



Congreso Nacional del Medio Ambiente
Cumbre del Desarrollo Sostenible

COMUNICACIÓN TÉCNICA

SIGRE: Garantía de Seguridad en el Reciclado de Medicamentos

Autor: Juan Carlos Mampaso Martín-Buitrago

Institución: SIGRE Medicamento y Medio Ambiente
E-mail: sigre@sigre.es



RESUMEN:

La recogida y tratamiento de los residuos que se generan en los hogares se ha convertido en uno de los principales problemas medioambientales al que deben hacer frente las sociedades modernas. La cantidad y variedad de estos residuos se incrementa año tras año y su correcto tratamiento medioambiental exige sistemas adaptados a sus características particulares. Tras los residuos de envases, los medicamentos han sido el primer residuo doméstico en contar con un sistema específico de recogida selectiva que tiene en cuenta las peculiaridades físicas y químicas de estos productos. La industria farmacéutica, con la colaboración de las empresas de distribución y las oficinas de farmacia, han puesto en marcha SIGRE, un sistema que permite a todos los ciudadanos desprenderse, de forma cómoda y segura, de los medicamentos que ya no necesitan o que están caducados, evitando que su incorrecta eliminación pueda dañar nuestro entorno. De esta forma, y por motivos de salud pública, SIGRE ha sido diseñado como un sistema de logística inversa en el que participan todos los agentes de la cadena del medicamento, garantizando así que estos residuos se encuentren siempre bajo la supervisión de profesionales farmacéuticos.



INDICE

I. QUÉ ES SIGRE

II. DOBLE MARCO LEGAL

II.1. Normativa medioambiental

II.2. Normativa sanitaria

III. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA IMPLANTADO POR SIGRE

III.1. Logística inversa

III.2. Planta de Clasificación de Residuos de Medicamentos

IV. MECANISMOS DE CONTROL Y SEGURIDAD

IV.1. Control de las Autoridades Medioambientales y Sanitarias

IV.2. Procedimientos de control implantados por SIGRE

V. TRIPLE CERTIFICACIÓN AENOR

VI. ACCIONES DE COMUNICACIÓN



I. QUÉ ES SIGRE

SIGRE Medicamento y Medio Ambiente es el sistema de recogida selectiva que ha puesto en marcha la industria farmacéutica, con la colaboración de las empresas de distribución y las oficinas de farmacia, para facilitar que los ciudadanos puedan desprenderse, de una manera cómoda y sencilla, de los envases y restos de medicamentos que tienen en sus hogares.

Para el desarrollo de su actividad, autorizada y supervisada por las autoridades medioambientales, SIGRE ha implantado un sistema en el que voluntariamente están implicados todos los profesionales del sector farmacéutico que participan en la cadena de distribución y dispensación de los medicamentos, garantizando en todo momento el control y la seguridad de los residuos recogidos.

SIGRE es una sociedad sin ánimo de lucro, financiada en su totalidad por la industria farmacéutica mediante la cuota que abona cada laboratorio por cada envase que pone en el mercado a través de las oficinas de farmacia.

II. DOBLE MARCO LEGAL

II.1. Normativa medioambiental

SIGRE es un sistema integrado de gestión que nace en el marco regulador introducido por la **Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases**, cuyo objeto es incorporar al ordenamiento jurídico español la **Directiva 94/62/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre, relativa a los envases y residuos de envases**, modificada posteriormente por la **Directiva 2004/12/CE**.

La Directiva 94/62/CE establecía unos objetivos de reciclado y valorización de residuos de envases que resultaban de obligado cumplimiento para los Estados miembros.

Con el fin de favorecer el cumplimiento por parte del Estado español de estos objetivos, la Ley 11/1997 contempla dos posibles mecanismos para garantizar la correcta gestión de los residuos de envases que puedan generarse. El más utilizado son los denominados "Sistemas Integrados de Gestión" (SIG), que tienen por finalidad la recogida periódica de envases usados y residuos de envases en el domicilio del consumidor o en sus proximidades y que se constituyen en virtud de acuerdos adoptados entre los agentes económicos responsables de la comercialización del producto.

