



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO
MAESTRÍA EN DISEÑO Y COMUNICACIÓN VISUAL

**EL EMPAQUE DE MEDICAMENTOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA:
ANÁLISIS FORMAL DE DOS CASOS DE ESTUDIO**

TESIS

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
MAESTRO EN DISEÑO Y COMUNICACIÓN VISUAL

PRESENTA:

IZBETH FLOR DE MARÍA LÓPEZ SALAZAR

TUTORES

DRA. ELIA DEL CARMEN MORALES GONZÁLEZ (FAD - UNAM)

DR. JAIME ALBERTO RESÉNDIZ GONZÁLEZ (FAD - UNAM)

DR. MARCO ANTONIO SANDOVAL VALLE (FAD - UNAM)

DR. OMAR LEZAMA GALINDO (FAD - UNAM)

DR. GERARDO GÓMEZ ROMERO (FAD - UNAM)

FECHA TENTATIVA DE EXAMEN: DICIEMBRE 2018

Ciudad de México 2018



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



AGRADECIMIENTOS

A mis padres, pues sin ellos no estaría aquí.

A una persona muy especial quien durante más de 20 años ha estado a mi lado, ha sido mi compañero, mi amigo, mi cómplice y quien me ha apoyado en todo lo que he emprendido –me ha impulsado a lograr cosas que me creía incapaz de realizar–, Gracias Mini

Asimismo, agradezco infinitamente a la Dra. Elia, quien me brindó todo su apoyo, sin su dirección y paciencia no hubiera culminado este proyecto.

Finalmente a tres pequeños amigos que me acompañan y llenan mi vida de alegría, Momo, Sr. Byron y Gata.

índice

INTRODUCCIÓN

CAPITULO I: El envase

1.1	Funciones del envase	14
1.2	Envase Farmacéutico	17
1.3	Mercados para la venta de medicamentos	22
1.4	Control de calidad en los envases farmacéuticos	24
1.5	Sistemas de impresión para envases	27
1.6	Materiales para envases farmacéuticos	31
1.7	Sistemas de seguridad en el envase	38

CAPITULO II: Marco Legal del envase farmacéutico

2.1	Normas Internacionales	44
2.2	Normas Nacionales para envases farmacéuticos	50
2.2.1	NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.	51
2.2.2	NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.	53
2.2.3	Norma general sobre instructivos.	55
2.2.4	Norma Oficial Mexicana NOM-030-SCFI-1993	57
2.2.5	Norma Oficial Mexicana NOM-050-SCFI-2004	58
2.2.6	Normas Sanitarias	59

CAPITULO III: El diseño en el envase de medicamentos OTC

3.1	Elementos de diseño	64
3.1.1	Forma	67
3.1.2	Color en el envase	68
3.1.3	Tipografía en el envase	73
3.1.4	Simbología del envase farmacéutico	76
3.1.5	Imagen en el envase	77
3.1.6	Fotografía	80
3.1.7	Ilustración	80
3.1.8	Código de barras	81
3.2	Prevención de Mix-up en el envase	84

CAPITULO IV: Cuando el medicamento se convierte en mercancía

4.1	Análisis formal	91
4.1.1	Caso de estudio 1: Glaxo Smith Klein	94
4.1.2	Caso de estudio 2: Genoma Lab	102
4.2	Reflexiones en torno al análisis formal	109

Conclusiones

Bibliografía General





Introducción

INTRODUCCIÓN

La función del envase de medicamentos ha cambiado a través del tiempo, ahora no solo busca proteger y contener un producto. Se ha convertido en un medio de exhibición y comunicación para su venta. En la actualidad la diversidad de marcas y campañas publicitarias para promocionar un producto ha derivado en nuevas estrategias de venta, lo que permite que el diseño de envase tenga un papel fundamental en el proceso comunicacional y de venta. El envase en la industria farmacéutica ha modificado su estrategia comercial; la imagen de sus productos se ha convertido en un factor clave para su venta y posicionamiento, sin descuidar los aspectos legales y de seguridad que rigen su construcción y estructura, en adición busca cumplir con pruebas de eficacia y estabilidad del contenido que garanticen la inocuidad del producto que contienen.

Los medicamentos de libre venta (OTC) demandan mayor espacio en el punto de venta, aumentando el nivel de competencia entre los productos exhibidos en anaquel. Esta competencia entre marcas obliga al envase a sobresalir y distinguirse de los demás, para lograr su posicionamiento en el mercado. Por tal motivo un diseño efectivo se convierte en la discriminante en el anaquel, ayudando al consumidor a simplificar la oferta o la demanda comercial.

Los mensajes contenidos en los envases de medicamentos son diversos, esto porque se construyen a partir de necesidades particulares y van dirigidos a segmentos específicos de mercado. Las líneas terapéuticas, deben ser identificadas para llegar al consumidor sin ninguna confusión, los envases para medicamentos libre venta son fundamentales para lograr esta discriminante en el punto de venta. Los medicamentos de venta libre pediátricos y para adultos. además de la diferenciación de la línea terapéutica, deben ser identificados por sus elementos de diseño, ya que el consumidor tendrá acceso a ellos sin la intervención de un profesional de la salud. En términos comerciales, la exhibición en anaquel posibilita al laboratorio farmacéutico tener una imagen de marca poderosa, que bajo una estrategia publicitaria del área de marketing del laboratorio farmacéutico eficaz le proporcione llegar al consumidor de manera directa.

La función del envase es cada vez mayor, ya que no solo debe cumplir con todas las normas expedidas por la Secretaría de Salud, sino por las publicadas por la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios). Mi experiencia profesional en la industria farmacéutica me ha permitido corroborar como el envase es una pieza clave en el desarrollo y comercialización de un medicamento, ya que tanto los aspectos de diseño y requisitos legales tienen que ser respetados al 100%, si no se cumplen, podrían hacerse acreedores a multas o llegar a un "recall"¹ del producto.

Los aspectos formales que conforman el envase, logran que la decisión de compra del consumidor favorezca a una marca en particular. Esto nos conduce al principal motivador de esta investigación ¿Qué aspectos formales intervienen en el diseño para un envase "de medicamento", siendo que la atracción del consumidor hacia un producto se da a través de los sentidos, con los cuales percibe el color, la forma, la textura y material del envase.

Superar expectativas, mover emociones, y convencer al consumidor (seducción, motivación y persuasión), son los factores fundamentales que originan el diseño de un envase, que, a través de los aspectos formales y segmentación de mercado, lograrán que un medicamento de libre venta sea exitoso en el punto de venta.

Este trabajo de tesis plantea como los elementos formales que intervienen en el diseño de un envase se convierten en aspectos que desencadenarán emociones en el individuo y lo llevarán a concretar la compra del producto. Es decir, los elementos formales de diseño tienen la función de transmitir al consumidor una sensación de satisfacción que culmine en la acción de compra del producto.

El objetivo general de este trabajo consiste en generar un modelo de análisis formal para los envases de medicamentos, así como un criterio general para el diseño de envases farmacéutico, como resultado de este análisis, se demostrará como a través de sus elementos formales, el envase se convierte en un motivador directo para el consumidor en el momento

1 Retiro de producto del mercado, el cual es solicitado por la autoridad sanitaria al fabricante del medicamento.

de la compra y una ventaja competitiva para el laboratorio que fabrica el medicamento. A través de un método deductivo, que se caracteriza por partir de lo general a lo particular, para así exponer la hipótesis y objetivo general que dio lugar a este trabajo de tesis, demostrar cómo el envase de medicamentos de libre venta es el mayor motivador en el punto de venta, como sucede en el caso de envases de productos de consumo, como ejemplo; la industria cosmética, los cuales son creados para satisfacer necesidades y deseos ocultos en el consumidor, que motiven y persuadan su conducta, la cual culmina en la acción de compra. Es por esto que el envase debe ser tratado como una herramienta de posicionamiento e identificación de un producto, y ser diseñado bajo estándares comerciales que transformen al envase en un medio de "comunicación". Lograr que un envase destaque en el punto de venta obliga al diseñador de empaque a generar propuestas que lo hagan sobresalir y distinguirse de los demás.

Este trabajo de tesis expone al envase de medicamentos como un proveedor de información, transmisor de imágenes y emociones que se transforma en un productor de impacto directo en el punto de venta, por lo cual en el Capítulo I se describen las características básicas del envase, la división de los mercados de venta de los medicamentos, los controles de calidad para su creación, así como los procesos de producción y los materiales para su impresión final, todo esto con la finalidad de entender los fundamentos básicos de los mismos.

El envase de medicamentos además de proveer información sobre las condiciones de uso y posibles efectos secundarios del producto, se encuentra normado y debe ser construido bajo lineamientos específicos que garanticen la seguridad de uso y consumo. En el Capítulo II se delimitan las Normas Mexicanas e internacionales que intervienen en dicha construcción y fabricación de los productos farmacéuticos.

La mayor parte de los laboratorios farmacéuticos logran ofertar sus productos expedidos sin receta en el punto de venta. Una de las razones principales del producto, es el proceso de exposición que tiene ante el consumidor, es decir cómo son exhibidos en el anaquel de supermercados y farmacias, por tal motivo en el Capítulo III se consideran los elementos de diseño que estructuran un envase y como a través de estos se diseñan envases comerciales que dan como resultado piezas publicitarias exitosas. El envase es la única forma de contacto directo entre el productor y el

consumidor. El envase actúa como vendedor silencioso transmite la imagen del producto y la firma del fabricante.²

La oferta de productos destinados al cuidado de la salud, posee una imagen diferente a los productos destinados a segmentos de belleza o consumo alimenticio, ya que estos se encuentran restringidos por las normas que rigen a la industria farmacéutica, por tanto, en este trabajo de investigación se hace un análisis formal de los elementos de diseño contenidos en el envase de medicamentos. En el Capítulo IV se encuentran descritos dos casos de estudio, que a través del análisis formal de sus elementos de diseño muestran cómo la industria farmacéutica ha migrado el desarrollo de sus envases a un ámbito netamente comercial, que además de cumplir con las funciones básicas de contener, proteger y mantener la integridad del producto, también es una pieza publicitaria. Se puede decir que, en el caso de medicamentos expedidos sin receta, la venta del producto a un nuevo consumidor depende casi exclusivamente de la imagen que este tenga, así como que el apego a una marca dependa totalmente de la calidad y eficacia del mismo.

² Luis Angel, Cervera Fantoni, *Envase y embalaje: la venta silenciosa*, p. 27.



Capítulo I

I. EL ENVASE

El envase es considerado parte integral del producto, debido a que la mayoría de estos se diseñan y fabrican de manera intencional, para reforzar la imagen del fabricante en el mercado nacional e internacional. Si bien estas consideraciones pueden representar un porcentaje incipiente del costo unitario del producto -alrededor del 10% del producto-, la parte práctica que implica proteger el contenido, almacenarse adecuadamente (en múltiplos y sobre paletas) y servir de contenedor y promoción de artículos en los anaqueles, puede representar una ventaja competitiva frente a otros.

El envase está ligado directamente a la manipulación, conservación y transporte de productos. Ángel Cervera (1998), define al envase “*packaging*” como “el conjunto de elementos que permite presentar la mercancía a su eventual comprador bajo un aspecto lo más atractivo posible y en un volumen lo más conveniente para la unidad de consumo, en relación con los medios y sus costumbres.”³

El envase representa todo aquel material que recubre, de manera flexible o sólida, determinados artículos. Esta definición también considera la importancia que implica un diseño original y de calidad como elemento estratégico para posteriormente ser comercializado. El envase⁴ es un contenedor y un medio que sirve para comunicar las características e identidad del producto que contiene, por su función, los envases se clasifican en: primarios, secundarios y terciarios.

En la industria farmacéutica mexicana, se considera envase primario al que se encuentra en contacto directo con un producto específico; cumpliendo con la función primordial de envasar y proteger. Con base en esta definición se consideran envases a: vasos, botellas, bolsas, envolturas de papel, tubos de aluminio o materiales que en su estructura combinan aluminio y pvc, entre otros. Los envases primarios pueden presentarse con elementos

3 Op.Cit., p. 27

4 El concepto de envase es manejado en la actualidad como el término que engloba todos los materiales que intervienen en el proceso de acondicionamiento y comercialización de un producto, por tanto, en este trabajo se manejará el concepto de envase en lugar del término empaque, que se destina a la distribución de los mismos.

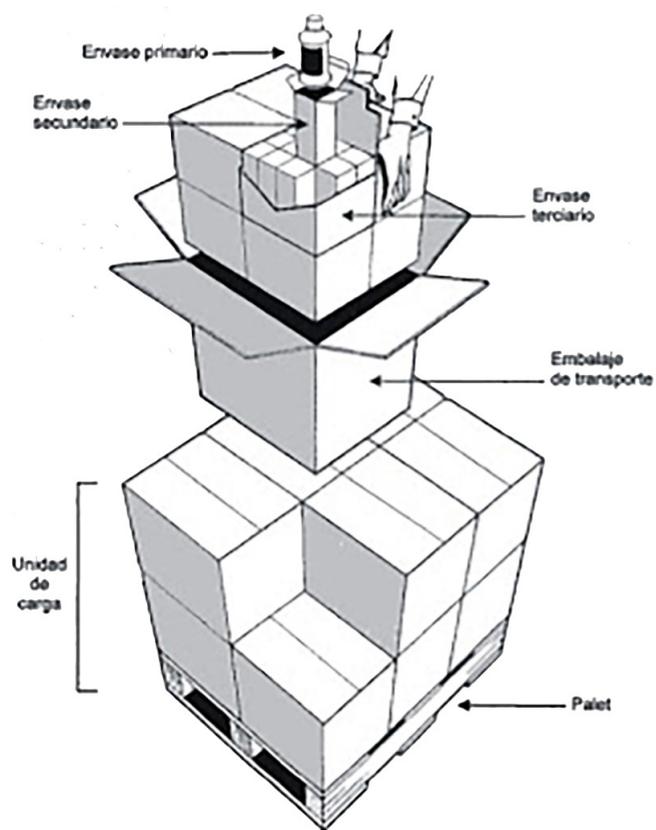


Figura 1 Desarrollo de un conjunto envase/embalaje, niveles de empaque primario, secundario y terciario.

Fuente: Angel Luis, Cervera Fantoni, *Envase y embalaje: la venta silenciosa*, 1998.

adicionales, como es el caso de tapas, "foils",⁵ bandas de seguridad, etiquetas, entre otros.

El envase se encuentra constituido por elementos fundamentales, que deben ser considerados para su elaboración:

- Nombre del producto (designación comercial)
- Marca (logotipo)
- Peso (cantidad en unidades internacionales, miligramos)
- Variedad (diseño formal)
- Fabricante (productor)
- País de origen

En caso de que el producto empacado sea perecedero, deberá

⁵ Por su nombre en inglés que se refiere a la hoja de aluminio que actúa como barrera a la humedad y a la transmisión de gases.

especificarse en el envase, información respecto a la fecha de elaboración y vencimiento de este. Así mismo, pueden incluirse algunas advertencias acerca del grado de toxicidad del producto, temperatura recomendada para su conservación, la forma adecuada para su manipulación y en la mayoría de los casos las condiciones en las que debe ser almacenado.

Por otra parte, los productos elaborados bajo normas industriales, deben contener un código de producto que los identifique, conocido como código de barras. Un código binario o de barras se traduce en una serie de líneas paralelas de diferente grosor intercaladas con espacios vacíos, que contiene información referente al producto, para su identificación, lo que deriva en un control adecuado de inventarios y facilidad de manejo para el vendedor.

Ronald Pilchick, coincide con la definición que la industria farmacéutica maneja de envase secundario, al considerarlo como un complemento externo, el cual tiene la función esencial de contener y agrupar varias unidades de envases primarios. Los envases secundarios deberán ajustarse al producto, con la finalidad de aprovechar sus dimensiones y así evitar pérdida de material. Un material óptimo, debe ser resistente, liviano, llamativo, económico, agradable a los sentidos. Todas estas características permitirán referirse a un envase en términos de calidad, no sólo por su presentación.

Ronald Pilchick (2003), nos muestra los aspectos comunicacionales que los envases secundarios deben contener:

- Marca de producto



Figura 2 Diferentes envases secundarios de medicamentos éticos

Fuente: www.elenvase.com Boletín 34.

- Contenido (la cantidad de volumen o peso) y piezas
- Características (descripción y simbología)
- Advertencias generales (de uso, almacenamiento, etc.)
- Resistencia máxima (almacenaje)⁶

Existen otros envases denominados envases terciarios, cuya función es el embalaje, almacenamiento y transporte de productos en lotes. Este tipo de envases, se emplean para contener y agrupar varias unidades de envases secundarios. A este respecto, muchos autores coinciden en que, dentro de éste tercer nivel, se encuentran las cajas de cartón corrugado o madera, estibas, tarimas, contenedores, envoltorios plásticos, entre otros.



Figura 3 Cajas colectivas de producto, envase terciario.

Fuente: www.elenvase.com. Boletín 34.

1.2 FUNCIONES DEL ENVASE

El envase es, el medio de información y comunicación, del producto que contiene, esto con el fin de motivar su compra, “los consumidores compran de manera emocional, de un modo que raras veces puede racionalizarse.”⁷ En el contexto del comportamiento del consumidor, Schiffman y Kanuk (2010) destacan que los individuos actúan y reaccionan según sus percepciones, no según la realidad objetiva.⁸ Por consiguiente, las percepciones de los

⁶ Ronald, Pilchik, *Validating Medical Packaging*, pp. 8-12.

⁷ Capsule, *Claves del diseño Packaging*, p. 32.

⁸ Leon G. Schiffman, *Comportamiento del Consumidor*, pp. 86-116.

consumidores son mucho más importantes para la empresa que su conocimiento de la realidad objetiva. Es por ello que es imprescindible estudiar cuál es la percepción que tiene el consumidor del envase que se exhibirá en el punto de venta y el mensaje publicitario.

El colectivo Capsule, nos muestra que existen características en el envase que contribuyen a hacerlo más “atractivo y deseable”,⁹ a través de:

- Ser reconocible: permanecer en la memoria del consumidor, generar un efecto positivo que incite la compra del producto.
- Ser informativo: debe provocar una reacción inmediata en el consumidor.
- Ser atractivo: emplear materiales con texturas que permitan que resalte de la competencia.
- Ser funcional: cumplir con los objetivos para los cuales fue diseñado, otorgar comodidad y seguridad al consumidor.
- Ser fiable: brindar confianza al momento de comunicar.¹⁰

Asociado a esto, debemos considerar al envase, tan importante como el contenido que en él se encuentra, “los envases son objetos destinados a brindar servicios específicos como contener, proteger y transportar un producto, por tanto, su función dependerá de la manera en que habrán de satisfacer las necesidades para las que han sido creados”,¹¹ para cumplir con esto, deberá cumplir con funciones tales como: Contener y Proteger (función primaria), Atraer (dependerá del material y presentación), Agregar valor, exhibir y comunicar (el envase puede convertirse en la pieza más valiosa, más aún que el contenido). Un buen envase deberá considerar estas características, para así lograr potenciar las cualidades del producto.

Ma. Dolores Vidales G., considera que, “un buen diseño de envase desarrolla su propia ‘personalidad’, que habla por sí misma de las cualidades y beneficios en cuanto al producto que contiene.”¹² Un envase

9 Los elementos de diseño que intervienen en el desarrollo de un envase son los responsables de las sensaciones que se transmiten al consumidor, *Op. Cit.*, p.32.

10 *Op. Cit.*, pp. 35.

11 *Op. Cit.*, pp. 35-40.

12 Ma. Dolores, Giovanneti V., *El mundo del envase*, p. 20

promocional tiene la capacidad de persuadir al consumidor, su principal función es la de promover, muestra varios niveles de comunicación, algunos de estos derivados de leyes y normas que tienen que ser incluidas como requisito, si se quieren comercializar los productos. Cada material de envase tiene grados de importancia comunicativa, ya que entre más esté en contacto con el consumidor, mayor información aportará y visualmente será más expresivo. Existen seis grupos para utilización del envase como elemento promocional:

1. Cuando el envase tiene por sí mismo carácter motivador, como sucede en los envases de perfumes, cosméticos, que a través de su colorido logran captar la atención del consumidor, convirtiendo al envase en un objeto irresistible.
2. Cuando tiene características ventajosas o diferenciadoras, características funcionales en su estructura, como sucede en los envases con cierres especiales o materiales que los hacen más ligeros.
3. Cuando se le ha incorporado un aliciente en forma de obsequio, como sucede en los combos de medicamentos, que en la compra de un producto se obsequia un dispositivo o una cantidad de producto.
4. Cuando el envoltorio o parte del envase es canjeable por regalos o apto para participar en concursos o sorteos, generalmente se utiliza como parte del envase, como sucede en los envases de alimentos o productos de limpieza con los cuales se acumulan puntos que son canjeables por productos.
5. Cuando tienen una posterior vida útil, como sucede en el caso de envases de la industria alimenticia y que pueden ser utilizados posterior al consumo del producto adquirido.
6. Cuando la promoción es el propio envase, como sucede en la industria alimenticia, en la cual el envase es adquirido para contener y proteger.¹³

Contener un producto es vital, ya que a través de ésta función se garantiza la seguridad del producto al consumidor y medio ambiente, como sucede en la industria farmacéutica, algunos de los medicamentos requieren de contenedores especiales que los resguarden de factores ambientales, que pueden degradarlos o minimizar su efectividad, y a la inversa, la protección también debe darse al consumidor. Conservar un producto es una parte fundamental, ya que a través de esta se garantiza su prevelección en el anaquel o almacén, antes de llegar al consumidor en condiciones óptimas, para su venta y consumo.

Igual de importante se considera la función comercial, pues a través de esta se activa la promoción del producto, la exhibición del producto y se estimula la sensibilidad directa y subliminal en el consumidor que afecta directamente la decisión de compra.

