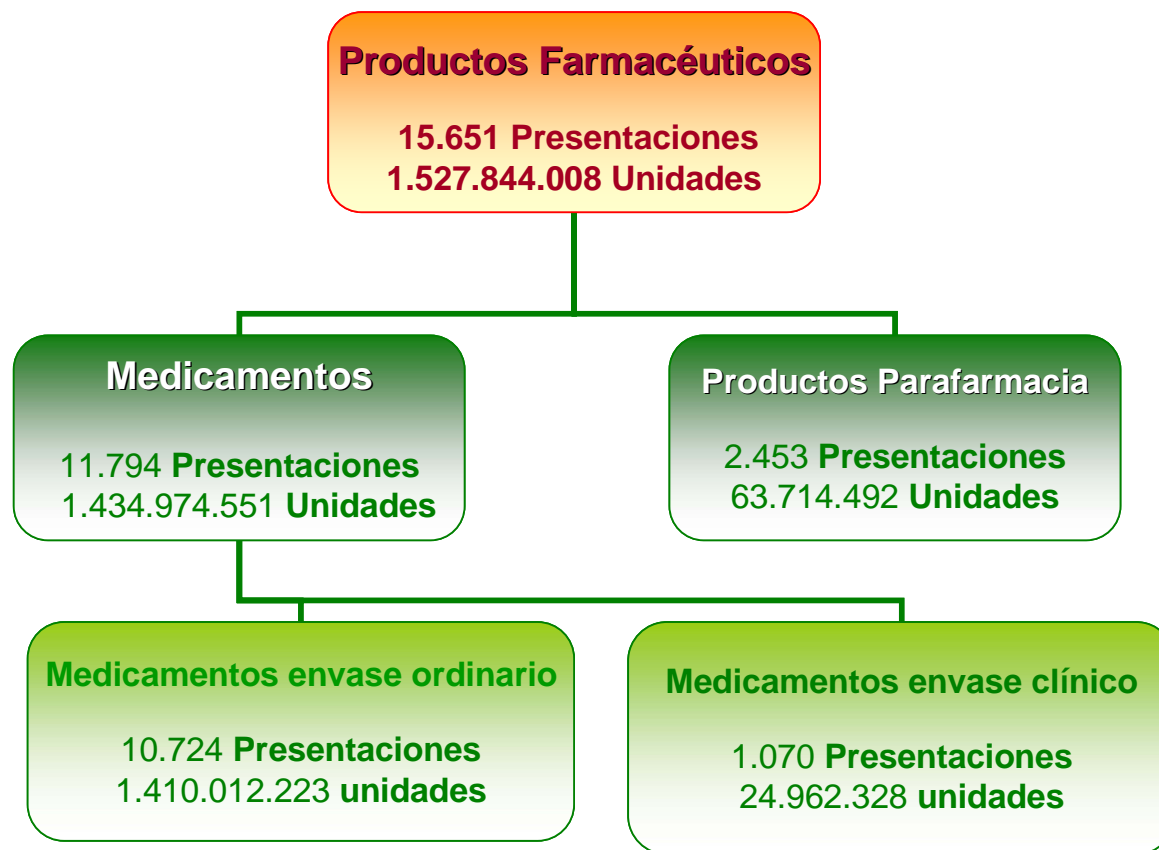
ej: palet, retractilado,...

Por

aleza



Tipos de productos comercializados



Por la Salud de la Naturaleza



NORMATIVA SANITARIA

Por la Salud de la Naturaleza



Normativa Sanitaria (I)

- ⊕ Sector altamente intervenido
- ⊕ Envases sujeto a autorización administrativa
 - ⊕ Para su aprobación
 - ⊕ Para cualquier cambio que se realice
- ⊕ ... con el objetivo de comprobar que el medicamento
 - 1.- Alcanza los requisitos de calidad establecidos
 - 2.- Es seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.
 - 3.- Es eficaz en las indicaciones terapéuticas aprobadas.
 - 4.- Está correctamente identificado y va acompañado de la información precisa para su utilización.