La constitución de los SIG está supeditada al cumplimiento de una serie de requisitos y condiciones que enumera la Ley 11/1997 y su **Reglamento de desarrollo aprobado mediante Real Decreto 782/1998, de 30 de abril**, con el fin de garantizar el correcto funcionamiento de los mismos y el cumplimiento de los objetivos de reciclaje y valorización fijados.

La Ley 11/1997 y su normativa de desarrollo establecen que los envases incluidos en un SIG deberán identificarse mediante símbolos acreditativos que figuren de forma visible en



cada unidad de venta que pueda ser adquirida por el consumidor o usuario, debiendo ser los referidos símbolos idénticos en todo el ámbito territorial del SIG.

En el caso de los medicamentos, además de la autorización otorgada por parte de las autoridades ambientales de las comunidades autónomas, la incorporación del Símbolo SIGRE en los envases ha debido ser aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y por la Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos (EMA), que entre otras funciones regulan la información que puede y debe aparecer en estos envases.

En este sentido, conviene destacar que la normativa sobre residuos de envases reconoce las particularidades de los medicamentos, y los fuertes condicionantes de carácter sanitario que afectan a sus envases.

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

Igualmente, el artículo 20 de la Directiva de Envases recoge las dificultades que existen para que los envases de medicamentos puedan cumplir con algunas de sus previsiones, contemplando la posibilidad de que se adopten medidas diferenciadas para ellos.

Por su parte, la disposición adicional única del **Real Decreto 252/2006**, de 3 de marzo, permite priorizar la recuperación energética de determinados residuos de envases frente a su reciclado por razones de medio ambiente y rentabilidad.

Finalmente, además de la Ley 11/1997 y de su Reglamento de desarrollo, la **Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos** se configura como una norma de carácter básico que regula con carácter general el régimen jurídico aplicable a las actividades de producción, posesión y gestión de residuos en el ámbito estatal, y recoge las autorizaciones necesarias para el ejercicio de las referidas actividades.

II.2. Normativa sanitaria

Dado que SIGRE Medicamento y Medio Ambiente es un Sistema Integrado de Gestión concebido para la recogida de los envases y restos de medicamentos no consumidos por el ciudadano, resulta igualmente aplicable la normativa vigente en materia de sanidad que se expone a continuación.

A este respecto, debe citarse como norma marco aplicable a nivel estatal la **Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad**, que tiene por objeto la regulación general de todas las acciones tendentes a garantizar la efectividad del derecho a la protección de la salud reconocido constitucionalmente.

De conformidad con esta normativa, está previsto que las oficinas de farmacia sean responsables de la custodia, conservación y dispensación de medicamentos, debiendo



prestar una correcta asistencia sanitaria a los ciudadanos a través de la presencia permanente de, al menos, un profesional farmacéutico.

En cuanto a las empresas de distribución del sector farmacéutico, las mismas están obligadas a contar con adecuados medios materiales, técnicos y personales para garantizar el ejercicio de su actividad con pleno respeto a la salud pública, y con el deber de conservar adecuadamente los medicamentos almacenados y transportados.

En relación con la normativa específica aplicable a los medicamentos, debe considerarse en primer lugar la **Ley 29/2006, de 29 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios**, que regula, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado, todas las fases del ciclo de vida de un medicamento, desde que se inicia su investigación clínica hasta que se produce su eliminación controlada.

En desarrollo de esta Ley fue aprobado el **Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, sobre el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente**.

De ambas normas se extraen interesantes aportaciones relacionadas con el medio ambiente y con la recogida de residuos de medicamentos.

A este respecto, el artículo 62.6 del Real Decreto contempla la obligación que tiene el titular de la autorización de comercialización de un medicamento, de participar en sistemas que garanticen la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios.

En el mismo sentido, en el Anexo III del citado Real Decreto se establece que se deben incluir en el embalaje exterior de los medicamentos, *“los símbolos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo de los sistemas de recogida de medicamentos y favorecer la protección del medio ambiente”*.

