

# Envase y Embalaje

Gemma Abril. Marketing y Ventas  
RELIEVES EGARA

Cuando los responsables de Innovación y Marketing de las compañías dedicadas al envase y embalaje se plantean dirigir su negocio hacia el sector farmacéutico las premisas que fundamentarán sus estrategias serán en mayor parte: SEGURIDAD y CALIDAD. Sin lugar a dudas **ambas serán condiciones valoradas positivamente por los responsables de planificación y compras de la industria farmacéutica** ya que ésta se encuentra sujeta a múltiples normativas que tratan en todo momento de proteger al usuario del medicamento.

## Procesos de fabricación de etiquetas diseñados para **eliminar riesgos**

El cumplimiento de estos requerimientos legales implican directamente a los fabricantes, los cuales se ponen a prueba para ofrecer soluciones capaces de satisfacer plenamente las necesidades de un mercado cada vez más competitivo.

Relieves Egara, proveedor de soluciones de etiquetado desde hace más de 60 años, se alía con los fabricantes líderes de material auto-adhesivo con el fin de atender las múltiples aplicaciones de este mercado, desde las más clásicas con papel hasta las que requieren mayor protección contra manipulaciones indebidas o permanecer inalterables a procesos de esterilización y almacenamiento a bajas temperaturas (de -20° hasta 110°). Tanto frontal como adhesivo han evolucionado al mismo ritmo que la industria farmacéutica para ofrecer excelentes ventajas que disminuyen el riesgo de migración, facilitan el agarre a las superficies usadas o incluso son adecuados para la apli-

cación directa sobre la piel del paciente. Conscientes de tales requerimientos Relieves Egara adecua sus soluciones de etiquetado ofreciendo una cobertura total de sus necesidades, gracias en parte, a la continua INNOVACION y la gran FLEXIBILIDAD que le caracteriza así como su experiencia en la fabricación de etiquetas. Así pues, su misión se basa en 4 pilares: TECNOLOGIA, adquiriendo maquinaria de última generación confiando sólo en fabricantes acreditados mundialmente (Gallus, Arsoma, Mark-Andy); SERVICIO, máxima flexibilidad en la gestión con el cliente: seguimiento del pedido en cualquiera de sus fases; CALIDAD, planes de inspección y ensayo que permiten una mejora continua; INNOVACIÓN, apostando por el presente y el futuro mediante propuestas de inversión anual.

El principal objetivo que se marca esta empresa localizada en Terrassa tiene una única finalidad: SEGURIDAD EN EL PRO-

DUCTO QUE RECEPCIONA EL CLIENTE. Es por este motivo que su sistema de calidad se rige en el cumplimiento de la norma ISO 9001:2000 por Det Norske Veritas, empresa líder en certificaciones cuyos objetivos principales son salvaguardar la vida, la propiedad y el medio ambiente.

### Mapa de procesos

Para cumplir con esta finalidad Relieves Egara ha desarrollado además procesos de fabricación de etiquetas específicos para la industria farmacéutica que tratan en primer lugar de eliminar riesgos o partes críticas en todo el proceso, garantizar la seguridad del sistema establecido y tener la fiabilidad de que el sistema funciona de acuerdo a los atributos de calidad que vienen dados por el cliente.

El proceso se inicia en la recepción del pedido del cliente el cual se separa por referencias para eliminar el riesgo de mezclas y

evitar el GANG PRINTING consiguiendo el cumplimiento del apartado 21 CFR de la FDA: Requisitos de Empaquetado y Etiquetado. Tras la separación de referencias se deriva la orden a producción y previa LIMPIEZA TOTAL del área de trabajo se prosigue con la fabricación de las etiquetas. Dicho proceso de limpieza se verifica por el operario y el encargado asegurándose éstos de que no queden restos de grabados, troqueles, bobinas u otro material utilizado en el pedido anterior.

La fase posterior a la fabricación de las etiquetas es la recogida de muestras que son validadas por el encargado y después se ubica el pedido en un contenedor especial evitando el riesgo de CONTAMINACIÓN CRUZADA sin mezclar pedidos, cumplimiento del apartado 21 CFR de la FDA.