Por la Salud de la Naturaleza



Normativa Sanitaria (II)

- Las AAPP deben velar porque los envases de medicamentos estén diseñados de tal forma que:
 - (i) Se impidan sus posibles reacciones con el medicamento.
 - (ii) Se eviten efectos de absorción y adsorción.
 - (iii) Sean resistentes a la humedad, temperatura, luz, etc.
 - (iv) Sean resistentes a golpes y accidentes para evitar roturas, etc.
 - (v) La dosificación esté adecuadamente ajustada.
 - (vi) Contiene la información necesaria para su identificación y uso.

Por la Salud de la Naturaleza



Normativa Sanitaria (III)

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

CAPÍTULO III. ETIQUETADO Y PROSPECTO.

○ SECCIÓN I. DISPOSICIONES GENERALES DEL ETIQUETADO Y PROSPECTO.

- **Artículo 29.** Objetivos del etiquetado y prospecto: Garantías de identificación e información para el uso racional del medicamento.
- **Artículo 30.** Autorización de la información contenida en el etiquetado y prospecto.

○ SECCIÓN II. GARANTÍAS DE IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO: ETIQUETADO.

- **Artículo 31.** Requisitos generales.
- **Artículo 32.** Garantías de autenticidad y trazabilidad del etiquetado.
- **Artículo 33.** Incorporación de símbolos y motivos gráficos.
- **Artículo 34.** Obligación de declarar determinados excipientes.
- **Artículo 35.** Garantía de correcta identificación: nombre del medicamento.

○ SECCIÓN III. GARANTÍAS DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO: PROSPECTO.

- **Artículo 36.** Requisitos generales del prospecto.
- **Artículo 37.** Omisión de indicaciones terapéuticas.
- **Artículo 38.** Motivos gráficos.

○ SECCIÓN IV. DISPOSICIONES PARTICULARES PARA DETERMINADOS FORMATOS DE MEDICAMENTOS.

- **Artículo 39.** Material de acondicionamiento de los envases clínicos.
- **Artículo 40.** Material de acondicionamiento de las muestras gratuitas.

Por la Salud de la Naturaleza



Normativa Sanitaria (IV)

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

ANEXO III. Contenido del etiquetado de los medicamentos que se fabrican industrialmente.

ANEXO IV. Símbolos, siglas y Leyendas.


ANEXO V. Contenido mínimo del prospecto de los medicamentos de fabricación industrial.


Por la Salud de la Naturaleza




Normativa Sanitaria (V)


SÍMBOLOS EN CARTONAJE DE MEDICAMENTOS


 → Medicamento que necesita receta médica.

 → Receta de psicótopos (2)


 → Material radioactivo.


 → Condiciones especiales de conservación (frigorífico)


 → Simbolo SIGRE


 → Fotosensibilidad

 → Conducción

 → Receta de psicótopos (1)

 → Receta de estupefacientes

 → Caducidad inferior a 5 años

 → Gas medicinal comburente

ECM: Especial control médico.

EFP: Medicamento Farmacéutica Publicitaria.

EFG: Medicamento Farmacéutica genérica.

H: Medicamento de uso hospitalario.

TLD: Tratamiento de larga duración (Dispensación renovable).

DH: Diagnóstico hospitalario.

(1) Psicótopo (Anexo II del R.D 2829/1977)

(2) Psicótopo (Anexo I del R.D 2829/1977)

Por la Salud de la Naturaleza



SÍMBOLO SIGRE



- ⊕ Autorizado por la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
- ⊕ Autorizado por la **Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos (EMA)**