Con posterioridad a este Real Decreto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la vista de la documentación aportada, autorizó la inclusión del símbolo SIGRE en los envases de medicamentos para que los laboratorios adheridos al Sistema dieran cumplimiento a esta normativa sanitaria.

III. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA IMPLANTADO POR SIGRE

III.1. Logística inversa



Figura: Funcionamiento de SIGRE

SIGRE es un sistema de gestión cerrado, es decir, aprovecha el mismo canal de distribución que utilizan las oficinas de farmacia para abastecerse de los medicamentos, pero en sentido inverso: el consumidor lleva a la farmacia los envases de medicamentos vacíos o con restos, así como los medicamentos caducados o en mal estado, y los deposita en el contenedor blanco del Punto SIGRE.

Todos estos materiales son trasladados por la distribución a sus almacenes, desde donde son recogidos por gestores autorizados de residuos y transportados hasta la Planta de Clasificación de Residuos de Medicamentos de SIGRE.

Desde el momento en el que el ciudadano deposita el residuo de medicamento en el Punto SIGRE de la farmacia, nadie puede acceder a él. El contenedor, cuya llave de acceso está en poder del farmacéutico y su distribuidor habitual, dispone de una doble rampa invertida para impedir que se puedan sacar los residuos una vez depositados. La bolsa en la que caen tiene un autocierre y, una vez extraída del contenedor, permanece cerrada y controlada por el distribuidor, hasta su entrega al gestor autorizado que la traslada a la Planta de Clasificación. De esta forma se asegura su trazabilidad, el control y seguridad del residuo durante todo el proceso.

III.2. Planta de Clasificación de Residuos de Medicamentos

Una vez que los residuos, procedentes de los Puntos SIGRE ubicados en las farmacias, han llegado a las instalaciones de la Planta de Selección y Clasificación de SIGRE, ubicada en Cerceda (A Coruña), se pone en marcha el siguiente proceso:

- Se abren las bolsas se deposita su contenido en la cinta que alimenta la cabina de triaje. Las bolsas SIGRE de poliuretano constituyen el primer residuo que se separa y clasifica para su reciclado.

- Se realiza una primera clasificación para retirar los medicamentos especiales que, por su especial tipología, requieren un tratamiento de eliminación específico.
- En la cabina de triaje se realiza una segunda clasificación para separar los envases por materiales (papel, cartón, vidrio, plásticos, etc.). Una vez seleccionados son puestos a disposición de las plantas especializadas para su reciclado.
- Los restos de medicamentos y los envases no reciclables, una vez clasificados, son destinados a valorización con producción de energía.
- A través de este sistema de selección y clasificación se posibilita el reciclado de materiales (papel, cartón, plástico, vidrio, etc.) que pueden ser reutilizados para la producción de nuevos productos y se realiza un aprovechamiento energético de los residuos de fármacos, lo que contribuye a un ahorro en la utilización de combustibles fósiles para la generación de energía.



Foto: Un detalle de la cabina de triaje en la que se clasifican los materiales de los envases y los residuos de medicamentos

IV. MECANISMOS DE CONTROL Y SEGURIDAD

IV.1. Control de las Autoridades Medioambientales y Sanitarias

Control sobre SIGRE

De acuerdo con lo previsto en la legislación sobre residuos de envases, la puesta en marcha de un Sistema Integrado de Gestión requiere la concesión de una autorización



administrativa previa que emite el órgano competente de cada una de las Comunidades Autónomas en las que se implante el Sistema.

Las autorizaciones otorgadas tienen carácter temporal limitado y son concedidas por un periodo de cinco años. Pueden ser renovadas de forma sucesiva por idéntico periodo de tiempo, garantizándose de este modo un control periódico por parte de la Administración sobre el funcionamiento global del sistema.

La obtención de la referida autorización precisa, en todo caso, de la acreditación documental de los controles que se establecerán para garantizar que las empresas o entidades a las que se encomienda la reutilización, reciclado o valorización de los residuos, realizarán de forma adecuada dichas operaciones.