Existe adicionalmente lo que llamamos una función social del envase, que se ve reflejada en la calidad de vida de la sociedad y que se encuentra supeditada, por la óptima utilización de sus materiales, incidiendo en el uso responsable del envase durante su vida útil, y que se tenga la visión de reciclar o reutilizar, convirtiéndolos en envases sostenibles, los cuales, pudieran tener un uso diferente para el que fueron creados o incentivar la conciencia ecológica, a través de materiales y mensajes o recomendaciones ecológicas que garanticen la conservación del medio ambiente.

En este sentido, el diseñador gráfico contribuye con la utilización de cartones de pulpa reciclada (de baja o alta calidad) o polímeros reciclados amigables con el medio ambiente y que pueden ser empleados en los diferentes tipos de envase.

1.3 ENVASE FARMACÉUTICO

Para Ronald Pilchik “el packaging es uno de los sectores más grandes de la industria del mundo, factura \$280 billones cada año”,¹⁴ convirtiendo a la industria del envase en una de las más importantes a nivel mundial.

14

Ron, Pilchik, *Pharmaceuticals Blisters Packaging*, Part I.

El envase es un término amplio que incluye no sólo botellas, frascos y blísteres, sino también etiquetas, cajas e instructivos. El conjunto de elementos que sirven para contener, proteger, comunicar e identificar un producto como se mencionó en las funciones del envase. En la industria farmacéutica el envase utilizado en el acondicionamiento de los medicamentos, es el envase primario que se encuentra en contacto directo con el producto (envase y cierre); los demás elementos que conforman el producto se consideran envases secundarios.

Figura 4 Tabletas de medicamento acondicionado en película PVC.

Fuente: Lab. Teva Pharmaceuticals México



Los envases de medicamentos permiten dispensar dosis exactas y evitar excesos o carencias en su administración, para lograrlo debe considerarse su funcionalidad y presentación, características que contribuyen a que éste sea visualmente estético y proteja adecuadamente el contenido. Un aspecto importantísimo es reflejar seguridad y compromiso con el consumidor a través del envase, generando productos con sistemas de seguridad, que garanticen la calidad y originalidad del producto.

Ronald Philchik,¹⁵ considera tres características básicas para que un diseño de envase de medicamentos sea probado, y de cómo resultado un diseño adecuado:

15 *Op. Cit.*, p.10.

- Sello resistente, que, a través de una buena medición de los elementos del envase, garantice que las tapas serán lo suficientemente fuertes para aguantar su contenido.
- Sellar íntegramente, el cuál garantizará la prevención de microorganismos, mediante el sello del producto, los cuales podrían generarse en condiciones inadecuadas de manejo del producto.
- Integridad del envase, nos dará la seguridad de que el envase se encuentra libre de defectos, que podrían favorecer la generación de microorganismos.

Tabla 1 Lista de aspectos clave para la simulación en el laboratorio de un diseño de envase.

<ul style="list-style-type: none"> • Se requieren realizar prototipos/modelos o dispositivos exactos, generar múltiples opciones de diseño
<ul style="list-style-type: none"> • Se requieren controlar, el conjunto y sus condiciones, alternando combinaciones prácticas
<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar señales tempranas de advertencia.
<ul style="list-style-type: none"> • Anticipar costos bajos, si se llegaran a presentar problemas de escala.
<ul style="list-style-type: none"> • Realizar pruebas de campo, para utilizarlas en estudios clínicos de largo plazo.

Fuente: Validating medical packaging, 2003

En la industria farmacéutica se llevan a cabo pruebas de reto, las cuales consisten en verificar la funcionalidad de los envases en las líneas de acondicionamiento, con esto se pretende evitar problemas en la producción de los medicamentos, ya que los procesos de acondicionamiento y encartonado son automatizados.

Cuando se realiza el diseño de envase para medicamentos, debemos considerar aspectos que nos den la certeza de que el envase final será efectivo, para un producto o varios productos, como sucede en el caso de medicamentos con varias dosis de la misma presentación, esto con la finalidad de tener una estandarización en los materiales de envases.

Figura 5 Logotipo Healthcare Compliance Packaging Council.

Fuente: www.unitdose.org



La producción digital en la industria del envase farmacéutico, ha revolucionado algunos de los parámetros para producirlo, y su subsecuente envasado. Esta revolución digital se ha popularizado también entre los fabricantes de envases y embalajes, ya que, a través de ella, es posible llegar a producir con rapidez, precisión, flexibilidad y bajo costo. Esto se ve reflejado en un mejor cumplimiento de las legislaciones de los medicamentos y en la competencia con un mayor número de productos —de venta por receta o al mostrador—.

La toma de decisiones del consumidor funciona de manera persuasiva, puesto que se ve influenciado por factores emocionales, por la manera que perciben los envases en el punto de venta, “mientras el mercado está más lleno, con menores precios y la distribución llega a todos; la diferenciación es el juego que viene. El aspecto emocional pronto se hará más importante para el proceso de toma de decisiones de los consumidores, la emoción es una parte crucial en el diseño”.¹⁶

Patrick W. Jordan (2016), diseñador, escritor y consultor de mercado, cita en una entrevista realizada al antropólogo Lionel Tiger, quien identifica en su libro *The Pursuit of Pleasure* (La Persecución del Placer, cuatro maneras diferentes en que los humanos pueden sentir el placer. Éstos son: fisiológicamente, por medio del cuerpo y los sentidos,

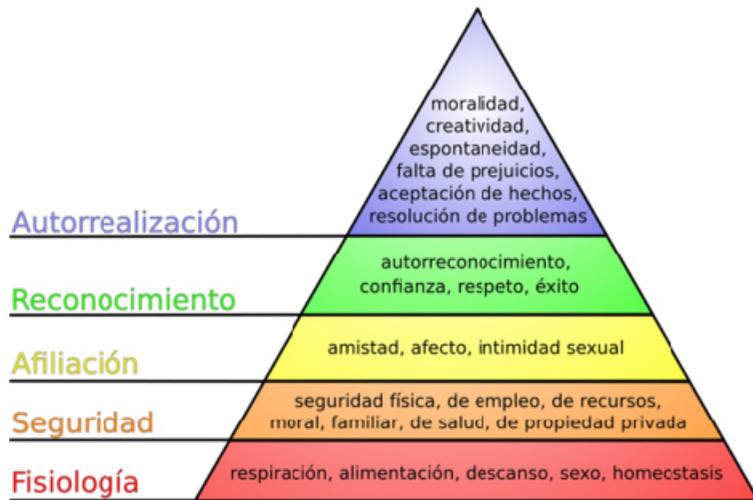
16

Clive, Roux, *Emotional design 's time is coming.*

psicológicamente; las emociones y pensamientos, sociológicamente; las relaciones, e ideológicamente; los valores. Con base en esta idea, refiere que es necesario conocer estas formas de placer para entender cómo es la percepción y las realidades de las personas que conforman un público determinado y de esta forma plantear una estrategia más acertada.

Figura 6 Piramide de Maslow, las jerarquías de las necesidades humanas, como el ser humano a través de estas puede sentir placer.

Fuente: Abraham H., Maslow, "A theory of Human Motivation", Nueva York, Longman, pp 370-396.



Si un envase logra vincular dentro de su diseño elementos que inciten los sentidos, sean ergonómicamente adecuados, despierten emociones, creen relaciones directas con el consumidor, y expresen los valores de la compañía y el producto, tendremos un envase eficiente, estaremos apelando a los cuatro placeres antes mencionados y tendremos mayores oportunidades de ser vistos.

Otros aspectos de vital importancia en la producción de material de envase en la industria farmacéutica, es la selección del soporte físico: cartón, plástico, vidrio, aluminio, color, tipografía e incluso el tipo de usuario; además de considerar las tecnologías que estarán implicadas en la producción, envase y transporte. Todo esto con el objetivo de que el producto terminado llegue de manera atractiva, segura y en perfectas condiciones, al consumidor final.



Figura 7 Frasco y blíster de medicamento, fabricado con materiales alternativos.

Fuente: www.unitdose.org

1.3 MERCADOS PARA LA VENTA DE MEDICAMENTOS

Los medicamentos para su venta y suministro al público se clasifican en:

- I. Medicamentos que sólo pueden venderse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud, de acuerdo a los términos señalados en el capítulo V del artículo 226 de la Ley General de Salud.
- II. Medicamentos que requieren para su venta receta médica que deberá retenerse en la Farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el capítulo VI del artículo 226 de la Ley General de Salud.
- III. Medicamentos que solamente pueden venderse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión.
- IV. Medicamentos que para venderse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como indique el médico que prescriba.

V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias.

VI. Medicamentos que para venderse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

Medicamentos de Investigación o patente, se considera un medicamento de Investigación, cuando una compañía farmacéutica desarrolla un nuevo medicamento, como lo marca la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006 se entiende como “medicamento, a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas”. Los envases, rótulos, etiquetas, y envases hacen parte integral del medicamento, ya que éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado, para ser distribuido un medicamento se debe contar con la patente. La patente tiene una vigencia aproximada de 10 años. En otras palabras, la compañía que originó el medicamento tiene el derecho exclusivo y legal para manufacturar y distribuir el medicamento durante el tiempo definido por la patente. Existen muchos medicamentos con múltiples patentes que extienden el tiempo de derechos exclusivos.

Medicamentos éticos, se considera un medicamento ético, a los medicamentos que se recetan y expiden en la farmacia con receta médica, a diferencia de los genéricos, estos expresan la marca comercial del producto en sus envases y no tienen que esperar a que se venza la patente o registro, la imagen de estos medicamentos siempre se encuentra apegada a los manuales corporativos de la empresa que los comercializa.

Medicamentos genéricos, según la Organización Mundial de la Salud (OMS) define “medicamento genérico como el medicamento que es registrado una vez vencida la patente del innovador y que demostró ser bioequivalente, es decir que demostró tener los mismos efectos terapéuticos que el medicamento original que le sirve de referencia. La especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los

correspondientes estudios de bioequivalencia que incluyen los específicos de biodisponibilidad. En otras palabras es exactamente igual al original”.¹⁷

Según Emilio Atmetlla (1997), en su libro de marketing farmacéutico, los medicamentos genéricos presentan las siguientes características:

1. Se comercializan bajo el nombre genérico de sus “principios activos es un
2. Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica”.
3. No tienen licencia o patente del producto original.
4. Aparecen legalmente en el mercado una vez que ha expirado la patente del producto original.
5. Compiten básicamente por precio, gracias a sus bajos costos en Investigación y Desarrollo y a su estructura organizativa más reciente y flexible.¹⁸

Los medicamentos genéricos pueden ser libremente producidos una vez vencida la patente del medicamento de referencia y suelen tener un menor precio que el innovador, al igual que los medicamentos éticos, se encuentran apegados a los manuales de imagen corporativa de los laboratorios que los comercializan.

1.4 CONTROL DE CALIDAD EN LOS ENVASES FARMACÉUTICOS

La calidad es un concepto que ha cambiado con los años, existe una gran variedad de formas de concebirla en las empresas. Se caracteriza generalmente por: satisfacer plenamente las necesidades y cumplir las expectativas del cliente, generar nuevas necesidades en el consumidor, lograr la fabricación de productos y servicios sin defectos, hacer bien “las cosas” en un primer intento, diseñar, producir y entregar un producto con satisfacción total, producir un artículo o servicio de acuerdo a las normas

¹⁷ Ricardo D., Velchoff, *La controversia desatada entre los distintos actores de la salud*, revista *Salud & Sociedad*, Agenda UNITE, www.bioética.org.

¹⁸ Emilio, Atmetlla, *Marketing Farmacéutico*, p. 84.

establecidas, dar respuesta inmediata a las soluciones de los clientes, sonreír a pesar de adversidades, tendencia a la excelencia, siendo así que la calidad no es un problema, sino una solución. El Dr. Feigenbaum define el control de calidad, como “un sistema eficaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo, mantenimiento y mejoramiento de la calidad realizados por los diversos grupos en una organización, de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles más económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción del cliente”.¹⁹



Figura 8 Control de calidad para productos farmacéuticos, áreas de control de calidad.

Fuente: www.quiminet.com.mx

A partir del planteamiento anterior, definimos al control de calidad como el proceso productivo que permite identificar, examinar y eliminar comportamientos que no se encuentren conforme a los requisitos de —la calidad—.

El control de calidad recae sobre el producto y proceso, con la finalidad de reparar productos defectuosos y no conformes, de modo que el cliente solo reciba productos aceptables. El control de calidad puede considerarse, una actividad de control planeado, a partir de un diseño o estrategia. La importancia de la estrategia de calidad radica en que afecta los resultados de la empresa, eleva sus ventajas, repercute en toda la organización en la cual se aplica.

19

Gutiérrez Mario, *Administrar para la calidad*, p. 19.

El departamento de Control de Calidad en la industria farmacéutica es necesario e imprescindible para que con ello se demuestre seriedad y confiabilidad. Dirigido por profesionales y técnicos calificados, cada sección de este departamento (Físico-químico, Microbiológico, Controles en procesos, evaluación de materiales de envase) tiene equipos que permiten desarrollar sus actividades en forma oportuna y eficiente, de acuerdo a las Good Manufacturing Practice (Buenas Prácticas de Manufactura, proceso obligatorio en la industria farmacéutica), comprobando en todo momento la eficacia, potencia, concentración, biodisponibilidad y estabilidad de los productos.

En el proceso de producción se tiene contemplada la garantía de la calidad, desde la selección y validación de los proveedores nacionales y extranjeros, hasta que el producto culmina cumpliendo con la vida que le es asignada. El control de calidad está presente desde que los insumos ingresan a sus almacenes hasta la entrega del producto terminado, pasando por rigurosos controles durante el proceso. Adicionalmente, se realiza un seguimiento periódico del producto fabricado hasta su fecha de vencimiento.

En el proceso de fabricación de envases debe considerarse un procedimiento específico, que permita al departamento de control de calidad por medio de la inspección de actividades su producción, con la única finalidad de obtener un mayor nivel de excelencia en su fabricación y así lograr que se mantenga la productividad, disminución de costos y una satisfacción de las necesidades del consumidor.

Una vez recibido los materiales de envase en el almacén del laboratorio farmacéutico el área de control de calidad se encarga de dictaminar si se cumple con la especificación que dio origen a dicho material, así como dictaminar si está dentro de los defectivos de la empresa. Todos los materiales tienen que estar garantizados a través de certificados de calidad de los proveedores autorizados y auditados por el laboratorio farmacéutico.

Los envases de medicamentos, han avanzado en su forma y función. Durante las etapas de producción hasta que llegan al consumidor, los fabricantes y comercializadores deben enfrentarse día a día a un mercado más exigente, donde el envase tiene que satisfacer no sólo la necesidad de

contener, proteger y conservar, comercializar y distribuir mercancías, sino también los alcances de disposición posterior al uso principal, para adaptarse a nuevas tecnologías.

1.5 SISTEMAS DE IMPRESIÓN PARA ENVASES

Los sistemas de impresión que intervienen en la producción de envase farmacéutico son de vital importancia, a través de éstos se logrará otorgar una imagen que los distinga de los demás productos que existen en el mercado.

La Industria farmacéutica utiliza sistemas de impresión adecuados para el material de envase primario y secundario como el offset, rotograbado y flexografía estos son los más eficientes debido a su velocidad de impresión, ya que permiten altos volúmenes de producción, así como acabados de excelente calidad, cada sistema de impresión ofrece a la industria farmacéutica múltiples posibilidades de acuerdo a la función que tenga el producto en el mercado.

OFFSET

El sistema de impresión Offset, se basa en el principio litográfico. En el proceso litográfico, las áreas a imprimir y no imprimir se diferencian por características químicas. En una placa litográfica, las áreas de impresión están hechas de polímero y las no imprimibles de aluminio. Las primeras son oleófilas, es decir, atraen la tinta, que está compuesta por grasa, por otro lado las áreas no imprimibles son oleófobas, es decir que rechazan la tinta, M. Riat (2006) considera que la impresión en offset, "permite imprimir con buena calidad sobre papeles rugosos, ya que la goma de la mantilla se adapta a las irregularidades del material".²⁰

El Offset es uno de los procesos de impresión más utilizados en la producción de materiales de envase secundario como cajas plegadizas, etiquetas e instructivos, debido a su alta calidad y bajo costo.

20 Riat, Maria, *Técnicas gráficas*, p.104.

Figura 9 Equipo Offset Heidelberg, 4 estaciones 8 cartas.

Fuente: www.elenvase.com



FLEXOGRAFÍA

La impresión flexográfica, es un método en alto relieve, una variante de la tipografía. Se imprime en máquinas rotativas con clichés cilíndricos fotopolímeros de caucho o plástico llamado cyrel. Utilizan tintas muy fluidas que secan por evaporación de calor, permite una alta velocidad de impresión logrando tirajes medios y largos a un bajo costo, sobre todo en películas plásticas flexibles en bobinas para envasado de productos y etiquetas adhesivas para cadenas de envasado. La flexografía ofrece calidad, flexibilidad y bajo costo, "El uso de la flexografía se extiende cada día más y es importante sobre todo en el campo de la industria del envasado (cajas, botellas, tubos, latas, etc.) y la impresión de papeles pintados".²¹

Figura 10 Equipo flexográfico para la fabricación de etiquetas en bobinas.

Fuente: www.ambienteplastico.com



21 Op. Cit., p. 103.

M. Riat (2006) lo define, como proceso de impresión directo, el material se imprime a partir de rollo o bobinas, utiliza un dispositivo de impresión con cilindros grabados en cobre y cromados para tirajes largos con lo que se logra una excelente calidad. Este sistema de impresión se emplea en trabajos de línea y tramas finas para tirajes grandes, los papeles utilizados se caracterizan por ser lisos, finalmente recubiertos por una película plástica y películas rígidas de foil de aluminio.

En este sistema no se recomiendan papeles con superficies irregulares, ya que se pueden llegar a presentar problemas con el registro del original a imprimir y por tanto un producto con una baja calidad de impresión. Este sistema es generalmente empleado en el material de envase de medicamentos en películas de aluminio para blíster.



Figura 11 Offset Rotativo

Fuente: www.elenvase.com

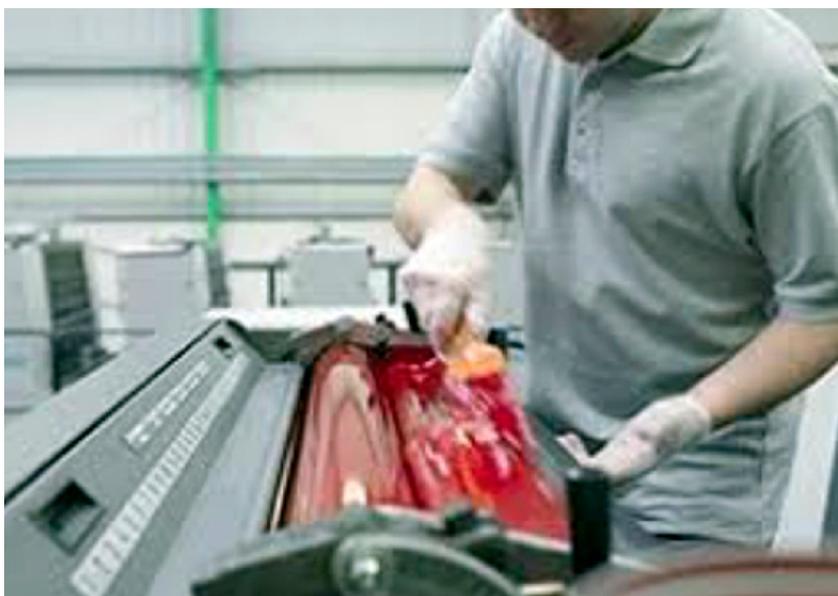
TINTAS

Para la impresión de envases farmacéuticos, se requieren tintas que en su constitución tengan como materia prima principal a la nitrocelulosa, poliamidas, resinas vinílicas plastificantes, ceras, aditivos, pigmentos, colorantes y disolventes. Las mezclas son realizadas bajo la fórmula requerida para fabricar el tipo de tinta necesario, y de acuerdo al sistema de impresión a utilizar, principalmente son:

- A base de solventes
- A base de agua
- Sin solventes UV

Figura 12 *SunChemical*,
entintado de cabezal.

Fuente: www.tintas.com



Las tintas que se encuentran constituidas a base de solventes, tienen como componente principal el alcohol etílico, debido a su volatilidad y tiempo de degradación, “es un buen solvente para varias resinas, no se entumece o degrada aun en planchas de impresión de fotopolímeros o de goma, se evapora rápidamente, tiene bajos niveles de toxicidad y es libre de olores residuales”,²² garantizando que el material sea impreso con buena calidad y en menor tiempo. Por otro lado, las tintas de base agua, son utilizadas en mayor número de papeles, tienen una absorción lenta por lo tanto el secado del material impreso es más tardado.

Las tintas UV tienen una consistencia sólida, esto debido a que su proceso de secado es a través de “curado”, esto quiere decir que son expuestas a irradiación de luz ultravioleta, produciendo una reacción química que las transforma en una película que las hace tener un color más intenso, una mayor resistencia y durabilidad.

TINTAS DE SEGURIDAD

En la lucha contra la falsificación de medicamentos se han desarrollado tintas que ofrecen una protección contra la falsificación de productos. El uso de tintas de seguridad en la impresión de envase de medicamentos es una tendencia que se está incrementando, debido a que la seguridad es primordial para ofrecer protección a los consumidores.

22 *Ibid.*, p.175.

El principal problema en los envases de medicamentos, es la falta de seguridad, ya que es muy fácil ser víctimas de la piratería, una de las técnicas de protección más utilizadas en la impresión de los envases son las llamadas tintas de seguridad. Las aplicaciones de las tintas de seguridad incluyen sistemas fluorescentes y fosforescentes, limpiado de agua y papel, invisible, fugitiva con agua, sensibilidad al solvente, marca de agua y sistemas termo cromáticos.

La garantía que otorga la tinta en la impresión del envase, se revela en el momento que el usuario tiene el producto en sus manos, muchas de estas tienen una interacción directa con el usuario, ya sea por medio de la fricción, o cuando son expuestas a la luz, para verificar la autenticidad del producto.