Por la Salud de la Naturaleza




AUTORIZACIÓN SÍMBOLO SIGRE

Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios



Por la Salud

		<p>DIRECCIÓN DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS</p>
<p>SR. REPRESENTANTE LEGAL DE SIGRE Medicamento y Medio Ambiente, S.L. Príncipe de Vergara, 38 28001 – Madrid</p>		
<p>Fecha: 05/03/2008</p>		
<p>RESOLUCION POR LA QUE SE AUTORIZA LA INCLUSIÓN DEL SÍMBOLO SIGRE EN EL ETIQUETADO DE LOS MEDICAMENTOS</p>		
<p>LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS</p>		
<p>Estudiada la solicitud de autorización del Símbolo SIGRE para su inclusión en el etiquetado de los medicamentos, efectuada por SIGRE Medicamento y Medio Ambiente, S.L.</p>		
<p>De conformidad con lo establecido en el artículo 15.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y Anexo III, parte primera, apartado 13 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.</p>		
<p>Vistos los preceptos de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, la Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases y el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, y demás normas aplicables</p>		
<p>RESUELVE</p>		
<p>AUTORIZAR el Símbolo SIGRE, identificativo de la empresa SIGRE Medicamento y Medio Ambiente, S.L., recogido en anexo a esta resolución, para su inclusión en el etiquetado de los medicamentos, a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo de los sistemas de recogida de medicamentos y favorecer la protección del medio ambiente, todo ello sin perjuicio de las autorizaciones concedidas por las Consejerías de Medio Ambiente de las Comunidades Autónomas para la realización de las actividades de gestión de residuos correspondientes.</p>		
	<p>MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO REGISTRO INTERNO SECRETARÍA GENERAL (AEM) SALIDA N. de Registro: 288 Fecha: 07/03/2008 11:47:06</p>	<p>C/ Camargo, 1 28002 MADRID TEL: 91 596 40 68 FAX: 91 596 40 69</p>
<p>CORREO ELECTRÓNICO sdaem@agomed.es</p>		

eza



Directiva Medicamentos Uso Humano

- ⊕ Durante tramitación Directiva 2004/27/CE, de modificación de la Directiva 2001/83/CE, sobre comercialización de medicamentos de uso humano:
 - ⊕ El **Parlamento Europeo** propuso la inclusión de determinadas **enmiendas**:
 - ⊕ Los embalajes exteriores de los medicamentos deben incluir “una declaración según la cual los medicamentos no utilizados o los residuos derivados de los mismos deben devolverse a la farmacia; una declaración de que los medicamentos no utilizados no deben evacuarse por la red de alcantarillado”.
 - ⊕ “Los Estados miembros establecerán los **sistemas adecuados de recogida de los medicamentos inutilizados o caducados a través de las farmacias**”.
 - ⊕ Su **justificación**: “es necesario introducir sistemas de recogida separada de medicamentos a través de las farmacias con el fin de evitar que los medicamentos inutilizados o caducados sean desechados junto con los residuos ordinarios”

Por la Salud de la Naturaleza



➤ Finalmente, la Directiva 2004/27/CE estableció:

- **Art. 54:** Los embalajes exteriores de los medicamentos incluirán “una referencia a los sistemas de recogida adecuados existentes”
- **Art. 127 ter:** “Los Estados miembros garantizarán la existencia de sistemas adecuados de recogida de los medicamentos no utilizados o caducados”



Transposición Directiva Medicamentos Uso Humano

- ⊕ Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios
 - ⊕ Art. 15 Garantías de información: Los embalajes incluirán el símbolo autorizado por la AEMPS, **a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo del sistema de recogida de residuos de medicamentos y favorecer la protección del medio ambiente.**

- ⊕ Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente:
 - ⊕ Art. 62.6 Obligaciones del titular de la autorización: **Participar en sistemas que garanticen la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios.**

Por la Salud de la Naturaleza



Implicaciones de la legislación

- ⊕ Colisión entre normativa de medicamentos y de residuos de envases:
 - ⊕ Regulación de las características de los envases:
 - ⊕ Materiales, formatos...necesidad de autorizar los envases:
 - ⊕ Garantizar calidad de los productos.
 - ⊕ Cambios en los envases deben ser igualmente autorizados.
 - ⊕ Exigencias de información que limitan la reducción en el tamaño de los envases:
 - ⊕ Denominación medicamento, advertencias de uso y conservación, fecha de caducidad, indicaciones sobre necesidad de receta...
 - ⊕ Con la nueva Ley, se han ampliado estas exigencias (braille, espacio en blanco para farmacéutico...).
- ⊕ Art. 1.3 Ley de Envases: el cumplimiento de esta norma debe hacerse sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación sobre medicamentos.
- ⊕ Art. 20 Directiva Envases: reconocimiento dificultades envases de medicamentos para cumplir sus exigencias.