Debe destacarse a este respecto que SIGRE ha sido autorizado por todas las Comunidades Autónomas y las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla.

Por otra parte, una vez que el Sistema Integrado de Gestión se encuentre en funcionamiento, las Comunidades Autónomas llevan a cabo un seguimiento y control de las actividades realizadas, así como del grado de cumplimiento de los objetivos previstos en la autorización otorgada.

En relación con este extremo, SIGRE debe informar semestralmente a todas las Comunidades Autónomas sobre el funcionamiento del sistema y el grado de cumplimiento de los objetivos de gestión establecidos:

- Información sobre las entidades de distribución de medicamentos que participan en el Sistema.
- Información sobre las entidades que realizan operaciones de gestión de los residuos.
- Información sobre las cantidades de residuos recogidas en cada provincia y destino dado a las mismas (reciclado, valorización energética, eliminación).
- Información sobre las cantidades de medicamentos envasados puestos en el mercado nacional y autonómico.
- Resultados de las auditorías de funcionamiento del sistema realizadas.
- Informe de auditoría de las cuentas anuales de SIGRE.

Control sobre los agentes del Sistema

Los distintos agentes que participan en el Sistema Integrado de Gestión de SIGRE deben cumplir en todo momento la normativa nacional y autonómica en materia de residuos y, en su caso, la legislación sanitaria que corresponda a su actividad. Para ello, estos agentes cuentan con las autorizaciones de funcionamiento necesarias para las actividades de gestión que llevan a cabo.



En este sentido, las Consejerías de Medio Ambiente de las distintas Comunidades Autónomas, como órgano competente en materia de inspección ambiental, realizan auditorías a los distintos agentes que participan en SIGRE para garantizar que las actividades de gestión se llevan a cabo adecuadamente. De esta forma, se verifica periódicamente el correcto y seguro funcionamiento del Sistema.

Por otro lado, y como establecimientos sanitarios, las oficinas de farmacia y las empresas de distribución farmacéutica deben contar con la preceptiva autorización de funcionamiento otorgada por las administraciones sanitarias.

En este caso, las Consejerías de Sanidad son las encargadas de realizar inspecciones periódicas para comprobar el correcto funcionamiento de estos agentes, supervisando que las actividades de gestión que realizan para SIGRE se desarrollan cumpliendo en todo momento los requisitos establecidos en la normativa sanitaria.

Los laboratorios farmacéuticos, como responsables de la comercialización de los medicamentos, también se encuentran sometidos a inspecciones periódicas por parte de las autoridades sanitarias. Además, para conseguir la aprobación de un medicamento deberán garantizar previamente la correcta gestión de sus residuos.

De esta forma, la comercialización de un medicamento sólo se autorizará si su envase lleva incorporado el Símbolo SIGRE, como garantía de su participación en un sistema específico de gestión para los residuos de medicamentos.

Debido a esta doble normativa, las Administraciones Públicas realizan un control constante sobre la recogida de residuos de medicamentos, supervisando que todas las actividades se ejecutan correctamente desde un punto de vista medioambiental y sanitario.

IV.2. Procedimientos de control implantados por SIGRE

Además de los permisos e inspecciones exigidos por las autoridades medioambientales y sanitarias, SIGRE ha establecido una serie de controles sobre los distintos agentes que participan en el Sistema para garantizar su correcto funcionamiento.

Control sobre las oficinas de farmacia

Como parte de las auditorías que se llevan a cabo sobre las empresas de distribución farmacéutica, se efectúan visitas a distintas oficinas de farmacia para comprobar el correcto mantenimiento del Punto SIGRE.

Cada uno de los más de 20.500 Puntos SIGRE ubicados en las farmacias de toda España se encuentra perfectamente identificado con un código interno, lo que permite detectar y corregir rápidamente cualquier incidente que pudiera producirse en relación con su mantenimiento.



Asimismo, anualmente se realizan sondeos de opinión entre farmacéuticos para detectar cualquier anomalía que pudiera haberse producido en la recogida de los residuos SIGRE, pudiendo así establecer las medidas correctoras correspondientes.