1.6 MATERIALES PARA ENVASES FARMACEÚTICOS

La elección de los materiales de envase para medicamentos, es de vital importancia, ya que estos deben garantizar la protección del producto para que llegue íntegro al consumidor, si el producto sufriera algún daño no podrá comercializarse.

Resulta indispensable en el diseño de envase de medicamentos conocer el producto que se va a acondicionar, para con ello tener envases correctamente adaptados, de acuerdo a Ángel Cervera, los criterios que serán tenidos en cuenta para la selección de envases en la fase de desarrollo del producto son:

- Sistema de apertura-cierre y dosificación.
- Manejo-manipulación: todos los aspectos relacionados con ergonomía, accesibilidad y portabilidad de los productos.
- Lectura de información en el etiquetado.
- Tamaño y peso.
- Estética-diseño.²³

23 *Ibid.*, pp. 136-138.

Estas características darán como resultado envases primarios eficaces que contendrán los productos y que a su vez serán tomados como guía para generar el envase secundario.

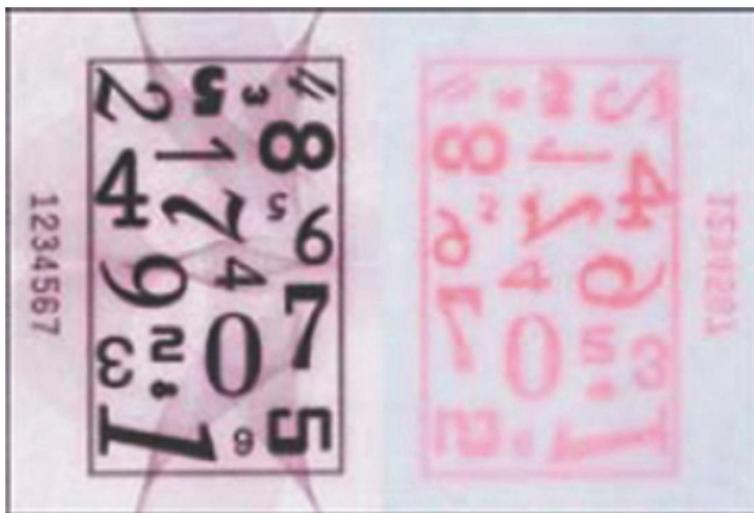
La industria farmacéutica tiene un amplio espectro de productos que llegan a los usuarios en diversas presentaciones, por tanto, las consideraciones mencionadas anteriormente deben ser llevadas a la práctica para no comprometer al producto. Es imprescindible que los productos farmacéuticos estén dispuestos en envases que les permitan llegar al consumidor en óptimas condiciones de estabilidad, seguridad y eficacia.

La gran variedad de materiales y envases utilizados en la industria farmacéutica, hace necesario el establecimiento de clasificaciones objetivas de los mismos, que se pueden llevar a cabo bajo diferentes criterios como son:

- Según la forma farmacéutica que contienen.
- Según la vía de administración del medicamento.
- Según el tipo de envase, pudiendo hacer referencia a los materiales básicos utilizados (vidrio, plástico, metal), a la forma del envase
- –frasco, tubo, sobre, blíster, etc.) o a su capacidad (envases unidos o monodos y multidos).
- Según la categoría del producto que contienen, el tipo de presentación.
- Según los elementos/envases empleados para su administración y dosificación.

Figura 13 Filigrana de seguridad, utilizadas también en el papel moneda.

Fuente: www.el empaque.com



Los procesos logísticos de los envases primarios, secundarios y terciarios son muy importantes en la industria farmacéutica, ya que de estos depende la integridad de los productos desde la salida del producto de la línea de acondicionamiento, al almacén y entrega a distribuidores y farmacias durante su transporte. Seleccionar el envase terciario adecuado ayuda a garantizar que los productos se conserven en excelentes condiciones y así evitar daños y pérdidas “cada año la industria sufre pérdidas incalculables por daños en las mercancías durante su transporte. Y es que una buena protección de la mercancía es un factor importante para la competitividad internacional de la industria”.²⁴

MATERIALES PARA ENVASES PRIMARIOS

La evolución de los materiales para envases en el sector farmacéutico, ha traído una mejor protección y presentación a los medicamentos, además de otorgar sistemas más fáciles de manejar para el consumidor.

En la industria farmacéutica el vidrio continúa siendo uno de los materiales más utilizados considerándose el más noble de los materiales de envase por su resistencia, transparencia, limpieza, baja permeabilidad a la humedad y gases atmosféricos y sobre todo porque es inerte, que no reacciona con ninguna sustancia. Los envases de vidrio son utilizados

24 *Op. Cit.*, p. 336.

Figura 14 Envase primario, frascos de vidrio claro, ámbar y HPDE.

Fuente: www.envapack.com



Otro material de innovación que ha tenido mucho éxito en los últimos años es el PET (Tereftalato de Polietileno Termoformado), pertenece a la línea de películas termoplásticas, no tiene reacción con el contenido que protege, se puede moldear y reutilizar. Es moldeado por calor, muy flexible y resistencia al impacto, puede estar en contacto directo con medicamentos, sin reaccionar o degradarlos.

En la industria farmacéutica el blíster es uno de los más utilizados, sobre todo en formas farmacéuticas sólidas, como lo son tabletas, capletas, cápsulas, grageas, etc., “el material, el diseño, la facilidad de manipulación de un envase o su inocuidad con el medio ambiente pueden marcar la diferencia entre la compra o no de un producto”²⁵, es así como el PET (Tereftalato de Polietileno) y PVC forman parte de los materiales más utilizados en los materiales de envase de medicamentos, ya que además de sus características ofrece una excelente apariencia y seguridad para el consumidor.



Figura 15 Blíster Aluminio duro

Fuente: www.quali-pack.com

Otra parte importante y vital que conforma un blíster, es el *foil* (Aluminio), para la revista electrónica Envapack el foil es la mejor barrera disponible al vapor de agua y a la transmisión de gases, es empleado en una gran cantidad de envases en espesores muy delgados (9-25 micras), esto debido a su alto costo.

Existen dos clases de aluminio:

- Aluminio Blando: Empleado en la fabricación de láminas flexibles.
- Aluminio Duro: Usado principalmente en el envase de medicamentos, debido a su facilidad de ruptura para su consumo.
- El recubrimiento de foil trae consigo las siguientes ventajas en su uso:
 - Permite el sellado con calor.
 - Maleable y resistente.
 - Impermeable a gases y radiaciones.
 - Aumenta la resistencia contra el rayado y desgaste.
 - Mejora la adhesión de tintas y otros componentes.
 - Resistencia contra rayos UV en superficies impresas.
 - Permite procesos decorativos tridimensionales.

El *foil* generalmente utilizado en materiales de envase de medicamentos es impreso dentro de la planta productiva del laboratorio farmacéutico, por medio de rotograbado a base de goma, laca o vinilo, aplicando un recubrimiento para dar una mayor resistencia al desgaste y rayado del material. Los blísteres predominan sobre los frascos de vidrio.



Figura 16 Hoja de *Foil* para envase farmacéutico

Fuente: www.spanish.alibaba.com

MATERIALES PARA ENVASES SECUNDARIOS

El material más utilizado en envases secundarios de medicamentos, es el papel o cartón, esto debido a su aplicación práctica y bajo costo. Utilizados principalmente en envases, cajas e instructivos contenidos en los medicamentos, poseen una función de información y protección del contenido.

El papel es un conglomerado de fibras de celulosa de madera que se encuentran dispuestas de manera irregular, adheridas entre sí fuertemente en una superficie plana. El papel se caracteriza por sus propiedades físicas, como lo son aspecto, estructura y textura que incluye el gramaje. La cantidad de masa de papel contenida por unidad de área (gr/m^2 o $\text{lb}/1000\text{pie}^2$) da como resultado el gramaje. Las propiedades mecánicas del papel se encuentran determinadas por el gramaje, es decir a mayor cantidad de papel, mayor resistencia, según el gramaje del papel determinará el uso y aplicación.

El cartón es una variante del papel está compuesto por varias capas de éste las cuales, superpuestas y combinadas le dan la rigidez característica. Se considera papel hasta 65gr/m² mayor de esto es considerado cartón.

Tabla 2 Tipos de materiales para la elaboración de cajas plegadizas.

MATERIAL	USOS MÁS COMUNES
Couché promocional	Plegadizas, material promocional
Cromekote /Sulfatada	Plegadizas de alta calidad
Eurokote	Plegadizas de alta calidad
Cartoncillo Caple	Cajas colectivas tipo despachador o charolas.
Kraft	Cajas colectivas tipo despachador o charola.
Couché reverso madera	Plegadizas para perfumes y alimentos congelados
Cartulina vellum	Folletería y carteras, porta muestras (grano fino y grueso).
Cartulina blanca o de color	Bandas y material promocional

Fuente: El mundo del envase, 2007.

1. Cajas plegadizas: Tienen gran variedad de usos y son empleadas como envase primario o secundario.

En el caso de envases farmacéuticos la caja plegadiza constituye el envase secundario, en estos debe considerarse el calibre a utilizar (puede ir de los 12 – 20 puntos) y la humedad del cartón, ya que la resistencia del material se afecta debido a esta condición, disminuyendo sus características de resistencia. Para la fabricación de este tipo de material de envase, se imprime sobre la hoja de cartón ya diagramada para posteriormente ser cortada por las cuchillas que poseen la forma de la caja plegadiza extendida (suaje), posteriormente se define la forma con las plecas de dobles y ventanas desprendibles según sea el caso (suajado).

Una vez impresos los envases plegadizos son cortados y plegados, se procede a doblarlos, pegarlos y acomodarlos en un envase colectivo.

Diseño Estructural: Según la forma y estilo de la caja, materia prima, tipo de cierre, acabado, uso final, etc., debe tomarse en cuenta el peso, el mercado al que van dirigidas, el tipo de protección requerida, tomando en consideración las dimensiones para finalmente plasmar la parte gráfica.

Ingeniería de envase: Principalmente se enfoca a la optimización de la forma estructural, esta función debe contemplar el transporte, que sea manipulado con facilidad durante el trayecto, protección del contenido y muy importante la promoción del producto para lograr ser posicionado en el mercado y consumidor.

1.7 SISTEMAS DE SEGURIDAD EN EL ENVASE

Actualmente la Industria de la cosmetología y farmacéutica emplean diversos tipos de sistemas de seguridad, visibles o imperceptibles expuestos como marcas de agua o tintas y signos impresos aplicados a billetes, sellos, hologramas hasta llegar a las técnicas automatizadas como etiquetas inteligentes basadas en “*Transponder*” o Tag pasivo, este término surge de la fusión de las palabras Transmitter (transmisor) y Responder (respondedor). Los transponder son elementos identificados por escáneres, robots u ordenadores que permiten la identificación de ciertos datos de tarjetas con bandas magnéticas, etiquetas, entre otros, por medio de sensores que transmiten información codificada a un centro de datos.

Algunas de las nuevas tendencias que aseguran la integridad de los productos farmacéuticos y alimenticios incluyen nuevos dispositivos que detectan y protegen de cambios de temperatura al producto y el uso de tecnologías para identificación por radio frecuencia *RFID* (Radio Frequency Identification), la cual consiste en el almacenamiento de datos, al igual que el Transponder pero a diferencia de éste, el *RFID* es un dispositivo más pequeño que puede ser adherido o incorporado a un producto. Las etiquetas *RFID* permiten recibir y responder por radiofrecuencia desde un emisor-receptor *RFID*.



Figura 18 Etiqueta inteligente aplicada a envase secundario

Fuente: www.directindustry.es

Estas etiquetas son empleadas, por ejemplo, en las cajas de cartón y sus ventajas permiten ser legibles y a través de ellas se pueden consultar,

añadir, ampliar o borrar datos del producto. Existen varios elementos de seguridad empleados, ya sea solo o combinado, en envases y envases con la única finalidad de mantener la autenticidad del producto y así evitar falsificaciones que podrían afectar la imagen del producto en el mercado.

Entre éstos elementos se encuentran:

- Hogramas
- Letra microscópica
- Micro código
- Tinta luminiscente
- Tintas indicadoras, bajo luz ultravioleta o infrarroja
- Tinta sensible a la fricción
- Tinta térmica y troquelados de seguridad
- Tinta tornasol

Figura 19 Sanofi Aventis, aplica sistemas de seguridad holográficos, en el intento de acabar con la piratería, en ACOMPLIA.

Fuente: www.elenvase.com, Boletín 34.



La holografía consiste, en un sistema de seguridad que consta de una pieza muy delgada de película o vidrio fotosensible, sobre la cual, mediante un láser y un montaje óptico específico se graba una imagen tridimensionalmente. Siendo así que el holograma genera altísima seguridad en la protección de los productos contra la falsificación, ya que los hologramas son prácticamente imposibles de reproducir o duplicar, esto

debido a la alta tecnología que interviene en su fabricación, y al evidente manejo de conocimientos físico-ópticos.

Esto repercute directamente en la reproducción, donde se evita el fraude, adulteraciones y falsificaciones de los productos de marca. Este sistema es fácil de identificar por el observador debido a su tridimensionalidad, sin generar ambigüedad y sustituyendo a sistemas tradicionales como: la marca de agua y la impresión intaglio (relieve que se puede sentir al tacto rugoso).

La utilización de tintas especiales es otro método para garantizar la seguridad del envase e integridad del producto, la utilización de tintas ultravioleta o infrarrojas, para detectar falsificaciones. Su utilización es similar al de los billetes de moneda legal. Algunas de las tintas especiales, cambian de color, se hacen visibles o invisibles, cuando ha ocurrido un cambio de temperatura que pueda poner en riesgo el producto. Otra aplicación de las tintas infrarrojas es que pueden transmitir la autenticidad de un producto a un software de lectura rápida para aplicaciones de inventarios. Estas tintas especiales pueden ser utilizadas directamente en el envase primario o en algunas de las barras del código de barras estándar.

CARACTERÍSTICAS DE LOS SISTEMAS DE SEGURIDAD EN EL ENVASE

Es importante conocer las características que nos permitirán proteger un producto contra el riesgo de falsificación.

- Complejidad de la imagen: si existe mayor complejidad en la imagen, existirá una mayor dificultad para falsificar un producto, las imágenes holográficas son muy eficaces por ser complejas y permitir efectos especiales como alta definición, brillo, tonos de color, efectos en 3D, etc., que dificultan su impresión por medios tradicionales.
- Complejidad de estructura: entre mayor sea la complejidad de estructura en la imagen, será mucho mayor el costo si existe un intento para ser falsificada, por tanto, la falsificación de un producto. El uso de rejillas de difracción, secciones transversales de difracción asimétricas, longitudes de onda microscópica

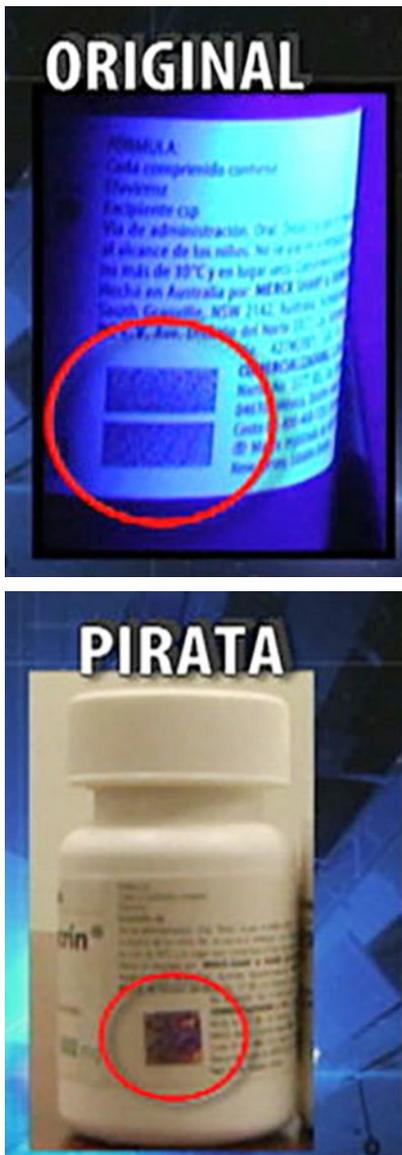


Figura 20 Medicamento “pirata”, tras una revisión con luz ultravioleta.

Fuente: www.escribo/milenio.com

3D, estructuras de interferencia y ordenamiento a nivel molecular, constituyen opciones que dan las imágenes holográficas.

- Ambigüedad: el reconocimiento de una imagen, otorga menos riesgo de una reproducción fraudulenta, en el caso del holograma no hay ninguna forma de caer en la ambigüedad, ya que tiene un alto control de autenticidad visual en su contenido, reflejándose en características específicas de imagen y estructura.
- La información como cualidad fundamental de protección contra falsificación: esta característica es indispensable, ya que la carencia de la misma podría facilitar la falsificación de un producto, esto debido a que, si no se cuenta con la suficiente información, sería imposible detectar los candados de seguridad.

La revista electrónica *Envapack*, pone especial énfasis en la industria cosmética y farmacéutica, ya que estas se ven mayormente afectadas por la falsificación. Por esta razón los fabricantes optan por la utilización de sistemas de seguridad en sus productos; es así como en el sector farmacéutico se emplean dichos sistemas de seguridad en los materiales de envase.

En la mayoría de los casos se utilizan sistemas digitalizados, que garantizan la producción desde el inicio hasta su almacenamiento como producto terminado, estos procesos se encuentran respaldados por la normatividad para envase de productos farmacéuticos, aumentando la seguridad e integridad de los productos.

Por otro lado, deben considerarse todos los factores asociados a la seguridad del consumidor y a la autenticidad de la marca, observados generalmente en la funcionalidad del envase y conjuntamente con las características de seguridad que posee el mismo para evitar verse envueltos por la piratería y garantizar la confiabilidad del consumidor.

Los elementos que conforman un envase de medicamento ético o de venta libre revisados en este capítulo muestran como contribuyen a que el diseño del envase sea exitoso o no, si no se ponderan los materiales, técnicas de impresión, tipo de tintas y sistemas de seguridad que son parte medular de su diseño, este no cumplirá con sus funciones básicas para el

cual ha sido creado, conservar y proteger, por otro lado y lo más importante en el caso de envases para medicamentos de libre venta, no cumplirán su objetivo final en el punto de venta, llevar el mensaje al consumidor y persuadirlo a la compra del producto.

Un envase para medicamento ético o de venta libre no solo está fundamentado en las características estructurales antes mencionadas, para llegar a materializarse deben considerarse aspectos legales y todas las normas que rigen a la industria farmacéutica, en México una de las industrias con los estándares más altos de calidad y seguridad, por tal motivo en el capítulo siguiente se hace un esbozo general de la normatividad internacional y nacional que rige a esta industria, se muestra como a través del cumplimiento de estas normas se logran diseñar envases eficaces, seguros y atractivos como sucede en el caso de los envases de libre venta.

Capítulo II



II. MARCO LEGAL DEL ENVASE FARMACEÚTICO

En México existe una legislación específica para el envase y embalaje de medicamentos, en esta se contempla la información que debe contener cada envase que estará en contacto con el consumidor o paciente, el conocimiento de la normatividad es un requisito indispensable para el diseño de estos envases, ya que el consumidor debe contar con la información para su correcta administración y manejo del producto.

La industria farmacéutica se caracteriza por regirse por una serie de normas que coadyuvan a la mejora de sus procesos y productos por medio del control de calidad aplicado a los diferentes procesos de producción, tiene la responsabilidad de producir medicamentos de calidad para curar, proteger y mejorar la salud de los pacientes, esta debe lograr un equilibrio entre las regulaciones y sus procesos de fabricación.

En tal sentido, debemos considerar aspectos de Entrada (materia prima), Proceso y Salida (Producto terminado) en esta fase se encuentra el envase, es necesario determinar cómo intervienen dichas normas con el fin de optimizar las presentaciones de sus productos y lograr resultados satisfactorios en los puntos de venta, con la finalidad de posicionar y reforzar su marca e imagen. “Las políticas gubernamentales por lo general se establecen para proteger a sus ciudadanos de los comportamientos maliciosos de algunos fabricantes”.²⁶

2.1 NORMAS INTERNACIONALES

La ISO es una organización no gubernamental establecida en 1947. El nombre ISO se refiere a sus siglas en inglés “International Organization for Standardization” y en español es traducido a “Organización Internacional de Normalización”, organismo internacional que rige la estandarización en cualquier ámbito empresarial. La misión de la ISO es promover el desarrollo de la estandarización y las actividades empresariales, facilitar el intercambio de bienes y servicios, y promover la cooperación en el ámbito tecnológico, intelectual, científico y económico. Todos los trabajos

26 *Op. Cit.*, p. 104.



Figura 21 Certificación ISO. Boletín 34

Fuente: www.international_sec.com

realizados por la ISO resultan de acuerdos internacionales, los cuales son publicados como Estándares Internacionales.

Las normas ISO se implementan en las empresas, esto es, a todos los procesos de producción que se llevan cabo para obtener productos con los estándares más altos de calidad, según el ramo de aplicación. Es así como se inician las estrategias de calidad que aprueben la certificación correspondiente, se considera que la calidad de un producto nace del proceso productivo y de los soportes que permiten la realización de las operaciones adecuadas para el proceso.

Existen las normas ISO 9000 que, con el fin de estandarizar los Sistemas de Calidad de distintas empresas y sectores, en 1987 se publican, como un conjunto de normas editadas y revisadas periódicamente por la Organización Internacional de Normalización (ISO) sobre el Aseguramiento de la Calidad de los procesos. De este modo se consolida a nivel internacional un marco normativo de la gestión de control de la calidad. Estas normas aportan las reglas básicas para desarrollar un Sistema de Calidad siendo totalmente independientes del fin de la empresa o del producto o servicio que proporcione. Son aceptadas en todo el mundo como un lenguaje común que garantiza la calidad (continua) de todo aquello que una organización ofrece.