Por la Salud de la Naturaleza




NORMATIVA MEDIOAMBIENTAL

Por la Salud de la Naturaleza




Directiva europea 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

OBJETIVO

-  Armonizar las medidas nacionales sobre gestión de envases y residuos de envases para reducir o prevenir el impacto sobre el medio ambiente, a la vez que se pretende garantizar también el funcionamiento del mercado interior evitando obstáculos al libre comercio y la competencia dentro de la Unión.

AMBITO DE APLICACIÓN

-  Afecta a todos los envases puestos en el mercado en la UE y a todos los residuos de envases, sea cual sea el punto en el que se usen o produzcan

Por la Salud de la Naturaleza



Directiva europea 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

- ⊕ **Prioriza la prevención de la producción de residuos de envases**, asumiendo como principios fundamentales la reutilización de los envases, el reciclado y otras formas de valorización de los residuos de los mismos.
- ⊕ **Define y revisa periódicamente los objetivos de reciclado y valorización**, intentando adaptar la gestión de los envases y residuos de envases, al progreso científico-técnico.
- ⊕ **Establece la necesidad de limitar la presencia de metales nocivos y de otras sustancias en los envases.**
- ⊕ **Promueve los materiales de envasado reciclados**, así como la *separación de los residuos en origen* y *las capacidades de aprovechamiento y reciclado* de las empresas para que tengan mejor salida al mercado.
- ⊕ **Y anima a los Estados miembros a que apliquen medidas eficaces de prevención**, que fomenten la recuperación de energía y el uso de materiales obtenidos a partir de residuos de envases reciclados.

Por la Salud de la Naturaleza



Ley 11/1997 de envases y residuos de envases

- El objetivo y el ámbito son los mismos que se indican en la Directiva
 - Se basa en los siguientes principios:
 - Prevención
 - Fomento de la reutilización y reciclado
 - Se establecen las normas de depósito de devolución y retorno
 - Se define y regula el funcionamiento de los sistemas integrados de gestión de residuos de envases (ej. SIGRE)

Por la Salud de la Naturaleza





Están obligados por la Ley y su Reglamento

- Envasadores
- Comerciantes de productos envasados
- Y cuando no sea posible su identificación, los responsables de la primera puesta en el mercado (ej. laboratorios, distribución, oficinas de farmacia,...)

Por la Salud de la Naturaleza





Obligaciones derivadas de la Ley:

-  Establecer un Sistema de Depósito, Devolución y Retorno – SDDR, art.6 Ley 11/97
-  Sistema Integrado de Gestión - SIG

Por la Salud de la Naturaleza



Sistema de Depósito, Devolución y Retorno (SDDR)

-  Cobrar a sus clientes, hasta el consumidor final, una cantidad individualizada por cada envase que sea objeto de transacción
-  Aceptar la devolución o retorno de los residuos de envases y envases usados cuyo tipo, formato o marca comercialicen, devolviendo la misma cantidad que haya correspondido cobrar, de acuerdo con lo establecido en el apartado anterior

Por la Salud de la Naturaleza



Legislación Medioambiental *Ley 11/1997 de Envases y Residuos de Envases*

⊕ Sistema Integrado de Gestión (SIG)

- ⊕ Los agentes económicos que se integren en un SIG se eximen de las obligaciones establecidas en el sistema de DDR
- ⊕ Los agentes económicos responsables son:
 - ⊕ Envasadores (fabricantes, importadores, envasadores,...)
 - ⊕ Mayoristas y detallistas que comercializan productos envasados
- ⊕ El SIG se encarga de la recogida periódica de envases usados y residuos de envases, en el domicilio del consumidor o en sus proximidades (ej. oficinas de farmacia)
- ⊕ Se constituirán en virtud de acuerdos entre los agentes económicos que operen en los sectores interesados, con excepción de los consumidores y usuarios y de las Administraciones Públicas

Por la Salud de la Naturaleza



⊕ Sistema Integrado de Gestión (SIG)

- ⊕ Entidad sin ánimo de lucro
- ⊕ Deben ser autorizados por las Comunidades Autónomas
- ⊕ Las CCAA comunicarán la autorización al Ministerio de Medio Ambiente
- ⊕ Las autorizaciones tienen carácter temporal y se conceden por periodos de 5 años, renovables.