Por otra parte, y con la colaboración de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, se editan circulares y notas informativas para garantizar el adecuado funcionamiento del Punto SIGRE.

Control sobre las entidades de distribución de medicamentos

La Federación Nacional de Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas (FEDIFAR) es la encargada de coordinar las actividades de recogida, transporte y almacenamiento de los residuos de medicamentos que llevan a cabo las empresas de distribución.

Para ello, SIGRE y FEDIFAR han aprobado un conjunto de Instrucciones Técnicas que recogen detalladamente la forma en que dichas empresas deben realizar las distintas actividades de gestión.

Entre otros aspectos, estas instrucciones establecen los documentos de control que deben cumplimentarse, de forma que quede constancia de las distintas actividades desarrolladas y pueda garantizarse la trazabilidad del residuo, desde que es recogido en la farmacia hasta su entrega al gestor de residuos autorizado:

- ITMA-DF-SIGRE-01: Control y archivo de Documentación SIGRE
- ITMA-DF-SIGRE-02: Control y entrega de rollos de bolsas SIGRE
- ITMA-DF-SIGRE-03: Recogida, traslado y recepción de las bolsas con residuos SIGRE
- ITMA-DF-SIGRE-04: Almacenamiento, retirada, control y seguimiento de los contenedores grises estanco propiedad de SIGRE

Asimismo, los almacenes de las empresas de distribución cuentan una “Zona de Almacenamiento de Residuos SIGRE”, que reúne las características técnicas necesarias para asegurar la custodia de estos residuos.

Para la comprobación del cumplimiento de estas instrucciones, todos los almacenes de distribución farmacéutica deben presentar una Memoria Técnica en la que se recojan las condiciones de la instalación y la forma en que los distintos requisitos de seguridad son cumplidos.

Adicionalmente, para controlar el correcto cumplimiento de estas Instrucciones Técnicas, SIGRE realiza anualmente, a través de entidades de reconocido prestigio, **auditorías** a las empresas de distribución.

Control sobre el gestor de residuos



Además de los permisos y controles establecidos por las autoridades medioambientales, SIGRE realiza periódicamente **auditorías** a los gestores de residuos que participan en el Sistema. De esta forma, además del cumplimiento de la normativa sobre residuos, se verifica que las actividades realizadas para SIGRE cumplen con todas las medidas de seguridad necesarias.

En este sentido, se debe destacar que SIGRE dispone de un “**Protocolo Interno de Seguridad**”, donde se recogen las normas de seguridad que deben cumplir los gestores de residuos que participan en el Sistema.

Estas normas detallan los sistemas de vigilancia que deben implantarse en las distintas instalaciones (centros intermedios de transferencia y Planta de Clasificación de Residuos de Medicamentos) que se utilicen para la gestión de los residuos SIGRE, garantizando así que ninguna persona ajena al Sistema pueda tener acceso al interior de las mismas.

Asimismo, el Protocolo incluye las medidas de seguridad que deben cumplirse en los vehículos empleados para el transporte de estos residuos.

La trazabilidad del residuo

SIGRE garantiza en todo momento la adecuada trazabilidad de los envases y restos de medicamentos depositados por los ciudadanos en el Punto SIGRE de la farmacia.

Los residuos recogidos y almacenados por las empresas de distribución farmacéutica son entregados a un transportista autorizado de residuos para su traslado, directamente o a través de un centro intermedio de transferencia, a la Planta de Clasificación de Residuos de Medicamentos.

Esta recogida queda documentada en el correspondiente albarán, donde se especifica la fecha, instalación, número de contenedores estanco recogidos y numeración de cada uno de ellos. Tras proceder a la firma y sello del albarán por parte del gestor de residuos y del almacén de la distribución farmacéutica, se guarda una copia para el almacén, otra para el gestor y una última para enviar a SIGRE.