Según Elda Monterroso(2000), en su artículo publicado sobre control de calidad, las normas ISO 9000:2000, se clasifican en:

ISO 9000:2000, Sistemas de Gestión de Calidad: Principios y vocabulario.

ISO 9001:2000, trata sobre los requisitos de los Sistemas de Gestión de Calidad.

ISO 9004:2000, se refiere a recomendaciones para llevar a cabo las mejoras de calidad.

Existen también las normas ISO 14000, que regulan una serie de estándares internacionales para Sistemas de Gestión Ambiental. Son estándares voluntarios diseñados para ayudar a organizaciones privadas y gubernamentales a establecer y evaluar objetivamente sus Sistemas de Gestión Ambiental.

Las normas ISO 14000 están conformadas por:

ISO 14000, Guía a la gerencia en los principios ambientales, sistemas y técnicas que se utilizan.

ISO 14001, Sistema de Gestión Ambiental. Especificaciones para el uso.

ISO 14010, Principios generales de Auditoría Ambiental.

ISO 14011, Directrices y procedimientos para las auditorias.

ISO 14012, Guías de consulta para la protección ambiental. Criterios de calificación para los auditores ambientales.

ISO 14013/15, Guías de consulta para la revisión ambiental. Programas de revisión, intervención y gravámenes.

ISO 14020/23, Etiquetado ambiental.

ISO 14024, Principios, prácticas y procedimientos de etiquetado ambiental.

ISO 14031/32, Guías de consulta para la evaluación de funcionamiento ambiental.

ISO 14040/4, Principios y prácticas generales del ciclo de vida de producto.

ISO 14050, Glosario.

ISO 14060, Guía para la inclusión de aspectos ambientales en los estándares de productos.

Estas normas fueron aprobadas por ISO en septiembre de 1996 y respecto a envases se puede definir lo siguiente:

ISO 14020-14024. Etiquetado ambiental: se refiere a eco-etiquetas adheridas o impresas en los envases y productos a fin de informar y alentar la demanda de bienes que no afectan o perjudican al medio ambiente y así ofrecer una mejora ambiental orientada al desarrollo y uso de etiquetas.

ISO ha identificado tres tipos de etiquetas:

Etiquetas tipo I: Basadas en criterios múltiples determinados por terceros en programas voluntarios.

Etiquetas tipo II: Basadas en información sobre el ambiente aportada por el fabricante. Un ejemplo de esto, es la espiral o cinta de Moebius indicando los contenidos reciclados de productos.

Etiquetas tipo III: Proveen información sobre los contenidos del producto.

ISO 14040 -14044. Ciclo de vida del producto: Se fundamenta en un análisis donde se considera al medio ambiente como consumidor y los impactos ambientales negativos son estimados como defectos de calidad del producto. Los siguientes Items permiten determinar qué tan favorable es la competitividad ambiental de una empresa o producto.

1. Contaminación del aire (sin emisiones aéreas, emisiones ocasionales o controladas).
2. Contaminación del agua (sin efluentes líquidos, efluentes ocasionales o diluidos, efluentes tratados o biodegradables).
3. Residuos sólidos (sin producción, reciclables o biodegradables).
4. Materias Primas (recursos renovables. Obtención de MP que no causa impactos ambientales negativos).
5. Producto (reciclable, biodegradable, larga vida útil, poco volumen, bajo peso, reduce el consumo de recursos no renovables, disminuye la contaminación).
6. Utilidades (no es fuente de contaminación, no consume recursos no renovables).
7. Envase (materiales biodegradables, reciclables, reciclados, livianos, de poco volumen).



Figura 22 Logo de la Organización de la Salud (OMS)

Figura 23 Logotipo ISO, Logotipo BPM

Fuente: www.parker.com

La norma ISO 3394, establece las dimensiones de las cajas máster, de los pallets o plataformas y de las cargas paletizadas, establece que las dimensiones de las bases de las cajas deben corresponder a un módulo de 60 x 40 cm de medida externa, la altura de las dimensiones del producto comercializado. Para los pallets debe corresponder al transporte seleccionado, por ejemplo, para vía aérea 120 x 80 cm, para vía marítima y terrestre 120 x 100 cm la altura se verá condicionada por las dimensiones del producto. Por otro lado, debe tenerse en cuenta la facilidad para su manejo, transportación y almacenaje. En un principio esta norma sólo se utilizaba para productos hortofrutícolas frescos, pero debido a su utilidad desde hace varios años se ha implementado para toda clase de productos.

Las normas ISO 780 y 7000 hacen referencia a la información que deben tener los paquetes, envasado, manejo, advertencias, símbolos pictóricos, símbolos gráficos, marca, dirección de materiales, operaciones de dirección de materiales, tamaños preferidos, posición, color estándares que negocian.

Norma ISO 7000, para tener un rotulado específico en cualquier sistema de envases, debe realizarse mediante la impresión directa o con rótulos adhesivos, etiquetas, stickers o caligrafiado manualmente en la cual se debe especificar la siguiente información:

- Identificación, posicionamiento y ubicación del producto durante su comercialización.
- Información sobre las características del producto y la responsabilidad integral.
- Facilidad para la administración del inventario.
- Promoción comercial del producto.
- Instrucciones sobre los sistemas de manejo que deben aplicarse a las cargas.
- Seguridad de las personas y equipos necesarios para la manipulación y control de las mercancías.

La norma ISO 780, se refiere a los símbolos o pictogramas utilizados en lugar de frases escritas. Las marcas de manipulación deben ser impresas en la parte superior izquierda y su tamaño no debe ser menor de 10 cm, en colores oscuros.

Los productos se clasifican en: alimentos, farmacéuticos, peligrosos e industriales y cada envase debe llevar información requerida a fin de controlar la comercialización según cada país de destino.

NIMF número 15, Norma Internacional para medidas fitosanitarias, obliga al material de madera destinado al envase y embalaje de productos de exportación a recibir un tratamiento especial para eliminación de insectos, hongos y nematodos.

Reglamento de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), para la utilización de las maderas provenientes de los países en vías de desarrollo. Aplicable en cualquier país de destino cuando se empleen pallets, esquineros o cajas de madera.

Este reglamento especifica lo siguiente:

- Solo se permite el uso de maderas industriales.
- No se permite el empleo de especies nativas.
- La humedad debe ser inferior al 12%.
- La densidad debe superar 450kg por metro cúbico.
- Debe estar libre de todo tipo de microorganismos, hongos e insectos.
- La dirección del corte con relación al sentido de la fibra no debe desviarse más de 10 grados.
- Debe estar exenta de cualquier clase de pigmentación o de olores que puedan contaminar al producto contenido o cualquier otro que se manipule, almacene o transporte simultáneamente.

La Administración de Drogas y Alimentos (FDA), señala que en EEUU esta oficina es la responsable de regular el alimento, los suplementos dietéticos, las medicinas, cosméticos, dispositivos médicos y la radiación que estos emiten. En 1966 la legislación aprobó el acto de envasado y de etiquetado PL89-755.

2.2. NORMAS NACIONALES PARA ENVASES FARMACEÚTICOS

Las normas sanitarias nacionales e internacionales establecen diferentes mecanismos que garantizan la seguridad y eficacia de los medicamentos antes de que se encuentren disponibles para su comercialización, con esto se obtiene el llamado Registro Sanitario. En México, esta norma se encuentra enmarcada en la Ley General de Salud y sus reglamentos, y es vigilada por la Secretaría de Salud.

Para obtener un registro sanitario se debe presentar a la Secretaría de Salud, entre otras cosas, información técnica y científica que garantice la eficacia terapéutica y la seguridad del medicamento. Estos datos obtenidos de la investigación del laboratorio que desarrollo la molécula.

Al igual que el ámbito internacional, en el nacional, la industria farmacéutica se encuentra obligada a cumplir las normas y BPM a fin de facilitar el control de los procesos productivos y garantizar la calidad de sus productos. La incorporación de la normatividad, incrementa la apreciación del producto, otorgándole un valor agregado, seguridad y confiabilidad en la fabricación, uso, distribución y administración de los medicamentos. “La FDA proporciona normas de cumplimiento de las etiquetas e instructivos de uso y manipulación de los alimentos y medicinas”.²⁷

La autoridad en este rubro es la Dirección General de Control de Insumos para la Salud. A su vez, la Secretaría de Salud tiene bajo su cargo otorgar las autorizaciones para la producción, venta, importación y exportación de medicinas, así como compilar toda la lista de medicamentos disponibles en el país.

27 *Op. Cit.*, p.23.

2.2.1 NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS

De acuerdo a las Buenas Prácticas de Fabricación, estas deben integrar una garantía para la calidad de fabricación de productos farmacéuticos el cual debe basarse en un sistema confiable de procedimientos para el registro, análisis, inspección de operaciones de fabricación y comercialización.

Figura 24 Logotipo Buenas prácticas de fabricación

Fuente: Innovanutraceuticals.co.uk



Las Buenas Prácticas de Fabricación (aprobadas en 1969 en 22^a Asamblea Mundial de la Salud) recomiendan la fabricación e inspección de calidad de los medicamentos. Estas normas son reconocidas internacionalmente y acatadas por todos los países miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS), lo cual, permite la certificación de calidad de los productos farmacéuticos y aseguran la posibilidad de comercializarlos internacionalmente. Las Buenas Prácticas de Manufactura, se aplican tanto a la producción de medicamentos como de sus materias primas, garantizando que la calidad se mantenga invariable en los diferentes lotes de producción.

La certificación de esta norma autoriza la venta y distribución del producto bajo la denominada garantía de calidad, que incluye la estructura del laboratorio, procedimientos, procesos, recursos y acciones necesarias para asegurar la confianza de que el producto satisface las condiciones

de calidad. La garantía de calidad incorpora las BMP, el diseño y elaboración del producto así como las normas ISO 9000, Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) destinadas a evaluar la seguridad para el hombre o medio ambiente.

Las Buenas Prácticas de Fabricación permiten disminuir riesgos en cuanto a contaminación cruzada causada por condiciones inesperadas o por confusión, ocasionadas por el empleo de etiquetas equivocadas en los envases de los productos.

Es importante destacar que el envasado en la industria farmacéutica incluye el llenado y etiquetado a los que tiene que ser sometido un producto a granel, entendiéndose por este el contenedor primario lleno que falta ser envasado finalmente para ser denominado producto terminado.

En lo que respecta al uso de etiquetas, las BPM señalan que estas deben especificar:

- El nombre del producto farmacéutico.
- Una lista de los ingredientes activos (con sus respectivas denominaciones comunes internacionales, cuando corresponda) con indicación de la cantidad de cada uno y una declaración de los contenidos netos, como por ejemplo, el número de unidades farmacéuticas, peso o volumen.
- Número de lote asignado por el fabricante.
- Fecha de caducidad en forma no codificada.
- Condiciones especiales de almacenamiento o manipulación que pudieran ser necesarias.
- Indicaciones de uso, y advertencias o precauciones que pudieran ser necesarias.
- Nombre y dirección del fabricante o de la compañía (razón social) o la persona responsable de colocar el producto en el mercado.
- Número de registro sanitario.
- Nombre del director técnico (en algunos casos)



Figura 25 Logo COFERIS y Diario Oficial de la Federación

Fuente: www.cofepris.gob.mx

- Tipo de venta.
- Especificaciones para productos terminados
- Las especificaciones para productos terminados deben incluir:
 - Nombre del producto y el código de referencia, si corresponde.
 - El o los nombre (s) del principio activo y si corresponde, la denominación común internacional.
 - La fórmula o una referencia a la fórmula a través de la cual ha sido fabricado el medicamento.
 - Una descripción de la forma farmacéutica y detalles del envase.
 - Las condiciones de almacenamiento y las precauciones que deben tomarse al manejar o administrar el producto, cuando corresponda.
 - El periodo de conservación, caducidad o cuando expira el producto.

2.2.2 Norma Mexicana NOM-072-SSA1 2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

Esta norma contempla todo lo que necesita un laboratorio farmacéutico para llevar a cabo la elaboración, fabricación y buena aplicación en los envases para medicamentos. Publicada en el diario Oficial de la Federación, aprobada por la Secretaría de Salud y la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios), “la información de carácter sanitario y comercial que identifica a cada medicamento o grupo de medicamentos de este tipo con objeto de establecer su correcta identificación en el mercado, para su venta y suministro, así como para orientar y advertir al usuario sobre el adecuado y seguro consumo de estos insumos para su salud”,²⁸ ya que estos criterios

para el etiquetado de envases de medicamentos deben ser respetados por todos los laboratorios farmacéuticos nacionales y transnacionales, que comercialicen sus productos en México.

La Norma especifica que todo medicamento debe contener en su envase la siguiente información:

- Denominación distintiva o Marca del producto
- Denominación genérica
- Forma Farmacéutica
- Concentración del Fármaco
- Fórmula
- Dosis
- Vía de administración
- Datos de conservación y almacenaje
- Leyendas precautorias
- Registro Sanitario
- Número de Lote
- Fecha de Caducidad
- Datos del fabricante
- Contenido

Figura 26 Envase de medicamento METFORMINA, diseñado para línea ética. laboratorios *KERN Pharma*

Fuente: www.envapack.com



Otro aspecto esencial de la NOM SSA1 072 es el énfasis que la COFEPRIS da a la farmacovigilancia, a través de esta disciplina, exige a todos los laboratorios farmacéuticos la inclusión del correo electrónico farmacovigilancia@cofepris.gob.mx en los envases secundarios de los medicamentos alópatas o herbolarios que serán comercializados, esto debido a que la farmacovigilancia se encarga de la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de posibles riesgos asociados al uso de los medicamentos, así como los efectos adversos que puedan generar en los usuarios.

2.2.3 NORMA GENERAL SOBRE INSTRUCTIVOS.

Esta norma determina al instructivo, inserto o material informativo sobre las propiedades fármaco terapéuticas del producto e instrucciones orientadas a su empleo adecuado y racional. El instructivo es la guía informativa que acompaña al medicamento, de no ser incluido en el envase (caja o etiqueta), debe ser agregada toda la información de manejo del producto en el instructivo, tomar en cuenta que debe registrarse la información básica del medicamento prevista en esta norma.

La norma hace referencia al contenido del instructivo o inserto el cual comprenderá lo siguiente:

Indicaciones, las aprobadas por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Posología, frecuencia de uso y cuando sea pertinente, duración del tratamiento.

Efectos adversos, aquellos que resulten importantes, los más frecuentes y que todo paciente deberá conocer.

Advertencias, circunstancias de riesgo topológico o de efectos indeseables que podrían derivar del empleo de un producto, problemas de estabilidad, cuidados especiales que deben

guardarse durante el tratamiento y cualquier otra información que contribuya a evitar errores con el uso del medicamento.

Interacciones, representan un riesgo considerable y/o probabilísticamente más factibles; interacción con comidas, bebidas (incluyendo alcohol) y cigarros (cuando sea pertinente).

Figura 27 Instructivo medicamento
TADALAFIL
Fuente: www.envapack.com

Tadalafil
Tableta
20 mg

Lea todo el instructivo detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este instructivo, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aun cuando tengan los mismos síntomas que usted.
- Si tiene alguna molestia consulte a su médico.

Contenido del instructivo:

1. ¿Qué es tadalafil y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita usted saber antes de tomar tadalafil?
3. ¿Cómo tomar tadalafil?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo almacenar tadalafil?

1. ¿Qué es tadalafil y para qué se utiliza?
Tadalafil es un tratamiento para hombres adultos con disfunción eréctil. Este es cuando un hombre no puede obtener o mantener una erección firme, adecuada para la actividad sexual. Tadalafil ha demostrado que mejora significativamente la capacidad de obtener un pene erecto duro adecuado para la actividad sexual.

El principio activo tadalafil pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5.

Después de la estimulación sexual tadalafil funciona ayudando a los vasos sanguíneos en el pene para relajarse, permitiendo el flujo de sangre hacia el pene. El resultado de esto es la mejora de la función eréctil. Tadalafil no le ayudará si usted no padeciera disfunción eréctil.

Es importante señalar que tadalafil no funciona si no hay estimulación sexual. Usted y su pareja deberán estimularse del mismo modo como si usted no estuviera tomando el medicamento para la disfunción eréctil.

2. ¿Qué necesita usted saber antes de tomar tadalafil?

No tome tadalafil si usted:

- Es alérgico al tadalafil o a cualquiera de sus excipientes.

• Está tomando cualquier forma de nitrato orgánica o donadora de óxido nítrico, tales como nitrato de emilo. Este es un grupo de medicamentos ("nitratos") utilizados en el tratamiento de angina de pecho ("dolor de pecho"). Tadalafil ha demostrado que aumenta los efectos de estos medicamentos. Si usted está tomando cualquier forma de nitrato o no está seguro informe a su médico.

- Tiene una enfermedad grave del corazón o ha tenido recientemente un ataque al corazón en los últimos 90 días.
- Recientemente ha tenido un derrame cerebral en los últimos 6 meses.
- Tiene la presión arterial baja o la presión arterial alta no controlada.
- Ha tenido pérdida de la visión debido a una neuropatía óptica isquémica anterior no arterial (NAION), por sus siglas en inglés, una condición descrita como "golpe de la vista".

Advertencias y precauciones
Hable con su médico antes de tomar tadalafil.

Tenga en cuenta que la actividad sexual conlleva un posible riesgo para los pacientes con enfermedades del corazón, porque pone un esfuerzo adicional a su corazón. Si tiene un problema cardíaco, debe informarle a su médico.

Antes de tomar las tabletas, informe a su médico si usted tiene:

- Anemia de células falciformes (una anomalía de los glóbulos rojos).
- Mieloma múltiple (cáncer de la médula ósea).
- Leishmaniasis (cáncer de las células sanguíneas).
- Cualquier deformación del pene.
- Problema hepático grave.
- Problema renal grave.

No se sabe si tadalafil es eficaz en pacientes que han tenido:

- Cirugía pélvica.
- Extirpación de toda o parte de la próstata en el que los nervios de la próstata son cortados (prostatectomía radical no nerviosa).

Tadalafil no está destinado a ser utilizado por mujeres.

Niños y adolescentes
Tadalafil no está destinado a ser utilizado por niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y tadalafil
Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.

No tome tadalafil si usted está tomando nitratos.

Algunos medicamentos pueden verse afectados con tadalafil y pueden afectar el funcionamiento del tadalafil. Informe a su médico si usted está tomando:

- Un alfa bloqueador (utilizado para tratar la presión arterial alta o síntomas urinarios asociados con la hiperplasia prostática benigna).
- Otros medicamentos para tratar la presión arterial alta.
- Un inhibidor de la 5-alfa reductasa (utilizado para tratar la hiperplasia prostática benigna).
- Medicamentos tales como ketonazolol (para tratar infecciones fúngicas) e inhibidores de proteasa para el tratamiento del SIDA o infección de VIH.
- Fenobarbital, fenitoína y carbamazepina (medicamentos anticonvulsivos).
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina o itraconazol.
- Otros tratamientos para la disfunción eréctil.

Tadalafil con bebidas y el alcohol
La información sobre el efecto del alcohol se encuentra en la sección 3. ¿Cómo tomar tadalafil? El jugo de toronja puede afectar el funcionamiento de tadalafil y deberá ser tomado con precaución. Consulte a su médico para mayor información.

Fertilidad
Cuando se tratan perros se redujo el desarrollo de espermatozoides en los testículos. Se observó en algunos hombres una reducción en los espermatozoides. Estos efectos son poco probable que conduzcan a una falta de fertilidad.

Manejo y uso de máquinas
Algunos hombres tomando tadalafil en estudios clínicos han reportado mareos. Revise cuidadosamente cómo reacciona a las tabletas antes de conducir o utilizar máquinas.

Precauciones, son las condiciones que constituyen contraindicaciones relativas o situaciones clínicas en las que se impone cautela y dejan a juicio del facultativo el empleo o no del producto, destacando siempre aquellas que se deriven de su empleo durante el embarazo y la lactancia.

Contraindicaciones, condiciones en las que definitivamente no debe emplearse el producto.

Forma de empleo, cuando resulte pertinente.

Respecto al puntaje utilizado en la tipografía de los instructivos ane-xos al producto, no debe ser menor de seis puntos y preferiblemente deben ser utilizadas tipografías sin serif y de fácil lectura. La información contenida debe ser objetiva, actualizada, legible, redactada de manera explícita y en español, esta información debe estar avalada por la COFEPRIS en los

marbetes expedidos en los Oficios de Registro de cada producto. El anexas un instructivo en el envase secundario no sustituye los textos insertos en cajas y etiquetas.

2.2.3 LEY DE MEDICAMENTOS, CONTENIDA EN LA LEY GENERAL DE SALUD.

Según la ley de medicamentos contenida en el Capítulo IV de la Ley General de Salud,²⁹ el objetivo de esta será regular la política farmacéutica, a fin de asegurar la disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad, así como su accesibilidad y uso racional a todos los sectores de la población. De acuerdo a las normas establecidas por la Secretaría de Salud y la COFEPRIS, Artículos 221- 233 referente al uso racional de los medicamentos y a la promoción de los mismos en la que involucra, todas aquellas actividades informativas, para lo cual, deberá realizarse según la presente, deberá cumplir con criterios éticos como:

- Ofrecer información veraz evitando cualquier tipo de engaño o exageración.
- Realizarse dentro de los criterios éticos-sanitarios.
- Inducir al uso racional del medicamento.

2.2.4 NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-030-SCFI-1993

Esta Norma aun cuando no tiene injerencia en el envase de productos farmacéuticos, es importante debido a que se refiere a la información comercial y cantidad que deben contener las etiquetas de los productos, para que el consumidor pueda identificar sin dificultad los datos del contenido de los mismos, ya que es necesario que en los envases y/o etiquetas se especifiquen claramente los datos relativos al contenido neto, masa drenada según se requiera.

29

Cámara de Diputados, *Ley General de medicamentos*, www.cofepris.gob.mx, 2018.

Esta norma no contempla los productos a granel ni aquellos que se comercializan por cuenta numérica en envases que permiten ver el contenido o que éste sea obvio y que contengan una sola unidad de venta.