Propuesta Ley de Envases



MINISTERIO
DE MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA GENERAL PARA LA
PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN
Y DEL CAMBIO CLIMÁTICO

DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD Y
EVALUACIÓN AMBIENTAL

Revisión 7-08-07

PROPUESTA DE LEY DE ENVASES Y RESIDUOS DE ENVASES (LERE)

SECCION 4ª. SISTEMAS ESPECIFICOS DE GESTIÓN DISTINTOS AL SISTEMA DE DEPÓSITO, DEVOLUCIÓN Y RETORNO Y A LOS SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN.

Artículo 18. *Sistemas específicos.*

1. El Ministerio de Medio Ambiente, previo informe de la Comisión Nacional de Envases, podrá aprobar sistemas específicos de gestión de envases usados y residuos de envases distintos a los descritos en las secciones anteriores de este capítulo, siempre que se acredite que permiten alcanzar los objetivos del artículo 9.

Dichos sistemas deberán estar autorizados en cada una de las comunidades autónomas en los que se implanten territorialmente.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 12.1, las normas aplicables a estas autorizaciones serán las descritas en el artículo 13, adaptadas a cada caso específico.

3. Los residuos de envases de medicamentos de origen doméstico deberán ser entregados y recogidos a través de los mismos canales utilizados para su distribución y venta al público.

Por la Salud de la Naturaleza



Propuesta de modificación Ley de Envases

- ④ Borrador de Anteproyecto de Ley, presentado oficialmente en el MIMAM el 14 de julio de 2006.

- ④ Aspectos novedosos que afectan a SIGRE:
 - ④ Sistemas específicos de gestión (art. 18):
 - ④ Son sistemas distintos a los SDDR y a los SIG's.
 - ④ Deberán ser aprobados por el Ministerio de Medio Ambiente, previo informe de la Comisión Nacional de Envases.
 - ④ Deberán ser autorizados en cada una de las Comunidades Autónomas en las que se implanten territorialmente.
 - ④ Los residuos de envases de medicamentos de origen doméstico deberán ser entregados y recogidos a través de los mismos canales utilizados para su distribución y venta al público.
 - ④ Es necesaria una mayor concreción en la regulación de estos sistemas.

Por la Salud de la Naturaleza



Propuesta de modificación Ley de Envases

- ④ El borrador de Anteproyecto de Ley hace un reconocimiento expreso al sistema de recogida de SIGRE.

- ④ Necesidad de complementarlo con otros reconocimientos sobre las dificultades del sector farmacéutico para cumplir con esta legislación:
 - ④ Planes de prevención.
 - ④ Objetivos de reciclado.

- ④ SIGRE considera prioritario dar mayor relevancia a la adecuada recogida y gestión del producto residual (medicamento) que a sus residuos de envases.

Por la Salud de la Naturaleza



Real Decreto 252/2006, de 3 de marzo

- ⊕ Dificultad para cumplir los objetivos en el sector farmacéutico:
 - ⊕ Objetivos de reciclado y valorización excesivamente ambiciosos.

- ⊕ Dificultades técnicas para el reciclado:
 - ⊕ Envases impregnados con restos de sustancia medicamentosa.
 - ⊕ Envases de pequeño tamaño.
 - ⊕ Mayores afecciones ambientales y grandes costes económicos.

- ⊕ Disposición Adicional Única RD 252/2006:
 - ⊕ *“Las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, fomentarán cuando proceda la recuperación de energía, siempre que sea preferible al reciclado de materiales por razones de medio ambiente y rentabilidad, lo que podrá llevarse a cabo mediante la consideración de un margen suficiente entre los objetivos de reciclado y valorización”.*

Por la Salud de la Naturaleza



Plan Nacional Integrado de Residuos 2008-2015. Diciembre 2008



Reciclado:

La recogida selectiva es un elemento esencial para aumentar el reciclado, por lo que este Plan incide de forma especial en esta etapa.