Cuando el residuo pasa por un centro intermedio de transferencia para su agrupación en “big-bag”, éstos son nuevamente identificados con una etiqueta que recoge la instalación de procedencia, la numeración de los contenedores estanco que contiene y la fecha en que fueron recogidos los residuos. Cuando el centro intermedio dispone de suficientes big-bag para la optimización del transporte, se remiten a la Planta con una hoja resumen que garantiza la trazabilidad por instalación de procedencia.

Una vez en la Planta, los residuos son clasificados por comunidad autónoma de origen, obteniendo distintas fracciones que serán sometidas al tratamiento correspondiente de reciclaje, valorización energética o eliminación. Por último, los gestores autorizados emiten el correspondiente certificado de tratamiento, donde se especifica el destino final de cada una de las fracciones.



V. TRIPLE CERTIFICACIÓN AENOR

SIGRE obtuvo en 2006 la triple certificación de **AENOR** a sus Sistemas de Gestión de Calidad, de Medio Ambiente y de Seguridad y Salud Laboral.

SIGRE es el primer Sistema Integrado de Gestión y una de las 20 primeras empresas españolas que logra esta triple certificación de AENOR, lo que demuestra el compromiso y la voluntad de mejora continua de la entidad.

Con el objetivo de asegurar la prestación de unos servicios de calidad plenamente adaptados a los requisitos vigentes en los tres ámbitos certificados, se han implantado procedimientos y procesos en todos los departamentos y ámbitos de la actividad del Sistema para asegurar el control de las actividades.

Las certificaciones obtenidas reflejan la conformidad del funcionamiento del Sistema con los requisitos de las normas UNE-EN ISO 9001:2000 sobre Sistemas de Gestión de la Calidad; UNE-EN ISO 14001:2004 para Sistemas de Gestión Ambiental y la especificación OHSAS 18001:1999 de Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud Laboral.



VI. ACCIONES DE COMUNICACIÓN

La protección del medio ambiente es uno de los principales retos de la sociedad actual, en el que debemos participar todos los ciudadanos en el ejercicio de nuestras diferentes actividades cotidianas, sean profesionales o privadas, para contribuir a un modelo de desarrollo sostenible que garantice el bienestar de las futuras generaciones.

En el caso de los sistemas de recogida selectiva de residuos urbanos la colaboración ciudadana resulta imprescindible. Por ello, SIGRE viene poniendo en marcha desde el comienzo de su actividad acciones de comunicación en las que se pide a los ciudadanos que colaboren con esta iniciativa.

El principal objetivo de estas campañas es conseguir concienciar a los ciudadanos de la importancia de depositar los residuos de medicamentos y sus envases en el Punto SIGRE de la farmacia, garantizando así la supervisión de profesionales farmacéuticos en la gestión de este tipo de residuos.



De esta forma, se pretende sensibilizar a la población sobre los beneficios medioambientales y sanitarios que se consiguen reciclando los medicamentos y sus envases a través de un sistema seguro, que se encuentra controlado por el sector farmacéutico y las administraciones públicas:

- ⊕ Se garantiza el correcto tratamiento medioambiental de los residuos.
- ⊕ Se evita el desvío de estos residuos para actividades ilícitas.
- ⊕ Se favorece la no acumulación de medicamentos en los hogares, informando al ciudadano sobre los riesgos sanitarios derivados de su uso inadecuado.

Para lograrlo, SIGRE cuenta con el apoyo y colaboración de las Consejerías de Medio Ambiente y de Sanidad de las distintas Comunidades Autónomas, que no sólo se ocupan del control y verificación del Sistema, sino que también participan activamente en las labores de difusión, publicidad y concienciación ciudadana.

SIGRE apuesta fuertemente por la realización de campañas de concienciación y sensibilización ciudadana a través de:

- ⊕ Publicidad en prensa, radio y televisión.
- ⊕ Folletos informativos a disposición de los consumidores en el Punto SIGRE de la farmacia.
- ⊕ Distribución de carteles en espacios de especial afluencia de público: Ayuntamientos, centros de salud, hospitales, etc.
- ⊕ Actividades de educación ambiental en la Planta de Clasificación de Medicamentos.
- ⊕ Edición de boletines digitales accesibles al público a través de la página Web.