Las leyendas de contenido, contenido neto, deben tener los datos cuantitativos y donde deben ubicarse en la superficie de exhibición y deben aparecer antes que cualquier información. En los productos que se comercializan en cajas, paquetes o recipientes multi unitarios, el contenido debe expresarse en los envases sin restricción de ubicación y tamaño de la tipografía utilizada.

2.2.5 NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-050-SCFI-2004

Al igual que la NOM-030-SCFI, se refiere a la información comercial de los productos, pero para el etiquetado general de productos es aplicable a todos los productos de fabricación nacional y de procedencia extranjera destinados a los consumidores en territorio nacional.

La información mínima que deben contener las etiquetas es:

- h. Nombre o denominación genérica del producto,
- i. Indicación de cantidad conforme a la NOM-030-SCFI.
- j. Nombre, denominación o razón social y domicilio fiscal, incluyendo código postal, ciudad o estado del fabricante o responsable de la fabricación para productos nacionales o bien del importador. Esta información debe ser proporcionada a la Secretaría por el importador a solicitud de ésta. Asimismo, la Secretaría debe proporcionar esta información a los consumidores que así lo soliciten cuando existan quejas sobre los productos.
- k. La leyenda que identifique al país de origen del producto, por ejemplo "Producto de...",
- l. Las advertencias de riesgos por medio de leyendas, gráficas o símbolos precautorios en el caso de productos peligrosos.
- m. Cuando el uso, manejo o conservación del producto.
- n. Fecha de caducidad o consumo preferente.

2.3 NORMAS SANITARIAS

La autoridad en este rubro es la Dirección General de Control de Insumos para la Salud. A su vez, la Secretaría de Salud tiene bajo su cargo otorgar las autorizaciones para la producción, venta, importación y exportación de medicinas, así como compilar toda la lista de medicinas esenciales en el país.

Como autoridad, la Secretaría de Salud otorga el registro para todo aquel medicamento que se requiera producir, vender, usar, distribuir o disponer. El registro es por un período, limitado y cada producto recibe un registro único y ningún, productor puede registrar más de un producto con el mismo principio activo, forma farmacéutica o fórmula. Se deberá presentar documentación completa ya sea en idioma inglés, español o francés y debe ir acompañada de un resumen en idioma español que indique los efectos terapéuticos del medicamento.

Posterior a la entrega de la solicitud de registro, la autoridad cuenta con un período de 90 días para dar respuesta a la solicitud. Sin embargo; el período puede interrumpirse si se solicita más documentación. Si la solicitud no es aceptada en el tiempo determinado, la solicitud es rechazada.

Dentro del proceso de aceptación, los medicamentos deben pasar por una serie de estudios (estudios preclínicos farmacológicos y toxicológicos). Regularmente, estos estudios son realizados fuera del país, sin embargo, en México posiblemente se requieran realizar estudios toxicológicos adicionales dependiendo de las características terapéuticas. A su vez, anterior a ser introducidos en el mercado, se debe realizar un rastreo clínico.

Las leyendas precautorias en el envase secundario y primario de los medicamentos son fundamentales, ya que a través de estas la Secretaría de Salud y la COFEPRIS garantizan que el paciente tendrá la información mínima necesaria de las condiciones de uso, por tal motivo la carga informativa en los envases de medicamentos se encuentra delineada de manera puntual en la NOM 072 SSA1 como se mencionó en este capítulo, el cumplimiento a todos los aspectos citados en las normas que rigen a la industria farmacéutica debe hacerse al 100% en los envases, ya

que si la COFEPRIS encuentra inconsistencias en alguna de las auditorias que realiza a cada laboratorio, entre la documentación regulatoria y la aplicación de las normas en los envases, el laboratorio se haría acreedor a multas elevadas e incluso al retiro del producto del mercado.

Podemos concretar que los envases de medicamentos son fundamentales para la administración de las dosis, uso y restricciones de los mismos, esto a través del diseño y la información contenida, la elección correcta de tipografía, variantes, pesos, tamaños, color, elementos gráficos e imágenes, logran hacer del envase una pieza informativa que podrá guiar al paciente a una correcta administración y evitar excesos o carencias a las dosis recomendadas por los especialistas de la salud, en el capítulo siguiente se describen los aspectos formales que intervienen en el diseño de un envase y como a través del uso de dichos elementos, los envases de venta libre se convierten en emisores de mensajes concretos que ayudaran al consumidor a tomar la decisión de compra en el punto de venta.

III. EL DISEÑO EN EL ENVASE DE PRODUCTOS OTC

El diseño de envases, se encuentra directamente relacionado con el diseño de producto y con la comunicación integral del mismo. Uno de sus principales objetivos de aplicación es la de posicionar al producto en el mercado.

A través de la conjunción del diseño gráfico y estructural del envase, es posible proyectar una imagen de la empresa y sus productos, de manera eficiente, en el mercado. El diseño como disciplina, fomenta la individualización de los productos y otorga a los mismos una personalidad propia, lo que se traduce, en términos de mercado, como diferenciadores respecto de sus competidores. Es adición a esto, es necesario contar con una estrategia publicitaria que permita al producto tener una imagen exitosa. La estrategia debe fundamentarse en segmentaciones de mercado para delinear los aspectos formales del envase, es decir; la forma, el tamaño, el color, la imagen e incluso la orientación del envase; ya sea horizontal o vertical.

Definiremos al diseño gráfico de envase, como la actividad profesional orientada a cubrir las necesidades de comunicación gráfica que presentan las empresas, para satisfacer las exigencias del mercado respecto a los envases. Es decir, el diseño gráfico aplicado a envases se enfoca, principalmente, a la función comercial y de comunicación. Aunado a esto se encarga de diseñar los distintos tipos de envase para contener, proteger, almacenar, transportar, exponer, los productos, con el fin de que lleguen de manera óptima al consumidor. Es decir, el diseño estructural, cubre la función práctica y optimización de los recursos materiales y productivos.

La parte estructural del envase, se encuentra dividida en: el cuerpo desplegado; la forma bidimensional, esto es: alto y largo, y el cuerpo armado, es decir, la forma tridimensional, conformado por largo, alto y profundidad.

Es importante mencionar que, en la industria farmacéutica, el plano desplegado de un envase es llamado suaje, es el dibujo general del mismo y se clasifican en dos tipos:

Suaje de solapas encontradas, el cual tiene el panel superior y posterior encontrados. Este tipo de suajes es utilizado en líneas automatizadas de acondicionamiento *UHLMANN*.³⁰

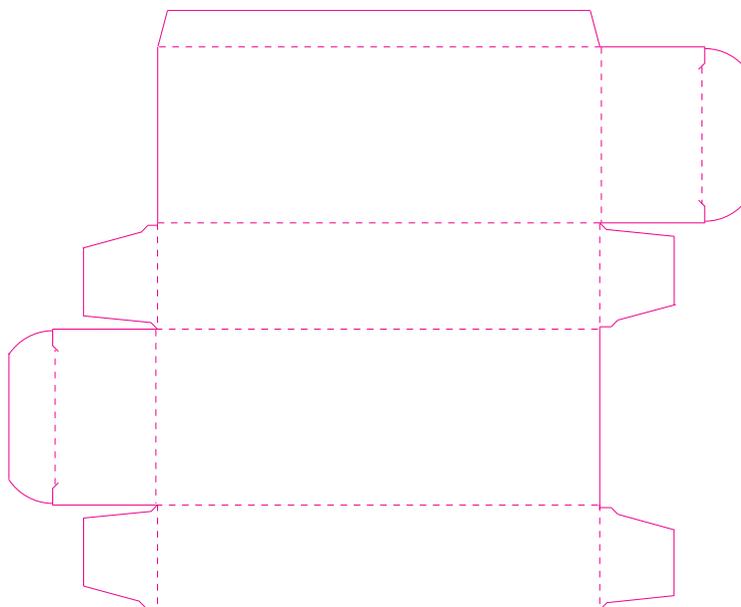


Figura 28 Suaje de solapas encontradas

Suaje tipo avión que se caracterizan por tener el panel superior e inferior en el mismo plano, estos son utilizados en líneas automatizadas de acondicionamiento *MARCHESINNI*.³¹

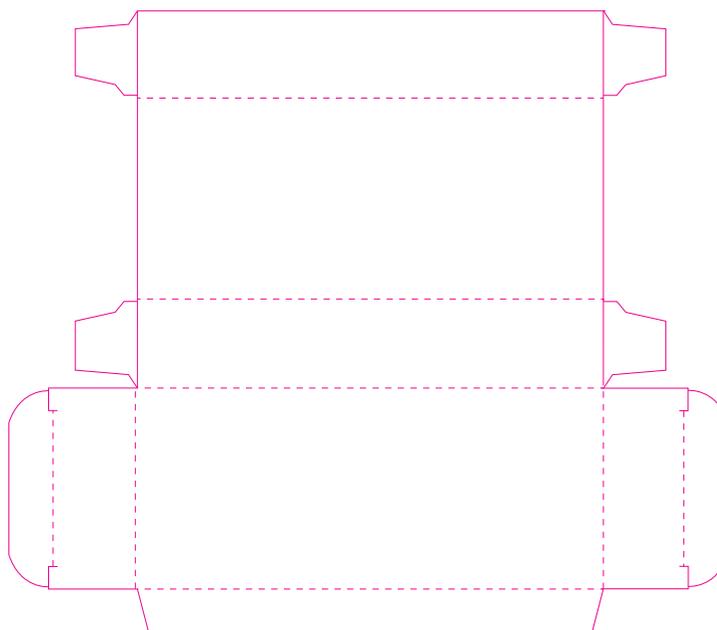


Figura 29 Suaje tipo avión

30 Equipo automatizado para el proceso de acondicionado y encartonado en línea de medicamentos.

31 Equipo automatizado para el proceso de acondicionado y encartonado en línea de medicamentos.

Como conclusión, a través del diseño gráfico se consigue comunicar las ventajas y beneficios de los productos, avalarlos con el nombre y marca de la empresa que los produce y comercializa. Además, ayuda al usuario y consumidor a identificar todos los beneficios, aspectos y requisitos legales del producto. Jorge Frascara (2000) afirma que, “El diseñador gráfico trabaja en la interpretación, el ordenamiento y la presentación visual de mensajes, Su sensibilidad para la forma debe ser paralela a su sensibilidad para el contenido”.³²

3.1 ELEMENTOS DE DISEÑO

Los elementos gráficos en el diseño de envases para medicamentos son fundamentales en la cadena productiva de la industria farmacéutica. El envase contiene información gráfica, presenta la marca de la empresa y es un canal de información en el punto de venta. En general, el envase integra elementos de comunicación, lo sitúa como un elemento estratégico; tiene la capacidad de transmitirle al consumidor ideas y características de la empresa que lo produce, así como las propias características del producto contenido. La carga informativa en los envases de medicamentos es mayor que en los envases de productos de consumo –alimentos, cosméticos, juguetes, bebidas–, ya que, además de informar al consumidor de las características generales -del producto, hablará de sus condiciones de uso y restricciones, otorgando al paciente una guía rápida para su correcta administración. El envase resulta una interface, a manera de prontuario, que eficiente la información que en él se aplica. Por esta razón, la vida útil de un envase secundario de medicamento es mayor a la de un producto convencional, el paciente lo conserva durante el tratamiento para el cual ha sido indicado.

Es importante citar los niveles de exposición de los productos en el punto de venta, ya que de estos dependerá la interpretación de los mensajes:

- Nivel de los ojos (NIVEL 3, es el que observa en primer lugar el consumidor (125 – 180 cm de altura).

- Nivel de las manos (NIVEL 2, es aquel hacia quien el consumidor dirige sus manos para escoger el producto (80 – 125 cm de altura)
- Nivel de uso (NIVEL 1, es el que posee valor inferior para el consumidor: le cuesta esfuerzo escoger el producto (menos de 80 cm de altura).³³

Una vez expuestos a estos mensajes, el consumidor debe conocer los beneficios que el envase le brindará al momento de su adquisición, por ejemplo, el tamaño, forma, materiales, color, texto, marca, elementos de seguridad, todos estos deben convivir en el envase de manera armónica, garantizando la apariencia, confiabilidad y prestigio de la empresa que avala el producto, convirtiendo al envase en un aliado del consumidor.

Para la configuración de cualquier mensaje visual, el diseñador gráfico parte del uso de códigos visuales, en el caso particular de este trabajo de tesis los códigos visuales en los cuales nos apoyaremos para llevar a cabo el modelo de análisis son los descritos por Luz del Carmen Vilchis (2016), y que se encuentran divididos en:

Códigos Morfológicos, que engloban los esquemas formales abstractos del mensaje (plecas, planos, contornos, llamadas), así como los elementos formales figurativos (dibujos, ilustraciones, viñetas), se caracterizan como orgánicos, geométricos, regulares, irregulares, a estos se les identifica por grados de iconicidad o grados de figuratividad.

Códigos cromáticos, se encuentran orientados a los esquemas del color, se caracterizan por su intensidad, valor dinámico, por su legibilidad por contraste de acuerdo al entorno, luminosidad, reflexión y condiciones semánticas de los mismos con respecto a las referencias culturales con las que interactúan.

Códigos tipográficos, se encargan de todos los textos que intervienen en un mensaje visual, su tamaño, valor (blanco/negro), grano (trama – su definición), forma y orientación de los caracteres, incluyendo la elección de los signos (letras gruesas o bien delineadas, o de configuraciones estructuradas o estilizadas (infantiles, casuales, pop,

33 *Op. Cit.*, p.168.

manuscritas). Estos códigos tienen una función semántica con relación al lenguaje. Sus funciones caligráficas, legibles, formales y simbólicas, otorgan a los mensajes su calidad visual.

Códigos fotográficos, son todas las imágenes que intervienen en los mensajes visuales (originales o manipuladas), la toma, el encuadre, la escala y grados de iconicidad de las mismas. También tiene una función semántica, en la cual traduce las imágenes al lenguaje de la comunicación gráfica.³⁴

Aunados a estos códigos, son fundamentales los elementos de diseño que intervienen en la composición de un material visual. Estos elementos hacen referencia a su distribución y relación con el espacio que los contiene, Wucius Wong (1993) los clasifica como:

Elementos conceptuales, no son visibles, se refieren a la constitución misma de cualquier código gráfico, las unidades visuales que dan forma a los mensajes, el punto, la línea, el plano, el volumen.

Elementos visuales, estos elementos son la suma de los elementos conceptuales cuando se hacen visibles en el diseño, que dan como resultado, la forma, medida, color y textura en las composiciones visuales.

Elementos de relación, son los responsables de la dirección, posición, espacio y gravedad, en las composiciones gráficas.

Elementos prácticos, derivan de la composición visual que los contiene, estos se refieren a la representación, el significado y la función de los mismos.³⁵

Las diferentes combinaciones de estos elementos plásticos se traducen en códigos visuales, que son fundamentales en cualquier composición gráfica, por tal motivo estos códigos serán la directriz en el modelo de análisis aplicado a los casos de estudio propuestos en el capítulo IV de este trabajo de tesis.

34 Luz del Carmen, Vilchis, *Diseño: Universo del conocimiento. Teoría general del Diseño*, pp. 44-46.

35 Wucius, Wong, *Fundamentos del diseño*, pp. 42-45.

3.1.1 FORMA

Como parte de los códigos morfológicos, la forma de los objetos y las cosas, comunican ideas, llaman la atención del receptor, son pieza clave en un producto visual, a través del formato, tamaño, figura, fondo, el mensaje principal a comunicar tendrá un impacto en la recepción del mismo, un elemento esencial en el diseño de envases.

María Acaso (2009) define a la forma como la “determinación exterior de la materia, o los límites exteriores del material visual”,³⁶ tomando como referencia dicha definición la forma y espacio, se traducen al plano físico bidimensional o tridimensional. Por otro lado Wucius Wong (1993), nos muestra que las formas planas pueden ser clasificadas en: geométricas, orgánicas, rectilíneas, irregulares, manuscritas/caligráficas y accidentales, y que al combinarse generan estructuras morfológicas diferentes, por ejemplo, el punto, al modificarse estructuralmente, puede ser transformado en línea, superficie, textura o volumen,³⁷ por lo tanto, el empleo de las propiedades espaciales de longitud, anchura y profundidad permiten modificar las unidades mínimas de la forma generando propuestas visuales ricas en expresión gráfica.

Las formas pueden ser figurativas o abstractas, las primeras representan la realidad tal y como se percibe en el entorno, como en el caso de la fotografía, por otro lado, las abstractas son conceptuales y se encuentran sujetas a la interpretación de cada espectador, estas características le otorgan el grado de iconicidad a cada objeto, como nos muestra Donis A. Dondis (1992):

- **El representacional.** Como el nivel más eficaz y detallado en la transmisión de información, este nivel es un informe realista de lo que percibimos a través de la visión.
- **El abstracto.** Nivel de exploración y experimentación, con una naturaleza de libertad que permite abordar la expresión visual y el trabajo de las ideas asociadas a la reproducción gráfica.
- **El simbólico.** Con una amplia gama de posibilidades,

36 *Op. Cit.*, p. 54.

37 Wucius, Wong, , *Fundamentos del diseño bi- y tri- dimensional*, pp. 15-19.

este nivel va desde la versión simplificada de la imagen hasta la atribución compleja de un sistema de significados, como en el caso del alfabeto.³⁸

Una de las características más importantes de la forma es su función icónica, Justo Villafañe (2006) nos muestra que “en la definición del concepto de forma estructural está contenida la más importante función que un elemento icónico pueda poseer, la capacidad de identificar al objeto de la representación o de la percepción”,³⁹ por tanto la función arquetípica de los objetos nos ayuda a dar significado a los mismos.

Mediante el empleo de la forma y espacio, el envase es traducido al plano físico tridimensional, el empleo de las propiedades espaciales de longitud, anchura y profundidad permiten modificar la apariencia de los mismos, nos permite generar impacto visual y contundencia en los mensajes emitidos.

3.1.2 COLOR EN EL ENVASE

Como parte de los códigos cromáticos, el color es uno de los elementos más importantes que debe considerarse al diseñar un envase, el uso adecuado del color como parte integral del diseño es una herramienta indispensable para generar un envase eficaz, ya que el color debe ser considerado un elemento primordial en el mensaje que se quiere transmitir. Es por ello, que el uso del color en los productos farmacéuticos debe ser analizado y estudiado cuidadosamente para lograr una aplicación efectiva. María Arboleda A. muestra cómo, a través del color podemos identificar, distinguir y designar status en un objeto, “Los colores en sí mismos proporcionan información acerca de los objetos ya que esos se asocian con atributos de acuerdo con la experiencia que tenga el individuo con la categoría”.⁴⁰ La forma y los colores que se utilicen en un envase, son factores primordiales, principalmente cuando la mirada del consumidor se encuentra errante en el punto de venta y deberá ser atraída por el diseño y el color más llamativo. Este atributo influirá en la visibilidad del producto, en tanto cualidad perceptible, como en la visualidad, que implica la manera

38 Donis A., Dondis, *La sintaxis de la imagen Introducción al alfabeto visual*, pp. 83-97.

39 *Op. Cit.*, p. 123.

40 Ana Maria, Arboleda Arango, *Percepciones del color y de la forma de los empaques una experiencia de aprendizaje*, p. 7.

en la que el preceptor dirige su mirada, a partir de códigos impuestos por convencionalismos. Así el empaque puede ser percibido como más grande o más pequeño, más ligero o más pesado, agradable o no.

La principal misión del color en el envase, como elemento diferenciador, es la de llamar la atención, atraer al público y hacerlo consumidor cautivo, esto es tan importante como la información y la identificación del producto, Con el fin de que el consumidor tome la decisión de compra. El color es un valor agregado en el proceso de percepción, que en comunicación visual se traduce en estímulos que provocan una sensación en el comprador, cuyo efecto debe ser acorde al fin al que está dirigido el producto ya sea alimenticio, de higiene o salud. Una inadecuada aplicación de color en el diseño del envase provocaría, que el producto pase desapercibido, de ahí su importancia como elemento de anclaje, "los colores desencadenan unas respuestas muy específicas en el sistema nervioso central y en la corteza cerebral, esta activación aumenta la capacidad de los consumidores de procesar información".⁴¹



Figura 30 Envases con aplicación de color en punto de venta

Fuente: www.revistaelenvase.com

El impacto de un color no se refleja necesariamente en la visibilidad o la luminosidad que proyecte, sino de los efectos que produce. Su objetivo principal es comunicar un mensaje, hacerlo comprensible y generarle una emoción agradable al consumidor, esto dependiendo de la tonalidad de color a la que sea expuesto. Por otro lado, debe tomarse en consideración el tipo de mercado y consumidor al que el producto irá dirigido, en el caso de envase de medicamentos este punto es muy importante, ya que

41 Marc, Gobé, Branding emocional. *El nuevo paradigma para conectar con las personas. Parte II: Capítulo 6: Colores que fascinan/Símbolos que cautiven*, pp. 83-84.

el número de padecimientos para los cuales se generan los productos es muy diverso y en ocasiones las similitudes entre ellos es nula, “al asignarle un color diferente a cada grupo, se establece un sistema de identificación que relaciona a un medicamento con una especialidad”,⁴² es así que el uso de color en el envase de un medicamento otorga una característica de identificación y aproxima al consumidor con su reconocimiento.

La expresión informativa del color se encuentra íntimamente ligada a la forma y dimensión del envase, “del mismo modo que el tamaño y la forma, pero con un nivel de capacidad comunicativa más intensa, el color trasmite significados muy concretos”,⁴³ no debemos olvidar que los colores no necesariamente se asocian con el tipo de producto en su forma total, esto varía de acuerdo al medio en el cual es presentado y del producto líder que es comúnmente la dirección a seguir.

En el caso específico de envase de medicamentos, el color tiene un papel esencial, ya que, se utiliza como un elemento de identificación, según la línea terapéutica para la cual ha sido prescrito.