- Establecimiento de acuerdos voluntarios, convenios de colaboración, proyectos piloto para implantar la recogida selectiva de la fracción orgánica y de residuos verdes de parques y jardines en municipios, grandes generadores, HORECA, entornos rurales, zonas aisladas e insulares, etc.
- Establecimiento de acuerdos voluntarios, convenios de colaboración, proyectos para impulsar la recogida selectiva de papel/cartón, vidrio, metales, plásticos, tanto en el canal doméstico como otros canales de recogida.
- Adopción de una norma española sobre recogida selectiva de fracción orgánica, tratamiento biológico y producción de compost de calidad.
- Evaluación los sistemas de recogida de residuos implantados y otros posibles, con la finalidad de modificar o cambiar a sistemas de recogida más eficientes y que se adapten a situaciones específicas (canal HORECA, pequeñas poblaciones, entornos rurales, zonas insulares etc.)
- **Impulso a la recogida selectiva de medicamentos a través de las oficinas de farmacia, de ropa usada, de residuos voluminosos, de residuos de aceites vegetales, etc.**

Por la Salud de la Naturaleza



- **Directiva 2008/98/CE sobre Residuos**

Los sistemas de recogida de residuos que no se llevan a cabo profesionalmente no deben estar sometidos a registro, ya que presentan un riesgo menor y contribuyen a la recogida separada de residuos. Ejemplos de lo anterior son los **sistemas de recogida de residuos de medicamentos en las farmacias**, los sistemas de devolución de productos de consumo a las tiendas y los sistemas comunitarios en los centros educativos.



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

Por la Salud de la Naturaleza



Qué es SIGRE

- ⊕ Es el Sistema Integrado de Gestión (SIG) diseñado específicamente para el sector farmacéutico
- ⊕ Es una entidad sin ánimo de lucro
- ⊕ Creado por la industria farmacéutica con la colaboración de la distribución y los colegios de farmacéuticos
 - ⊕ FARMAINDUSTRIA
 - ⊕ FEDIFAR
 - ⊕ CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACEUTICOS
- ⊕ Para recuperar los envases que el sector pone en el mercado a través de oficinas de farmacia
- ⊕ Para darles un tratamiento medioambiental adecuado a los envases y restos de medicamentos que pudieran contener

Por la Salud de la Naturaleza



⊕ Faceta medioambiental

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

⊕ Faceta sanitaria

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





Prevención de residuos de envases: Planes Empresariales de Prevención

Planes Empresariales de Prevención:

Herramienta para garantizar el cumplimiento de los objetivos de prevención y reducción establecidos en la Ley de envases

Los PEP's incluirán:

- Objetivos de prevención cuantificados
- Medidas previstas para alcanzarlos
- Mecanismos de control para comprobar su cumplimiento



La industria farmacéutica ha conseguido reducir el peso de los envases farmacéuticos en casi un 15%, en los tres anteriores Planes de Prevención

Por la Salud de la Naturaleza



Limitaciones a la Prevención

Limitaciones legales: exigencias derivadas de la normativa medioambiental y sanitaria (a veces contradictorias), ésta última dirigida a salvaguardar la seguridad y calidad del producto e información al ciudadano.

Limitaciones técnicas: asociadas al proceso de producción, envasado y comercialización del medicamento.

Limitaciones económicas: análisis previo de la viabilidad de la mejora

Por la Salud de la Naturaleza



*FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS
(y sus envases)*

Por la Salud de la Naturaleza



El medicamento es un producto especial

⊕ Medidas de salud pública para su manejo

- ⊕ No debe recogerse en la vía pública
- ⊕ Necesidad de control farmacéutico
- ⊕ Riesgos: robo y falsificaciones

de Aragón
elPeriódico Aragón

Aragón Opinión España Internacional Economía Deportes Escenarios Sociedad Mu

Portada > Aragón

Cinco detenidos por robo en puntos limpios

31/05/2009

comentarios (4) enviar imprimir valorar añade a tu blog

EFFECTIVOS DE la Policía Nacional de Zaragoza detuvieron el viernes a tres jóvenes, con edades entre los 18 y los 21 años, como presuntos autores de un robo en el punto limpio de Casablanca. Unas horas después, los agentes de la comisaría del Arrabal sorprendieron a otros dos hombres robando en el punto limpio de Cogullada. E. P.

EDICIÓN IMPRESA EN PDF

Esta noticia pertenece a la edición en papel. [Ver archivo \(pdf\)](#)

comentarios (4) enviar imprimir valorar añade a tu blog

MULTIMEDIA BLOGS ESPECIALES ENCUENTROS OBITUARIOS Servicios Accesible RS

elmundo.es Solidaridad Igualdad

Líder mundial en español | Viernes 16/10/2009. Actualizado 14:45h.