Repitiendo el proceso de limpieza para cada una de las áreas implicadas en todo el proceso se prosiguen este caso con la verificación del 100% de las etiquetas fabricadas mediante un sofisticado sistema de VISIÓN ARTIFICIAL. Hasta la última etiqueta es verificada retirando todas aquellas que no superen dicho proceso y volviendo a ubicar de nuevo las bobinas de etiquetas en su contenedor individual a la espera de entrar en el Area de Manipulado a completar la orden. Una vez allí se realiza otra toma de muestras realizada de acuerdo con el GMP (Good Manufacturing Practice) y se preparan las bobinas en la presentación solicitada por el cliente quedando registrados los posibles empalmes de material.

Cuando Relieves Egara libera un pedido para su expedición significa que el producto que finalmente recepcionará el cliente ha sido verificado en su totalidad y dispone de un informe de calidad que contiene toda la documentación interna debidamente cumplimentada en cada una de las fases productivas que le permite tener un control adecuado del sistema que ha sido diseñado específicamente para conseguir la satisfacción del cliente tanto interno como externo. De esta forma puede GARANTIZAR la fiabilidad del producto y una TRAZABILIDAD que agilizará cualquier consulta o gestión posterior.

### Soluciones Egapharma

Partiendo de las necesidades de este sector los responsables de marketing desarrollan una cartera de productos que resuelva los requerimientos legislativos que recaen sobre los productos farmacéuticos. En este caso, Relieves Egara pone a disposición del

cliente una amplia gama de soluciones: Etiqueta "Label Book®", se trata de una etiqueta librito compuesta de varias páginas



ideal para aplicaciones donde se requiera mayor espacio para incluir información adicional. Reduce el coste del packaging y manipulado ya que permite incluir el prospecto en el envase ocupando el mismo espacio que la etiqueta convencional pudiendo aplicarse con la misma aplicadora automática.

La etiqueta Cilíndrica Multi-informativa fue premiada por la Worldstar en 2003, diseñada por Relieves Egara para envases cilíndricos (tubos, viales, frascos,...) y gracias a su particular "envoltura" sobre el envase permite la impresión en dos caras de la etiqueta de forma que se duplica el espacio de impresión siendo la etiqueta reutilizable durante el ciclo de vida del producto. Esta solución también tiene su variante para envases planos (DOUBLE PRINT).

Respecto a la etiqueta braille y/o triángulo táctil, también muy valorada por los laboratorios farmacéuticos, hoy en día se puede realizar la impresión de este texto específico para personas invidentes sobre diferentes soportes, desde el clásico papel natural o couché hasta films sintéticos. La adaptación de los textos a este lenguaje se realiza siguiendo las recomendaciones de la ONCE.

El Cupón-Precinto es una etiqueta adhesiva para los medicamentos susceptibles a la financiación del Ministerio de Sanidad y Consumo. Relieves Egara es licenciataria de las patentes de fabricación cumpliendo con los sistemas de seguridad: microtexto, texto encriptado, tinta invisible y mensaje en el reverso.

Por otro lado, las soluciones de seguridad dan un gran valor a este sector dadas sus propiedades, existen diversos materiales ya que pueden combinarse con el fin de detectar falsificaciones o evidencias de apertura. Incluso films ultra-destructibles que se rompen totalmente en el momento de extraerlos haciendo imposible su re-utilización.

Además de las etiquetas de producto adecuadas a este sector se hace indispensable ofrecer a esta industria otros sistemas para la identificación y codificación, puesto que se trata de un proceso de vital importancia en la logística y la trazabilidad. Así pues se ofrece la posibilidad de incorporar impresoras de transferencia térmica y máquinas aplicadoras en línea para MULTIFORMATO (diferentes posibilidades de envases) capaz de etiquetar hasta 12.000 unidades a la hora.

Relieves Egara asesora en la implantación de cualquiera de estos sistemas.