“El color es el elemento que marca la diferencia de cada uno de los 24 grupos de medicamentos del cuadro básico. Al asignarle un color diferente a cada grupo, se establece un sistema de identificación que relaciona a un medicamento con una especialidad”.⁴⁴

La creación de un lenguaje visual adecuado, en el que exista un código de color, permite maximizar las condiciones de identificación y legibilidad de la información, para que tanto el profesional de la salud como el consumidor logren identificar y distinguir el medicamento prescrito, según su línea terapéutica.

La Secretaría de Salud generó un código de color para la estandarización de los envases secundarios de medicamentos, según su grupo farmacológico de aplicación, gracias a su buena categorización éste ha sido el estándar a seguir en la aplicación del color a envases por

42 *Instructivo para la estandarización de los envases de los medicamentos del Sector Salud*, www.farmacopea.org.mx, p.5

43 María, Acaso, *El lenguaje visual de los signos*, p. 61.

44 *Op. Cit.*, p.5

la mayoría laboratorios fabricantes de medicamentos, aun cuando el segmento de venta sea diferente al indicado para el Sector Salud. A continuación, se muestran los códigos de color asignados por la SSA.

Tabla 3 Tipos de materiales para la elaboración de cajas plegadizas.

GRUPO FARMACOLÓGICO	CÓDIGO DE COLOR ASIGNADO
ANALGESIA	CCSS 353
ANESTECIA	CCSS 299
CARDIOLOGÍA	CCSS 272
DERMATOLOGÍA	CCSS 370
ENDOCRINOLOGÍA	CCSS 116
ENFERMEDADES INMUNOALÉRGICAS	CCSS 381
ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y PARASITARIAS	CCSS 185
GASTROENTEROLOGÍA	CCSS 165
GINECO OBSTETRICIA	CCSS 293
HEMATOLOGÍA	CCSS 193
INTOXICACIONES	CCSS 107
NEFROLOGÍA Y UROLOGÍA	CCSS 141
NEUMOLOGÍA	CCSS 549
NEUROLOGÍA	CCSS 375
NUTRILOGÍA	CCSS 137
OFTALMOLOGÍA	CCSS 314
ONCOLOGÍA	CCSS 513
OTORRINOLARINGOLOGÍA	CCSS 210
PLANIFICACIÓN FAMILIAR	CCSS 347
PSIQUIATRÍA	CCSS 284
REUMATOLOGÍA	CCSS 281
SOLUCIONES ELECTROLÍTICAS Y SUBSTITUTOS DEL PLASMA	CCSS 305
VACUNAS, TOXOIDES, INMUNOGLOBULINAS, ANTITOXINAS	GREEN

Fuente: Diario Oficial de la Federación

Otra de las razones que dieron pie a la creación de estos códigos de color, fue para evitar errores en su clasificación y almacenamiento, ya que, debido a la similitud en su aspecto visual era constante la duplicación de elementos cromáticos sin lograr una distinción para cada grupo. Algunas de las equivocaciones más comunes, si no hay un adecuado uso del color en el envase, son: que el medicamento no sea el indicado, que la forma

farmacéutica sea incorrecta, que la formulación no sea exactamente la prescrita por el médico o que la dosis sea distinta.

Figura 31 Aplicación de códigos de color a envases secundarios

Fuente: www.elenvase.com



Reforzar el impacto de una misma gama de productos en el punto de venta, es otra de las funciones básicas del color, ya que, este sirve como enlace entre varios componentes de una línea, logrando mantener entre cada uno de ellos la individualidad, el uso de un código de color específico además de unificar, también puede diferenciar varios productos dentro de una línea.

Tabla 4 Impacto de color en el envase

NARANJA	21.4% de percepción
VERDE	12.6% de percepción
ROJO	18.6% de percepción
AMARILLO	12.0% de percepción
AZUL	17.0% de percepción
VIOLETA	5.5% de percepción
NEGRO	13.4% de percepción
GRIS	0.7% de percepción

La tabla 4, nos muestra como el impacto del color tiene incidencia en el receptor de los mensajes, como cada color tiene un porcentaje asignado y es equivalente al nivel de percepción del mismo.

Cuando un consumidor observa un producto, la percepción del color genera diferentes sensaciones que están asociadas a sus atributos, dichas sensaciones posibilitan la atracción del consumidor. La influencia de este elemento formal del envase, se encuentra directamente ligada a las preferencias del consumidor, Omar Álvarez Lara, habla de la importancia de la gama cromática y su influencia en el individuo y como las concepciones de la mayoría de los productos de salud y belleza están diseñados para atraer a un determinado público.

“El color indiscutiblemente es un elemento esencial que sirve para comunicar atributos de un producto o una marca puesto que en la decisión de compra el producto forma una pequeña parte del conjunto total de atributos que el consumidor adquiere, donde otros factores como las características de la etiqueta o el empaque fungen también como influenciador en los consumidores.”⁴⁵

3.1.3 TIPOGRAFÍA EN EL ENVASE

Como parte de los códigos tipográficos, la información es un elemento clave en nuestros días y necesaria en los envases de medicamentos, esto debido a que la comunicación que se establece entre el producto y el paciente debe ser efectiva, de esta depende la eficacia que obtendrá el consumidor del medicamento, y en muchas ocasiones la decisión que tomará sobre el cuidado de su salud.

Según la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, referente al etiquetado de medicamentos:

45 Omar, Álvarez Lara, *Influencia del color en las preferencias de los consumidores*. Revista Observatorio Clazans. 2011, vol. 2, p.p. 228-246.

Los textos que contiene el etiquetado e instructivo de los medicamentos, son la información de carácter sanitario y comercial que identifica a cada medicamento o grupo de medicamentos de este tipo con el objeto de establecer con precisión su correcta identificación en el mercado, para su venta y suministro, así como para orientar y advertir al usuario sobre el adecuado y seguro consumo de estos insumos para la salud.⁴⁶

Siendo así, que el uso de una tipografía adecuada en un material de envase puede hacer la diferencia en que sea legible ante el consumidor o se pierda en la mar de productos exhibidos en el punto de venta, ya que a través de las características tipográficas del producto se otorgará el carácter y jerarquización de la información que interviene en su construcción, desde la aplicación en nombres comerciales/marca y textos legales del producto que contiene, ya que actuará como soporte de la comunicación verbal.

En el caso específico del envase de medicamentos, el uso adecuado de elementos tipográficos dará como resultado una información comprensible y adecuada para el consumidor, estos elementos se reflejarán en textos legales e informativos del medicamento, expresando así la accesibilidad del producto.

Según Ma. Dolores Vidales G (2007),⁴⁷ la tipografía tiene dos aplicaciones básicas en los envases:

1. Logotipo: que se define como el nombre de marca cuya representación gráfica es única.
2. Texto secundario: que es todo aquel que contiene la información necesaria y específica sobre el producto y los aspectos legales del mismo.

Una tipografía adecuada para envases farmacéuticos, deberá conservar la mínima cantidad de familias tipográficas con variaciones en los tipos y pesos visuales que le permitan lograr equilibrio, limpieza y garantizar, como hemos visto, la legibilidad del producto, "la tipografía es el alma de la jerarquización de la información; la negrita se utiliza

⁴⁶ NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, *Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios*, www.dof.gob.mx, Diciembre 2017

⁴⁷ *Op. Cit.*, p. 55

para atraer la atención, la cursiva para las propiedades del producto y las mayúsculas para la información funcional⁴⁸, esto podemos lograrlo con la utilización de la llamadas tipografías de paloseco también llamada sanserif, las cuales nos ayudarán a mantener el equilibrio y sobriedad en el envase. Aunado al uso de color, los tipos negros prevalecerán sobre fondos blancos, reflejando mayor legibilidad que el uso de tipografía blanca sobre fondos negros.

Figura 32 Elementos tipográficos en el diseño de envase del producto *Tamiflu*, Roche

Fuente: www.elenvase.com



Debe tomarse en consideración que el envase debe permitir una comunicación eficaz con el consumidor en el sitio de su expedición. Por tanto, la tipografía debe ser legible con un puntaje adecuado para que pueda ser leído a una distancia correcta, una distancia aproximada de un metro.

Todos los textos y leyendas contenidas en los marbetes y oficio de registro del producto y que intervienen en la construcción del envase de medicamentos se encuentran especificados en la NOM-072-SSA1-2012, expedida por la Secretaría de Salud/COFEPRIS publicada en el Diario Oficial de la Federación, donde se explica el tamaño de cada elemento y su ubicación.

3.1.4 SIMBOLOGIA DEL ENVASE FARMACEÚTICO

Esta simbología es propia de los envases de medicamentos, generalmente aparecen una serie de símbolos e iconos en su exterior que nos ayudan a la correcta utilización y conservación del producto. La Norma Mexicana de etiquetado NOM-072-SSA1-2012 define al Símbolo o logotipo, como lo marca, como la palabra o palabras, diseño o ambos, que distingue a una línea de productos o a una empresa.

Los símbolos en términos generales nos sirven para identificar y abreviar. En el envase de medicamentos tenemos una serie de símbolos y abreviaciones que aparecen recurrentemente, con la finalidad de ayudarnos a conocer e identificar información relativa al producto, como son; contenido, características de la dosis, forma farmacéutica, vía de administración, almacenamiento, advertencias de uso, manejo y aplicación, empleo, "no solo ayuda a comunicar los elementos esenciales a las audiencias domésticas de una forma clara, sino que también ofrece un dispositivo para que las audiencias internacionales traduzcan con más facilidad los elementos de diseño del envase".⁴⁹

Esta información en su mayoría es requerida y verificada por la Secretaría de Salud según las Normas Oficiales Mexicanas de etiquetado de productos farmacéuticos, con la única finalidad, que el paciente tenga la mayor información, para su administración y utilización.

Según la Norma Mexicana de Etiquetado NOM-072-SSA1-2012 de medicamentos y remedios herbolarios, el significado de símbolos y abreviaturas es el siguiente:

Tabla 5 Tabla Símbolos y abreviaturas para envases de medicamentos

SIMBOLO / ABREVIATURA	SIGNIFICADO
°C	grado <i>Celsius</i>
cbp	cuanto baste para
cs	cantidad suficiente
csp	cantidad suficiente para

49 *Ibid.*, p. 102

g	gramos
G I	símbolo para medicamentos genéricos
mcg o µg	microgramo
mEq	miliequivalente
mg	miligramo
ml o mL	mililitro
mmol	milimol
mOsmol	miliosmol
SC	subcutánea
SSA	Secretaría de Salud y Asistencia.
U	unidad
UI	Unidad internacional
VIAS DE ADMINISTRACIÓN	EQUIVALENCIA
IA	intraarticular
IL	intraarterial
IM	intramuscular
IV	intravenosa

Fuente: Norma Mexicana de Etiquetado NOM-072-SSA1-2012

3.1.5 IMAGEN EN EL ENVASE

Cómo parte de los códigos morfológicos, la imagen en el envase, tiene una finalidad simbólica, ya que esta busca mostrar visualmente a la empresa que representa, a través de un trabajo de síntesis para lograr comunicarse con el consumidor de manera funcional, clara y eficaz.

La presencia física que el envase tiene en los puntos de venta, es el escaparate por medio del cual el consumidor percibe las ventajas, características o elementos de la empresa, siendo así que la imagen se convierte en un elemento fundamental para la presencia de la empresa en el mercado en los empaques de venta libre.

María Acaso (2009) nos acerca al significado de imagen “como una unidad de representación que sustituye a la realidad a través del lenguaje visual”, pero, tal como lo afirma Maurizio Vitta (2003), en el mundo que vivimos el cambio más importante con respecto a las imágenes

es que no se limitan a sustituir a la realidad, sino que la crean⁵⁰ de esta manera, se entiende que las imágenes representan ideas que pueden ser percibidas de acuerdo a la sociedad para las cuales son creadas, en un momento determinado. La imagen como parte de un argumento, representa además las actitudes de su público, así como de sus comportamientos: de igual manera, encarnan el contexto y las relaciones que puedan existir con el mismo.

La imagen, en tanto representación de un argumento, transmite el mensaje y cuenta parte de la historia de la marca, por lo tanto, el envase es el representante de la empresa que lo produce, crea y consolida a la marca. La imagen de un producto o de una empresa es la representación de factores destacados de calidad y prestigio. Otro aspecto a evaluar es el nivel de iconicidad de una imagen que define el grado de semejanza entre la representación gráfica y el referente representado. De acuerdo con esto, las imágenes pueden ser icónicas o no icónicas.

Las primeras se caracterizan por su gran parecido con la realidad representada, constituyen lo que en Semiología y Semiótica se denomina como signo, y en este caso lo denominaremos como icono.

Villafañe (2006), establece una escala de iconicidad con once niveles que permite representar mediante un orden de mayor a menor los diferentes tipos de imágenes.

Aun cuando ésta tabla nos ejemplifica el nivel de iconicidad de las imágenes, no debemos confundir iconicidad con realidad, si bien las imágenes más realistas son consideradas con un nivel mayor de iconicidad, no siempre ocurre así. Existen imágenes que en el intento de representar la realidad lo más fielmente posible desvirtúan el concepto que inicialmente representaban, por lo que el grado de semejanza con dicho concepto puede verse sensiblemente alterado y, por consiguiente, disminuir su grado de iconicidad. Por tal motivo, algunas imágenes hiperrealistas destacan elementos poco significativos para la interpretación de su contenido, de ahí que, en ocasiones, sea preferible recurrir a imágenes más sintéticas, como sucede en el envase de medicamentos, en los cuales sólo se requiere

50 Maurizio Vitta, *El sistema de las imágenes: Estética de las representaciones cotidianas*, p.136.

resaltar algunas formas básicas de una imagen aun cuando exista pérdida de la iconicidad.

De acuerdo con Villafañe (2006), el nivel de iconicidad influye significativamente en el resultado visual, por lo que es conveniente considerar esta variable según la función para la cual ha sido generada la imagen. Siendo que, si la imagen pretende reconocimiento inequívoco por parte del receptor, el nivel adecuado será el 11, si la imagen solamente describe un concepto podremos emplear los niveles 10, 9, 8 ó 7, si la función de la imagen es puramente informativa, los niveles adecuados serán el 4, 3, y 2. Por último, si la finalidad de la imagen es meramente estética los niveles idóneos serían el 8, 7, 6, 5, ó 1. En el caso del envase de medicamentos y literatura médica, se utilizan imágenes ubicadas en los niveles del 10 al 2, según su lugar de aplicación, ya que es muy diferente la aplicación icónica en cajas y etiquetas, que en instructivos de uso y simbologías de vía de administración y forma farmacéuticas.

Tabla 6 Escala de iconicidad para la imagen fija-aislada

Grado	Nivel de realidad	Criterio de adscripción	Ejemplo
11	Imagen natural	Restablece todas las propiedades del objeto. Existe identidad.	Cualquier percepción de la realidad sin más mediación que las variables físicas del estímulo.
10	Modelo tridimensional o escala.	Restablece todas las propiedades estructurales del objeto. Existe identificación pero no identidad. Existe identidad.	La Venus de Milo.
9	Imágenes de registro estereoscópico	Restablece la forma y posición de los objetos emisores de radiación presentes en el espacio.	Un holograma.
8	Fotografía en color.	Cuando el grado de definición de la imagen esté equiparado al poder resolutivo del ojo humano.	Fotografía en la que un círculo de un metro de diámetro situado a mil metros, sea visto como un punto.
7	Fotografía en blanco y negro.	Igual que la anterior.	Igual que el anterior omitiendo el color.
6	Pintura realista.	Restablece razonablemente las relaciones espaciales en un plano bidimensional.	Las meninas de Velázquez.
5	Representación figurativa no realista.	Aún se produce la identificación, pero las relaciones espaciales están alteradas.	Guernica de Picasso. Una caricatura.
4	Pictogramas.	Todas las características sensibles, excepto la forma estructural, están abstraidas.	Siluetas. Monigotes infantiles.
3	Esquemas motivados.	Todas las características sensibles están abstraidas. Sólo restablecen las relaciones orgánicas.	Organigrama. Planos.
2	Esquemas arbitrarios.	No presentan características sensibles. Las relaciones de dependencia entre sus elementos no siguen ningún criterio lógico.	La señal de "ceda el paso".
1	Representación no figurativa.	Tienen abstraidas todas las propiedades sensibles y de relación.	Una obra de Miró.

De lo anterior, tomaremos como imágenes icónicas a aquellas que se encuentren a partir del nivel 6, por otro lado, las ubicadas en un nivel inferior al 5 son calificadas como no icónicas.

3.1.6 FOTOGRAFIA

Como parte de los códigos fotográficos, la fotografía es una de las técnicas que más se utiliza en el diseño de envase comercial, debido a que muestra explícitamente la imagen que representa. Utiliza una amplia gama de técnicas con la finalidad de ser atractivas para el consumidor, y convertirse en un elemento de mayor influencia sobre él. La fotografía aplicada a materiales publicitarios es presentada de tal manera que provoque o promueva una decisión en el consumidor. La fotografía publicitaria no busca plasmar la realidad, pero lo que representa por medio de su imagen es una realidad construida, en donde se acepta todo tipo de recursos para que la imagen sea la ideal y así garantice el éxito del producto.

La calidad visual que un producto presenta en el punto de venta, es determinante para el consumidor, ya que de esta dependerá la opción de compra, las formas que intervienen en el envase serán las que provocarán diferentes sensaciones y posibilidades en el consumidor.



Figura 33 Envase Mejoralito GSK;

Fuente: www.envapack.com

3.1.7 ILUSTRACIÓN

Como parte de los códigos morfológicos, la ilustración por definición, busca representar una realidad por medio de una abstracción de ideas o conceptos que se puedan plasmar gráficamente. La ilustración ha sido un arte vital y fruto de la inspiración en la historia del mundo moderno y constituye una parte reconocida de nuestra experiencia cultural actual.

El envase utiliza este recurso gráfico para la representación de muchos de los elementos que en este intervienen, en este sentido José M. Parramón, describe a la Ilustración publicitaria, "como la que está destinada a complementar o dar forma y personalidad a un producto o



Figura 34 Envase Aprolis jarabe, línea libre venta.

Fuente: www.envapack.com

marca comercial, o bien a anunciar un acontecimiento. Suelen ser obras que pueden ajustarse a formatos distintos, según el medio que utilice el publicista (carteles, portadas, envases, páginas de revistas, etc.)⁵¹.

La ilustración en el empaque juega el papel de portador y medio de comunicación ideal. La calidad del producto, el posicionamiento de su marca, el precio o cualquier otra variable se pueden ver fuertemente influenciados sobre el impacto que causa la ilustración.

En términos de empaque, la ilustración puede presentar un producto de la forma más conveniente, sin dejar de reflejar la realidad. De hecho, puede destacar el producto, muchos ilustradores en el ámbito publicitario deben gran parte de su éxito a su capacidad para dar un aspecto interesante a productos poco atractivos, logrando expresar un estado de ánimo o un sentimiento. La industria farmacéutica la utiliza como uno de sus principales elementos de representación en los envases para segmentos pediátricos, esto debido a que hacen más amigables a los medicamentos con los usuarios finales.

3.1.8 CÓDIGO DE BARRAS

La necesidad de mantener controles de inventario e identificación de producto, llevó a las empresas a implementar la impresión de códigos en los envases unitarios. La tecnología del código de barras es una forma impresa para comunicar datos, esta se compone por una serie de barras y espacios paralelos de distintos grosores que representan caracteres alfanuméricos. El uso de esta tecnología resulta de mucha utilidad cuando existe el requerimiento de identificar un alto volumen de productos y su ubicación, que al utilizar el dispositivo de lectura se aumenta la velocidad, el ingreso de datos y los errores se minimizan. La lectura del código de barras se hace a través de un escáner electromagnético que traduce la información de las barras en códigos binarios para su detección digital.

En México la institución encargada del control y administración de los códigos de producto es GS1 México, anteriormente conocida como AMECE (Asociación Mexicana de Estándares para el Comercio Electrónico),

51 *Op. Cit.*, p.12.

la cual promueve el uso de normas para la estandarización, logrando así un mejor desarrollo del comercio electrónico. Esta es la empresa mundialmente reconocida para llevar a cabo la difusión y administración de la información.

El código EAN (European Article Numbering) es el más utilizado a nivel mundial y utilizado en México, cada producto tiene asignado un número, que por lo general está compuesto de trece dígitos, conforme a la GS1 México,⁵² el código tiene la siguiente estructura:

- Un prefijo, que identifica a la organización que asigno el código, aquí en México es: **750**
- Un número que identifica a la compañía que usa este código de cinco dígitos: 750 **12345**
- La referencia al producto, asignada por el industrial; de cuatro dígitos: 750 12345 1234
- Un digito verificador: 750 12345 1234 **3**

Independientemente de los colores utilizados en el envase para su impresión, debe considerarse el color de las barras en éste proceso, evitar usar colores cálidos, prevalecer barras oscuras impresas en fondos claros, ya que esto garantiza el contraste necesario para su lectura. Un código de barras no podrá ser escaneado si los colores están invertidos, esto es, barras claras sobre fondos oscuros.

Los colores utilizados para imprimir las barras deben ser colores sólidos, no compuestos, al utilizar procesos de impresión convencionales a cuatro tintas (CMYK).