PORTADA ESPAÑA MUNDO EUROPA OPINIÓN DEPORTES ECONOMÍA VIVIENDA CULTURA CIENCIA SALUD TE

Enviar a un amigo Valorar Imprimir En tu móvil Rectificar Pásalo

FRAUDE | Tráfico de fármacos

Miles de personas pobres mueren al año por medicamentos falsificados

Alejandra Rodríguez | Madrid

Actualizado jueves 15/10/2009 13:47 horas

Por la Salud de la Naturaleza



Falsificación de medicamentos

Medicamento falsificado es aquel en el que...

“se da una representación falsa, y de forma fraudulenta y deliberada, de su identidad (incluyendo declaraciones engañosas con respecto al nombre, la composición, la dosis farmacéutica u otros elementos) y/o procedencia (incluyendo declaraciones engañosas respecto al fabricante, el país de fabricación, el país de origen, el titular de la licencia de comercialización o las vías de distribución)”.



Grupo de Trabajo Internacional Contra la Falsificación de Medicamentos. Hammamet (Túnez). Diciembre 2008

Por la Salud de la Naturaleza



Falsificación de medicamentos

⊕ Tipos de falsificaciones más frecuentes

- ⊕ Ausencia total del principio activo
- ⊕ Dosificación incorrecta del principio activo
- ⊕ Sustitución del principio activo por otro diferente
- ⊕ Presencia de impurezas o sustancias tóxicas en el fármaco
- ⊕ **Inclusión de embalaje o documentación falsa**

⊕ Consecuencias

- ⊕ Daños que afectan a la salud de la persona que los toma
- ⊕ Daños que afectan a la Salud Pública
- ⊕ Daños que afectan al sistema sanitario
- ⊕ Daños sobre la empresa titular de la marca
- ⊕ Daños sobre la confianza del paciente





Falsificación de medicamentos

⊕ Algunas cifras:

- ⊕ 10% de los medicamentos que se comercializan en todo el mundo son falsos (según OMS)
 - ⊕ En los países industrializados este mercado aún no ha sobrepasado el 1% del montante total (según ONG Farmacéuticos Mundi)
- ⊕ Negocio de los medicamentos falsos moverá 75.000 millones de \$ en 2010 (incremento del 90% respecto a 2005, según Center for Medicine in the Public Interest of USA)
- ⊕ En 2007 se aprehendieron cerca de 3 millones de medicamentos falsos en la aduanas europeas (según el Área de la Subdirección General de Gestión Aduanera)
- ⊕ Países subdesarrollados: mercado alcanza a todo tipo de tratamientos (uso de antimaláricos y antituberculosos falsos mata cada año a 700.000 personas en el planeta, según ONG International Policy Network)
- ⊕ La OMS calcula que en China murieron en 2001 un total de 191.000 personas como consecuencia de los medicamentos falsificados.

Por la Salud de la Naturaleza



Falsificación de medicamentos



Pastillas falsas de Lipitor, un anticolesterolémico. Se trata de uno de los fármacos más falsificados. En este caso, la muestra es de Bahamas.



Laboratorio clandestino en China.

Por la Salud de la Naturaleza



Falsificación de medicamentos

⊕ **Medidas a tomar para prevenir la falsificación de medicamentos:**

- ⊕ Aumentar la información pública de la sociedad, y concienciar a la población acerca de este problema

- ⊕ Coordinar las actividades de todos los agentes implicados (autoridades sanitarias, servicios aduaneros, laboratorios fabricantes, farmacias,...) para garantizar el control y la persecución del tráfico ilícito de medicamentos

- ⊕ Incrementar las medidas antifalsificación por parte de los fabricantes:
 - Garantizar la integridad del acondicionamiento original del fabricante durante toda la cadena de suministro
 - Incluir elementos de seguridad
 - Trazabilidad (códigos 2D-DataMatrix o las etiquetas de radiofrecuencia)

Por la Salud de la Naturaleza



GRACIAS POR LA ATENCIÓN