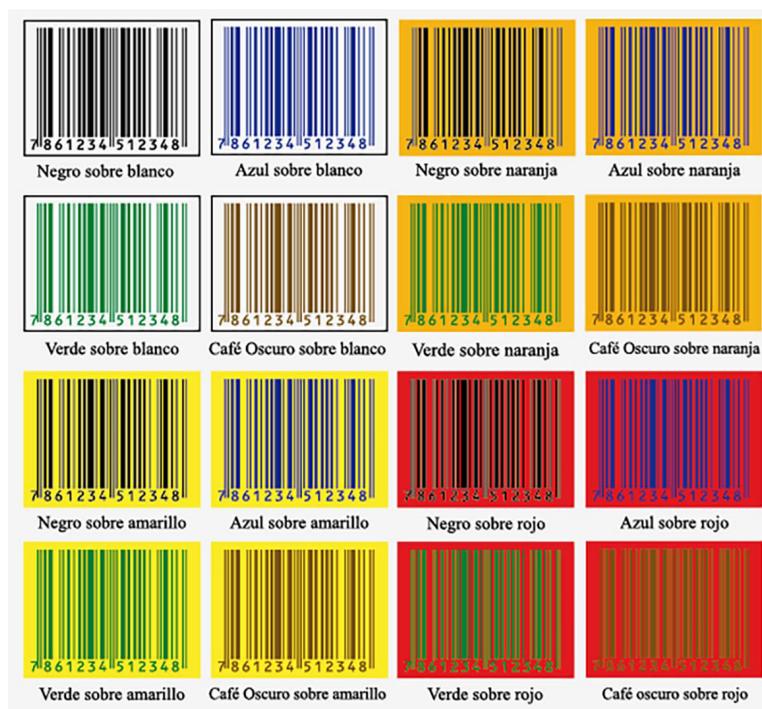
Figura 35 Código de Barras
EAN 13 / UPC 12
Fuente: www.franaja industrias.com



52 GS1 México, www.gs1mexico.org, 2018

Al igual que el color, el posicionamiento del código de barras deberá ser considerado en el momento de desarrollar el envase, por lo general se encuentra ubicado en la parte posterior del envase, pero puede variar dependiendo del espacio y del tipo de producto del que se trate, en una palabra, debe ubicarse en un lugar donde el scanner pueda realizar su lectura. El envase no debe tener más de un código barras.

Tabla 7 Ejemplificación de combinaciones de colores legibles / no legibles para impresión en envase



Fuente: Estándares en Acción, Guía de producto, AMECE

La utilización del código de barras en la industria farmacéutica, es un elemento vital, a través de este se obtiene disminución de tiempo que se traduce en costos, esto debido a la automatización del proceso, todo los materiales que intervienen en la fabricación del medicamento materias primas, materiales de envase etc., control eficiente de información en almacén, etc., se encuentran ligados al código de barras, dando como resultado productos terminados con un control logístico que garantiza las etapas de proveedor, distribución y punto de venta.

3.2 PREVENCIÓN DE MIX-UP EN EL ENVASE

Asegurar la calidad de los productos en una empresa, es sumamente importante, ya que con esto se garantiza la preferencia de los productos en el mercado. En la industria farmacéutica, es un tema vital para evitar la mezcla de materiales de envase y productos, esto debido a que podrían llegar a acondicionarse materiales que no correspondan al producto o dosificación, y lleguen a manos del consumidor en estas condiciones, y por tanto poner en riesgo su salud.

El sistema *Mix Up* Prevention es un sistema que establece como comprender los lineamientos para un proceso sistemático para evitar Mix Up (prevención de mezclas) de materiales y producto terminado en almacenes y líneas de manufactura.

Este sistema de aseguramiento de calidad de los productos está basado principalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura y las Buenas Prácticas de Almacenaje. Utilizando como herramienta principal la determinación de puntos críticos y de control e identificación de materias primas, material de envase, producto en proceso y producto terminado, para así evitar la mezcla de éstos durante cualquiera de las etapas del proceso. Considerar la prevención desde la recepción de materias primas y material de envase, y en el proceso de manufactura, certificará que el producto terminado se garantice con los más altos estándares de calidad.

El sistema *Mix Up* se implementa como un procedimiento interno, en el que un auditor de la misma empresa –generalmente del departamento de aseguramiento de calidad– verifica el diseño de la estrategia que se implementará en los departamentos involucrados, Ingeniería de empaque, almacén y planta, debido a que es en estas áreas en donde se lleva a cabo el proceso productivo. Ingeniería de empaque diseña una estrategia visual en el material de envase, en la que, a través de simbologías se garantice la prevención en el acondicionamiento del producto ya sea manual o automatizada.

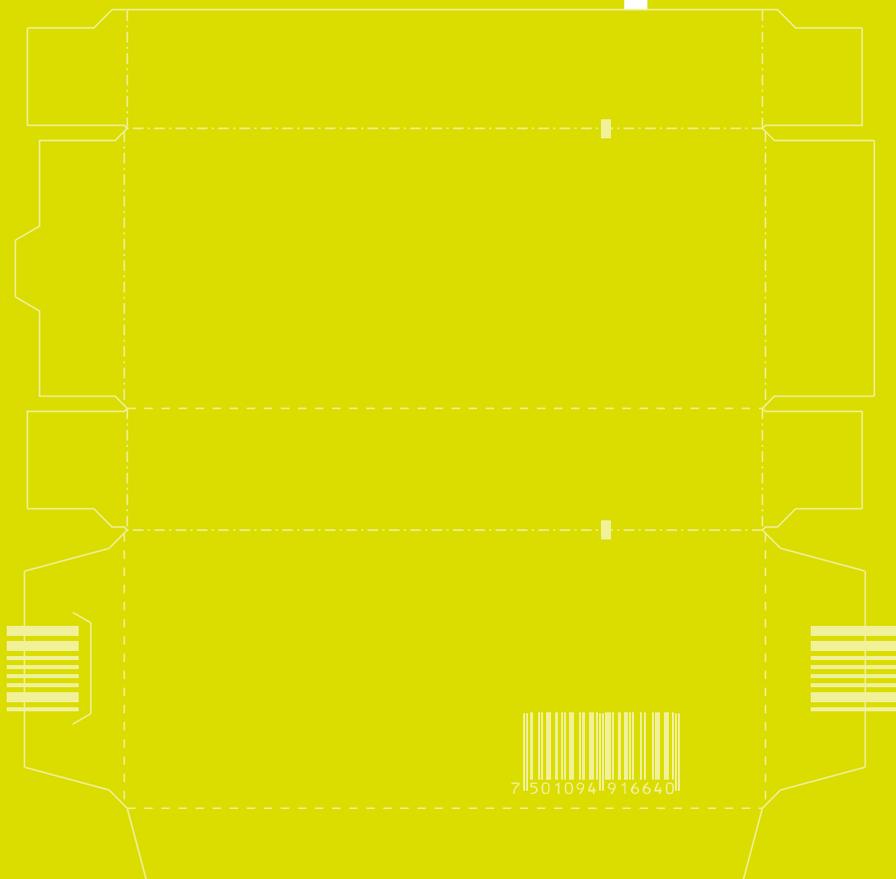
Como conclusión, consideraremos que los elementos de diseño usados en la construcción de un envase para medicamentos de libre venta interactúan formando un todo, dando como resultado un producto

terminado, a través de estos elementos, se logra transmitir mensajes que en el punto de venta ayudan al consumidor a tomar la decisión de comprar o no un producto determinado, y es que las sensaciones transmitidas al consumidor en el punto de venta son un reflejo de los elementos formales utilizados en su diseño, la percepción de las formas, colores, tipografías e imágenes, comunican ideas, cómo reacciona el consumidor a estos depende de los objetivos que el diseñador de envase busca transmitir a través del diseño.

En el capítulo siguiente se analizan dos envases de medicamentos libre venta y cómo se logra a través de los elementos formales utilizados en su diseño, transmitir los mensajes, generando un impacto estratégico. Los motivadores son factores emocionales que desempeñan un papel fundamental en la toma de decisiones, ayudan a potenciar al producto y a la marca que lo respalda. Cabe destacar que las emociones que los laboratorios quieren despertar en el consumidor son diferentes según el segmento al que va dirigido cada producto. El envase para medicamentos tiene una responsabilidad cada vez más importante, ya que no solo debe ser muy cuidadoso en la información que incluye en cada uno de los envases que lanza al mercado, sino que debe generar el interés del consumidor en el punto de venta, convirtiéndose así en el vendedor silencioso, frase acuñada por James Pilditch (2003) en el libro *El vendedor silencioso*. Es decir, el envase se convierte en el medio a través del cual el envase cambia de ser un aspecto meramente funcional a una pieza informativa capaz de persuadir al consumidor.



Capítulo IV



IV. CUANDO EL MEDICAMENTO SE CONVIERTE EN MERCANCIA

Para entender como un medicamento se convierte en una mercancía común y no se considera sólo un producto de salud, es necesario comprender lo que significa la palabra consumo, y como satisfacer necesidades presentes o futuras. Entendemos por consumo el último proceso económico en la cadena productiva, en la cual algún bien o servicio produce alguna utilidad al consumidor.

Para el antropólogo Néstor García Canclini (1995) "El consumo es el conjunto de procesos socioculturales en los que se realizan la apropiación y los usos de los productos".⁵³

Pero ¿qué es un producto?, podemos entenderlo como la materialización de la estrategia competitiva de una empresa, también como "cualquier objeto" tangible que se encuentra en el mercado para su adquisición, uso o consumo y satisface una necesidad o un deseo. El producto se encuentra compuesto por una serie de atributos tangibles e intangibles, como en el caso del envase, el color, el precio, el prestigio del fabricante, el diseño, entre otros aspectos.

El envase es un elemento importante en el desarrollo del producto y su comercialización, debido a que en el mercado se encuentran una gran variedad de productos con características similares que satisfacen las necesidades del consumidor por lo tanto deben ser identificadas.

Un envase puede crear un valor de conveniencia para el consumidor y un valor promocional para el productor. El diseño del envase debe realizar tareas como, otorgar personalidad al producto, llamar la atención, describir las características del producto, crear confianza en el consumidor y muy importante generar una impresión favorable del mismo.

En la actualidad el envase ha dejado de ser un medio de protección y transporte para convertirse en parte primordial del producto. En el punto de venta es considerado tanto o más importante que el producto. Entre los factores que han generado este fenómeno, se encuentran los nuevos hábitos

53 Néstor, García Canclini, *Consumidores y ciudadanos: conflictos multiculturales de la globalización*, pp. 29-54.

de consumo en los puntos de venta y la forma en la que se comercializan los productos.

La promoción y la comercialización de los medicamentos, en el contexto de la lógica de mercado dominante, orientada principalmente al propósito de ampliar la oferta y la demanda, se está implementando en detrimento de la función que debería otorgarse a esos productos: atender las necesidades de alivio de síntomas o cura de las enfermedades.⁵⁴

El medicamento y el envase son dos elementos inseparables, esto debido, a que sin envase el medicamento no podría comercializarse. Con la comercialización del medicamento se inicia el cambio de producto de primera necesidad a una mercancía común y corriente. Siendo así que, el tamaño, la forma, el color del envase, la tipografía utilizada en los textos, y los materiales utilizados en su producción, adquieren una importancia vital.

Actualmente la industria farmacéutica lleva a cabo modelos de comercialización de gran escala, como lo hacen la industria alimenticia o cosmética, llevándola a competir entre los diferentes fabricantes que formulan el mismo producto. Es indispensable que los medicamentos de cada laboratorio farmacéutico tengan una identidad propia, ser reconocibles y convincentes ante el consumidor.

Las estrategias mercadológicas que se han generado en la industria farmacéutica, son para lograr que el producto destaque de entre los otros, principalmente en su contenido y precio. Es por esto, que el envase de medicamentos de libre venta se convierte en el escaparate que debe transmitir el mensaje del producto, especialmente a través de la imagen visual, que en la mayoría de las veces es el factor que impulsa al consumidor a realizar la compra.

Es evidente que el medicamento debe mostrar al consumidor información acerca de su contenido, acción, prescripción, etc., debe ser promovido de manera adecuada para no convertirse en una mercancía más en el punto de venta. Según la OMS (Organización Mundial de la Salud), define el término “promoción”, como todas las actividades informativas y de persuasión realizadas por los fabricantes y distribuidores con el objetivo de inducir a la prescripción, dispensación, adquisición y

54 SEPARATA, *Consumidores y desarrollo*, Año 2003 / N° 1 / Enero-Abril 2005, pp. 4

utilización de un medicamento. Lamentablemente, esta definición no se aplica de manera adecuada por los fabricantes de medicamentos, ya que, no existe una legislación o resolución que los obligue a su adecuada aplicación, teniendo sólo un carácter propositivo.

En algunos casos es lamentable el dispendio que hacen los laboratorios farmacéuticos para publicitar los medicamentos, llegan a omitir información necesaria en los materiales de envase que debería ser conocida por el consumidor, ya que, se podría poner en riesgo su salud con alguna reacción adversa; los laboratorios farmacéuticos invierten el doble o triple en publicidad, con respecto al gasto destinado a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.

“Los objetivos de la publicidad farmacéutica –atraer al máximo de compradores para un producto– orientada a los usuarios potenciales que no están dotados de la capacidad crítica para discernir la correlación riesgo-beneficio, sobre todo debido a la fragilidad oriunda de la condición de los enfermos, se cumplen, a pesar del diferencial al que habría de establecerse entre la propaganda de medicamentos y la de otros productos. Ya que, además de los problemas señalados, estamos frente a un producto cuya ingestión puede traer daños en lugar de eventuales beneficios”.⁵⁵

Los medicamentos son productos vitales para el consumidor, ya que, tienen una relación directa con el derecho a la salud y la vida, son considerados productos esenciales que deben ser accesibles, seguros y de buena calidad. En el mercado de medicamentos, muchos consumidores se enfrentan entre otros problemas, a una realidad marcada por precios excesivos, publicidad engañosa, dudas de las condiciones de calidad de los productos ofertados y el incumplimiento a las normativas y reglamentos establecidos; lo cual afecta indiscutiblemente los derechos del ciudadano: seguridad, información y elección del producto.

La publicidad dirigida al público en general debe contribuir a que la población pueda tomar decisiones racionales sobre la utilización de medicamentos que están legalmente disponibles sin receta.

Es vital que los pacientes dispongan de información adecuada sobre el uso de los medicamentos. Siempre que sea posible, la información

55 UNESCO, *Las Políticas Farmacéuticas: ¿a servicio de los intereses de la salud?*, p.44.

debe estar a cargo de médicos o expertos en la salud, y cerciorarse de que contienen únicamente la información aprobada por los organismos nacionales y la reglamentación vigente para la industria farmacéutica. El texto contenido en el material de envase de los medicamentos deberá estar redactado en lenguaje sencillo con la finalidad de que se refleje adecuadamente el contenido médico y científico.

No existe información suficiente acerca de los productos que se fabrican en la industria farmacéutica, tanto para los consumidores como para expertos. Es necesario crear material gráfico, como lo son los envases primarios y secundarios de medicamentos que promuevan los beneficios y el uso adecuado de dichos productos, para establecer un criterio más amplio en los consumidores y así, puedan tomar decisiones más concretas y acertadas al elegir un producto en el punto de venta.

Por tal motivo y a través del cumplimiento de las normas que regulan a la industria farmacéutica, se logran materializar diseños de envase consistentes, que a través de la información y elementos de diseño se consolidan piezas de comunicación que además de ser agradables y vistosos en el punto de venta, otorguen al consumidor la información necesaria para que la administración, conservación y almacenamiento del producto sea correcta aun cuando se trate de productos expedidos sin receta médica en las farmacias o supermercados.

A continuación, se realizan 2 análisis formales a casos concretos de envases secundarios de medicamentos de libre venta, líderes en el mercado infantil. Se describen los elementos formales de diseño de cada uno de ellos. El análisis será realizado de acuerdo a los elementos de diseño de envase revisados en el capítulo III, así como la verificación del cumplimiento a la NOM SSA1 072 2012 (debido a que se trata de envase de medicamentos) repasada en el capítulo II, y como a través de dichos elementos de diseño *Glaxo Smith Klein* y *Genoma Lab* consolidan sus marcas en el mercado, convirtiendo sus medicamentos en productos 100% comerciales que se venden por sí solos en el punto de venta.

4.1 ANÁLISIS FORMAL / CASOS DE ESTUDIO

Hablar de salud es importante para todos, encontrar soluciones acertadas en el ámbito del diseño de envase de medicamentos, que mantengan la comunicación entre laboratorios y consumidores es fundamental para cubrir ésta necesidad. Por esto, a través del análisis formal de los envases secundarios de los medicamentos de los laboratorios Glaxo Smith Klein y Genoma Lab para sus líneas infantiles de antigripales se muestra, como estos laboratorios además de estar comprometidos con la salud, sus medicamentos son productos netamente comerciales que buscan consolidarse en el mercado.

Ambos laboratorios farmacéuticos cuentan con productos que ayudan a prevenir y tratar enfermedades dentro de una amplia gama de líneas terapéuticas, sin embargo, solo se analizaran 2 ejemplos de envase secundario orientados a sus líneas respiratorias infantiles.

El análisis formal de los elementos de diseño que se realizarán al observar las funciones básicas en cada uno de los ejemplos que este trabajo presenta, tendrán como objetivo demostrar cómo, aun cuando se tratan de envases de medicamentos sus elementos de diseño tienen el mismo tratamiento que cualquier envase comercial, como sucede en el caso de la industria cosmética o alimenticia, cómo sus elementos deben significar y connotar los aspectos claves que identifican a cada producto en el mercado y reflejar la relación que tienen con el consumidor, cómo los elementos formales en combinación con el cumplimiento de las normas que rigen el diseño de envases de medicamentos transforman al mismo en un trasmisor de mensajes, lo más importante. ratificar que se está produciendo una comunicación eficaz, a través de mensajes adecuados que derivaran en la compra del medicamento.

El modelo de análisis propuesto pretende establecer criterios para el diseño de envase de medicamentos, así como conocer la estructura de los mismos, a través de los códigos visuales propuestos por Vilchis (2016), así como los elementos de diseño que estructuran la parte formal de cada envase.

Para realizar este análisis se definirán las categorías y subcategorías que serán las directrices para el desarrollo del mismo, a continuación, se muestra el esquema general:

MODELO DE ANÁLISIS DE ENVASES DE MEDICAMENTOS					
NOMBRE					
ESTRUCTURA	BIDIMENSIONAL	SUAJE			
		DIMENSIONES	ALTO	LARGO	
	TRIDIMENSIONAL	CUERPO			
		DIMENSIONES	ALTO	LARGO	ANCHO
CÓDIGOS MORFOLÓGICOS	FORMA				
	PLECAS				
	ILUSTRACIÓN	TÉCNICA			
		GRADO DE ICONICIDAD UBICACIÓN			
CÓDIGOS CROMÁTICOS	PANTONE		CMYK		
	DIMENSIONES DEL COLOR		TONO		
			LUMINOSIDAD		
			SATURACIÓN		
			UBICACIÓN		
	VISIBILIDAD				
SEMÁNTICA					
CÓDIGOS TIPOGRÁFICOS	PRINCIPAL	TIPO			
		ESTILO			
		PUNTAJE			
		TONO			
		UBICACIÓN			
	SECUNDARIA	TIPO			
		ESTILO			
		PUNTAJE			
		TONO			
		UBICACIÓN			
SIMBOLOGÍA MÉDICA	SÍMBOLO/ ABREVIATURA				
	UBICACIÓN				
CÓDIGOS FOTOGRÁFICOS	GRADO DE ICONICIDAD				
	ESTILO				
	ANGULO				
	PLANO				
	SEMÁNTICA				
	UBICACIÓN				
ECRIMENARIOS	CÓDIGO COMERCIAL	TIPO			
		TONO			
		UBICACIÓN			
	CÓDIGOS FARMACEÚTICOS	TIPO			
		TONO UBICACIÓN			
	SISTEMAS DE SEGURIDAD	TIPO UBICACIÓN			
MATERIAL Y TÉCNICAS DE IMPRESIÓN	TIPO				
	TÉCNICA				
MENSAJE	GÉNERO				
	FUNCIÓN				
	DISCURSO				

Por otro lado, se realizará una evaluación de cada leyenda que aparece en el envase para verificar el cumplimiento regulatorio de la NOM SSA1 072 2012 Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, fundamental en la industria farmacéutica.

A continuación, se muestra el esquema general y sus elementos:

ESQUEMA DE CUMPLIMIENTO NOM-SSA 1-072-2012	NOMBRE DEL PRODUCTO	CUMPLIMIENTO
	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	<input type="radio"/>
DENOMINACIÓN GENÉRICA	<input type="radio"/>	
FORMA FARMACÉUTICA	<input type="radio"/>	
CONCENTRACIÓN	<input type="radio"/>	
CONSIDERACIONES DE USO	<input type="radio"/>	
PRESENTACIÓN	<input type="radio"/>	
CONTENIDO	<input type="radio"/>	
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	<input type="radio"/>	
FÓRMULA	<input type="radio"/>	
DOSIS Y MODO DE EMPLEO	<input type="radio"/>	
USO EN EL EMBARAZO	<input type="radio"/>	
CONTRAINDICACIONES	<input type="radio"/>	
CONSERVÉSE O MANTÉNGASE A NO MÁS	<input type="radio"/>	
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	<input type="radio"/>	
USO PEDIÁTRICO	<input type="radio"/>	
REACCIONES ADVERSAS	<input type="radio"/>	
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS	<input type="radio"/>	
INGESTA ACCIDENTAL	<input type="radio"/>	
SI PERSISTEN LAS MOLESTIAS	<input type="radio"/>	
CONSERVÉSE LA CAJA BIEN CERRADA	<input type="radio"/>	
PROTÉJASE DE LA LUZ	<input type="radio"/>	
REPORTE LAS SOSPECHAS DE REACCIÓN ADVERSA	<input type="radio"/>	
REGISTRO SANITARIO	<input type="radio"/>	
NÚMERO DE LOTE	<input type="radio"/>	
FECHA DE CADUCIDAD	<input type="radio"/>	
HECHO EN MÉXICO	<input type="radio"/>	
ACONDICIONADO POR	<input type="radio"/>	
DISTRIBUIDO POR	<input type="radio"/>	
USO DE SÍMBOLOS O LOGOTIPOS	<input type="radio"/>	
PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO	<input type="radio"/>	

El resultado pretende cubrir el objetivo general de este trabajo de tesis, que es generar un modelo de análisis para los medicamentos de libre venta, por medio del cual se describen los elementos que lo conforman y cómo a través de sus elementos de diseño y el cumplimiento de la normatividad, el envase de estos medicamentos se convierte en un motivador directo para el consumidor y una ventaja para el laboratorio farmacéutico que comercializa el producto.

4.1.1 CASO DE ESTUDIO 1 Laboratorio Farmacéutico: GLAXO SMITHKLINE

GlaxoSmithKline (GSK) es una empresa británica dedicada a la fabricación de productos farmacéuticos, cuidado dental y en general cuidado de la salud, comprometida con el desarrollo y la salud de México. Surge de la fusión de dos de los más importantes laboratorios farmacéuticos en México y el mundo, con el objetivo de generar portafolios de productos más grandes y completos, para conquistar el mercado mundial. *Glaxo Wellcome* y *SmithKline Beecham*, consolidaron, a través de su unión una de las fusiones más poderosas en el ámbito de la industria farmacéutica a nivel mundial, y mantiene relaciones comerciales también en México. Además de la elaboración de medicamentos farmacológicos, es una empresa de investigación bioquímica –Investigación y desarrollo de nuevos productos–, sus productos abarcan una gran parte en el campo de la farmacia, algunos de ellos se especializan en, oncología, antibióticos, respiratorios y endocrinológicos.

GlaxoSmithKline opera con tecnología de punta en todos sus procesos de producción, además desarrolla productos de consumo y medicamentos en diversas áreas terapéuticas. *GlaxoSmithKline* es un líder indiscutible en productos anti-infecciosos, vacunas y medicamentos para el asma. Actualmente ocupa el tercer lugar en la industria farmacéutica del país, con un 7.5% de participación del mercado nacional, comprometiéndose día a día para convertirse en la mejor compañía farmacéutica de México.

Los productos de *GlaxoSmithKline* en México se encuentran clasificados en dos divisiones: Farma y Consumo. Los productos Farma son los prescritos por los médicos a sus pacientes para la prevención, cuidado y tratamiento de las enfermedades. Su compra requiere receta médica.

En la división Consumo encontramos productos OTC (*Over the Counter*), es decir, que pueden ser adquiridos sin receta médica en farmacias, estanterías de supermercados y otros establecimientos. Estos productos van dirigidos a la higiene y cuidado de la salud.

Figura 36 Logotipo Laboratorios
GlaxoSmithKline

Fuente: www.glaxosmithkline.com.mx



En México, la división Farma de GSK es líder indiscutible en cinco áreas terapéuticas clave: respiratorios, anti infecciosos, sistema nervioso central, metabólicos y vacunas. *GlaxoSmithKline* cubre una amplia gama de áreas terapéuticas como lo son:

- Anestésicos
- Anti infecciosos
- Antitrombóticos
- Antivirales
- Biológicos (Vacunas)
- Metabólicos
- Oncológicos
- Respiratorios
- Sistema Nervioso Central (SNC)
- VIH/SIDA

Mejorar la calidad de la vida humana, permitiendo a las personas hacer más, sentirse mejor y vivir más tiempo.

VISIÓN

Convertirnos en líderes indiscutibles de la industria, —no solamente en tamaño—, nos ayudará a cumplir nuestra misión y mejorar la calidad de la vida humana. Ser líderes indiscutibles de la industria, significa encarar los cambios que nos depara la industria y la sociedad a nivel global.

Figura 37 Publicidad Mejoralito pediátrico y junior, GlaxoSmithKline, unidad de negocios México.

Fuente: www.gsk.com.mx

The advertisement for Mejoralito features a pink and purple color scheme. At the top, a curved banner reads "Variedad de presentaciones de acuerdo a la edad..." (Variety of presentations according to age...). Below this, several boxes of Mejoralito are displayed, each labeled with an age group: "DE 4 MESES A 2 AÑOS", "DE 2 A 5 AÑOS", "DE 6 A 11 AÑOS", and "DE 12 A 15 AÑOS". A large, close-up image of a young girl's face is on the right side. In the bottom left, a circular graphic contains the text "que aseguran la mejor aceptación y dosificación" (which ensure the best acceptance and dosing). The Mejoralito logo is prominently displayed in the bottom center, with "PARACETAMOL" written below it. In the bottom right corner, the text reads "Alivio eficaz con la dosis exacta" (Effective relief with the exact dose). Small icons of children are visible in the upper right corner.

PRODUCTO: Mejoralito junior

Elaborado por laboratorios *GlaxoSmithKline* (unidad de negocio México, de su portafolio de productos: línea OTC), registrado ante la Secretaría de Salud con el Núm. 492M89 SSA VI.

Descripción de producto: Analgésico, antipirético, indicado para reducir la fiebre, reacciones post-vacunación, el alivio del malestar y dolor asociados con el resfriado común, dolor de cabeza, dental y de oídos. Lanzado al mercado para el segmento pediátrico.

Figura No. 37 Plano general de envase



1 Panel posterior

2 Panel lateral

3 Panel frontal

4 Panel lateral

5 Panel superior

6 Panel inferior

MODELO DE ANÁLISIS DE ENVASES DE MEDICAMENTOS

NOMBRE	Mejoralito Junior						
ESTRUCTURA	BIDIMENSIONAL	SUAJE	Tipo Avi3n				
		DIMENSIONES	ALTO	243 mm	LARGO	232 mm	
	TRIDIMENSIONAL	CUERPO	Prisma cuadrangular				
		DIMENSIONES	ALTO	132 mm	LARGO	55.5 mm	ANCHO
Figura No. 25 PLANO GENERAL ENVASE							
C3DIGOS MORFOL3DICOS	FORMA	Planos figurativos-org3nicos e irregulares, que a trav3s de la yuxtaposici3n, son discernibles de l3neas son visibles, otorgan secuencialidad y movimiento al envase, a trav3s de la repetici3n, posicionados en plano central y lateral ⁵⁶					
	PLECAS	Geom3tricas, r3tmicas, secuenciales, generan orden en la informaci3n ⁵⁷					
	ILUSTRACI3N	T3NICA	DIGITAL				
		GRADO DE ICONICIDAD	Mesomorfismo, tiene un grado de iconicidad medio ⁵⁸ . GRADO 5 ⁵⁹				
UBICACI3N		PLANO LATERAL					
C3DIGOS CROM3TICOS	PANTONE	Rhodamine Red C. Purple C. Reflex Blue C	CMYK	Cyan Magenta Amarillo Negro			
	DIMENSIONES DEL COLOR	TONO		Rojo			
		LUMINOSIDAD	ALTA				
		SATURACI3N	SATURADO				
		UBICACI3N	PANEL FRONTAL, LATERAL Y SUPERIOR				
	VISIBILIDAD	PERCEPCI3N 5.5 % ⁶⁰					
SEM3NTICA	La gama crom3tica de toda la l3nea mejoralito pedi3trico emplea colores c3lidos. Cada color puede producir muchos efectos distintos, a menudo contradictorios. Un mismo color act3a en cada ocasi3n de manera diferente ⁶¹ .						
C3DIGOS TIPOGR3FICOS	PRINCIPAL	TIPO	Arial Black, Sans Serif				
		ESTILO	Bold, Cursivas				
		PUNTAJE	30 puntos				
		TONO	Oscuro				
		UBICACI3N	Panel frontal, panel lateral y panel superior				
	SECUNDARIA	TIPO	Myriad Pro				
		ESTILO	Condensada, It3lica, Semibold, Bold				
		PUNTAJE	8 puntos				
		TONO	Oscuro				
		UBICACI3N	Panel lateral, panel posterior				

SIMBOLOGÍA MÉDICA	SÍMBOLO/ ABREVIATURA	ml ° C Cbp g mg % ® SSA IV Lot: Cad:		
	UBICACIÓN	Panel posterior y panel lateral		
CÓDIGOS FOTOGRÁFICOS	GRADO DE ICONICIDAD	Isomorfismo, tiene el grado de iconicidad más alto, grado 11 ⁶²		
	ESTILO	Familia ⁶³		
	ANGULO	Normal, no existe desplazamiento.		
	PLANO	Medio, un acercamiento a la expresión y por tanto a su personalidad ⁶⁴		
	SEMÁNTICA	Crea un contexto emocional, expresando un aspecto afectivo, el cual hace referencia al cuidado que la madre brinda a la hija.		
	UBICACIÓN	Panel frontal y panel lateral		
	ELEMENTOS CONSTANTES	CÓDIGO COMERCIAL	TIPO	EAN 13
TONO			OSCURO	
UBICACIÓN			Panel lateral	
CÓDIGOS FARMACEÚTICOS		TIPO	Pharmacode	
		TONO	Oscuro	
		UBICACIÓN	Panel superior y panel inferior	
SISTEMAS DE SEGURIDAD		TIPO	Barniz de seguridad, bloqueo logotipo	
		UBICACIÓN	Panel frontal, lateral, posterior, superior e inferior	
MATERIAL Y TÉCNICAS DE IMPRESIÓN		TIPO	Cartón de reverso blanco 16 puntos	
	TÉCNICA	Offset		
MENSAJE	GÉNERO	Informativo, basado en imagen, proporciona información al usuario.		
	FUNCIÓN	Emotiva, transmite la actitud afectiva al consumidor.		
	DISCURSO	Publicitario generado exclusivamente con motivos mercantiles y está relacionado a la promoción del producto, aun cuando se trata de un medicamento.		

56 *Op. Cit.*, p.26.57 *Op. Cit.*, p.46.58 *Ibid.*, p.4659 *Op. Cit.*, p.41.

60 Tabla 4. IMPACTO DE COLOR EN EL ENVASE.

ESQUEMA DE CUMPLIMIENTO NOM-SSA I-072-2012	MEJORALITO JUNIOR	CUMPLIMIENTO
		DENOMINACIÓN DISTINTIVA
	DENOMINACIÓN GENÉRICA	●
	FORMA FARMACÉUTICA	●
	CONCENTRACIÓN	●
	CONSIDERACIONES DE USO	●
	PRESENTACIÓN	●
	CONTENIDO	●
	VÍA DE ADMINISTRACIÓN	●
	FÓRMULA	●
	DOSIS Y MODO DE EMPLEO	●
	USO EN EL EMBARAZO	●
	CONTRAINDICACIONES	●
	CONSERVESE O MANTÉNGASE A NO MÁS	●
	PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	●
	USO PEDIÁTRICO	●
	REACCIONES ADVERSAS	●
	INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS	●
	INGESTA ACCIDENTAL	●
	SI PERSISTEN LAS MOLESTIAS	●
	CONSERVESE LA CAJA BIEN CERRADA	●
	PROTÉJASE DE LA LUZ	●
	REPORTE LAS SOSPECHAS DE REACCIÓN ADVERSA	●
	REGISTRO SANITARIO	●
	NÚMERO DE LOTE	●
	FECHA DE CADUCIDAD	●
	HECHO EN MÉXICO	●
	ACONDICIONADO POR	●
	DISTRIBUIDO POR	●
	USO DE SÍMBOLOS O LOGOTIPOS	●
	PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO	●

61

Eva Heller, *Psicología del color*, p.17.

62

Op. Cit., p.41.

63

Francisco J., Tenllado, *Composición y Sintaxis en Fotografía*, p. 99.

64

Op. Cit., p.99.



Figura 39 Panel frontal Mejoralito Junior

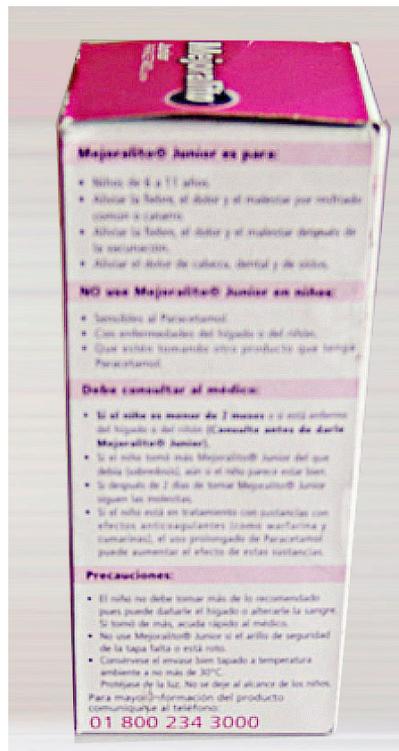


Figura 40 Panel lateral envase Mejoralito Junior



Figura 41 Panel lateral, frontal y superior envase Mejoralito Junior GlaxoSmithKline, unidad de negocios México.

Los códigos visuales y elementos de diseño que conforman el envase de Mejoralito Junior, favorecen la distribución de la información, ya que siendo un envase de medicamento de libre venta se privilegia su carácter informativo, esto debido a que la NOM-072-SSA1-2012, indica que para los productos de fracción VI o de libre venta el empaque secundario debe ser acompañado por el prospecto o instructivo para garantizar una buena administración e información del producto para el paciente, la aplicación tipográfica utilizada en este caso de estudio, es eficaz, ya que la carga informativa se encuentra distribuida en los paneles laterales sobre fondo blanco facilitando su lectura. Los textos informativos aun cuando abarcan dos cuartas partes del envase no interfieren con la estética del mismo, pues su objetivo primario es ser atractivo para el consumidor.

A través de los elementos antes analizados, el envase secundario de Mejoralito Junior logra de manera, sobria y simple, una comunicación directa en el punto de venta entre el consumidor y el producto.

4.1.2 CASO DE ESTUDIO 2

Laboratorio Farmacéutico: GENOMMA LAB

Genomma Lab es una empresa mexicana, dedicada al desarrollo, venta y promoción de medicamentos y productos destinados al cuidado de la salud, tiene su origen en una compañía orientada a la venta de publicidad comercial en televisión y medios electrónicos. Nació hace aproximadamente 11 años, comercializando algunos de sus medicamentos OTC'S (no requieren receta para su venta), que pertenecían a un pequeño portafolio de aproximadamente tres productos, dedicados a tratamientos cosméticos y herbolarios.

En el mercado nacional es una de las marcas de medicamentos de venta libre más reconocida por los consumidores, ya que su estrategia de venta se basa en el uso de infomerciales. La mayoría de sus fórmulas son maquiladas en México, Estados Unidos, Israel y España, ya que no cuenta con una planta productiva para su fabricación como lo hacen los laboratorios farmacéuticos convencionales, esto se debe a que solo compran los registros sanitarios de los productos, y el laboratorio que tenga en su catálogo dichos registros los maquilan, para que a su vez les brinde un nombre y los catapulte al éxito comercial. La idea de *Genomma Lab* es buscar la mejor fórmula, para brindar el mejor precio-valor, y sobre todo la innovación en menor tiempo, para con ello competir con las multinacionales que son líderes en la industria farmacéutica a nivel nacional, cuenta con aproximadamente 27 marcas y 120 líneas de productos farmacéuticos y de cuidado personal.

Una de las claves que han hecho a esta, una compañía farmacéutica de éxito, son las estrategias mercadológicas, ya que, los productos son lanzados al mercado con fuertes e innovadoras campañas publicitarias en medios masivos como, cine, radio, televisión, impresos y espectaculares. La vanguardia en la planeación, el diseño de sus exhibidores y envases en los puntos de venta, brindan al consumidor un espacio de fácil acceso y reconocimiento de sus productos.

MISIÓN

Mejorar y preservar la salud y bienestar de las personas con productos innovadores, seguros y eficaces, respetando el medio ambiente, otorgando oportunidades de desarrollo a nuestros colaboradores y rentabilidad a nuestros accionistas.

VISIÓN

Ser una empresa líder a nivel internacional en nuestras categorías de medicamentos y productos para el cuidado personal, y ser reconocidos por impactar positivamente en la salud y bienestar de las personas, comunidades y medio ambiente.



Figura 42 Logotipo Genomma Lab

www.genomalab.com.mx

VALORES

- Integridad
- Confianza
- Innovación
- Liderazgo
- Creatividad
- Calidad
- Eficacia
- Trabajo en equipo
- Sustentabilidad

PRODUCTOS

- Dermatológicos
- Antimicótico
- Colesterol
- Diabetes
- Antirreumáticos
- Musculo-esqueléticos
- Trastornos digestivos
- Antigripales
- Multivitamínicos
- Deshidratación
- Estrés
- Hemorroides
- Sobrepeso
- Sexualidad



Figura 43. Publicidad Nasalub

Fuente: www.genommalab.com

PRODUCTO: Nasalub Infantil

Este medicamento es elaborado en México por laboratorios Química y Farmacia para Genomma Lab, como se describe anteriormente Genomma Lab no cuenta con planta productiva, por esta razón el laboratorio que elabora el producto es diferente al dueño de la marca. Se encuentra registrado ante la Secretaria de Salud y COFEPRIS con el Reg. No. 273M92 SSA VI

Figura 44 Plano desplegado de envase Nasalub



- 1 Panel posterior
- 2 Panel lateral
- 3 Panel frontal

- 4 Panel lateral
- 5 Panel superior
- 6 Panel inferior

MODELO DE ANÁLISIS DE ENVASES DE MEDICAMENTOS

NOMBRE	Nasalub Infantil						
ESTRUCTURA	BIDIMENSIONAL	SUAJE	Tipo avión				
		DIMENSIONES	ALTO	268 mm	LARGO	445 mm	
	TRIDIMENSIONAL	CUERPO	Prisma rectangular				
		DIMENSIONES	ALTO	153 mm	LARGO	70.5 mm	ANCHO
Figura No. 39 PLANO DESPLEGADO ENVASE NASALUB							
CÓDIGOS MORFOLÓGICOS	FORMA	Planos geométricos irregulares, asimétricos, que otorgan secuencialidad al envase a través del ritmo de sus elementos, la proximidad de la formas otorga profundidad al plano central. ⁶⁵					
	PLECAS	No cuenta con este elemento.					
	ILUSTRACIÓN	TÉCNICA	Lineal figurativa				
		GRADO DE ICONICIDAD	Mesomorfico, mesorealismo, tiene un grado de iconicidad medio ⁶⁶ Grado 5 ⁶⁷				
		UBICACIÓN	Plano lateral				
CÓDIGOS CROMÁTICOS	PANTONE	2147 C 2199 C 185 C	CMYK	N/A			
	DIMENSIONES DEL COLOR	TONO	Azul				
		LUMINOSIDAD	Baja				
		SATURACIÓN	Saturado				
		UBICACIÓN	Todos los paneles del envase.				
	VISIBILIDAD	PERCEPCIÓN 17.0% ⁶⁸					
	SEMÁNTICA	La gama cromática de toda la línea <i>Nasalub Infantil</i> utiliza colores fríos y cálidos. Cada color puede producir muchos efectos distintos, a menudo contradictorios. Un mismo color actúa en cada ocasión de manera diferente ⁶⁹ .					
CÓDIGOS TIPOGRÁFICOS	PRINCIPAL	TIPO	Script				
		ESTILO	Bold,				
		PUNTAJE	30 puntos				
		TONO	Claro				
		UBICACIÓN	Panel frontal, panel posterior y paneles laterales.				
	SECUNDARIA	TIPO	Arial, Cheveuxdange / Sans Serif				
		ESTILO	Bold, Regular				
		PUNTAJE	8.5 puntos				
		TONO	Oscuro				
		UBICACIÓN	Panel frontal, paneles laterales y panel superior				

SIMBOLOGÍA MÉDICA	SÍMBOLO/ ABREVIATURA	ml ° C Cbp g ® SSA IV Lot: Cad:	
	UBICACIÓN	Panel posterior y panel lateral	
CÓDIGOS FOTOGRÁFICOS	GRADO DE ICONICIDAD	Isomorfismo, el cual tiene el grado de iconicidad más alto, 11 ⁷⁰	
	ESTILO	Retrato ⁷¹	
	ANGULO	Normal, no existe desplazamiento.	
	PLANO	Primer plano (los detalles cobran importancia y el fondo desaparece) ⁷²	
	SEMÁNTICA	Crea un contexto visual, el cual expresa el elemento perceptual del discurso que exhibe el mensaje, un reflejo del segmento al que se encuentra dirigido el producto, generando en el consumidor confianza y una referencia directa para su uso.	
	UBICACIÓN	Panel frontal y panel lateral	
	ELEMENTOS CONSTANTES	CÓDIGO COMERCIAL	TIPO
TONO			OSCURO
UBICACIÓN			Panel lateral
CÓDIGOS FARMACEÚTICOS		TIPO	<i>Pharmacode</i>
		TONO	Oscuro
		UBICACIÓN	Panel lateral solapa de pegado
SISTEMAS DE SEGURIDAD		TIPO	Sello <i>tamper evident</i>
		UBICACIÓN	Panel frontal
MATERIAL Y TÉCNICAS DE IMPRESIÓN		TIPO	Cartulina Sulfatada metalizada de 16 puntos
	TÉCNICA	Impresión Offset y lenticular efecto flip	
MENSAJE	GÉNERO	Informativo, basado en imagen, proporciona información al usuario.	
	FUNCIÓN	Fática, enfatiza el mensaje por miedo de la redundancia de la función del medicamento y el segmento al que está dirigido el producto	
	DISCURSO	Publicitario generado exclusivamente con motivos mercantiles y está relacionado a la promoción del producto, aun cuando se trata de un medicamento.	

65 *Ibid.*, p. 46.66 *Ibid.*, p. 46.67 *Ibid.*, p. 41.

68 Tabla 4. IMPACTO DE COLOR EN EL ENVASE.

69 *Op. Cit.*, p.17.

ESQUEMA DE CUMPLIMIENTO NOM-SSA 1-072-2012

NASALUB INFANTIL	CUMPLIMIENTO
DENOMINACIÓN DISTINTIVA	●
DENOMINACIÓN GENÉRICA	●
FORMA FARMACÉUTICA	●
CONCENTRACIÓN	●
CONSIDERACIONES DE USO	●
PRESENTACIÓN	●
CONTENIDO	●
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	●
FÓRMULA	●
DOSIS Y MODO DE EMPLEO	●
USO EN EL EMBARAZO	●
CONTRAINDICACIONES	●
CONSERVESE O MANTÉNGASE A NO MÁS	●
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	●
USO PEDIÁTRICO	●
REACCIONES ADVERSAS	●
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS	●
INGESTA ACCIDENTAL	●
SI PERSISTEN LAS MOLESTIAS	●
CONSERVESE LA CAJA BIEN CERRADA	●
PROTÉJASE DE LA LUZ	●
REPORTE LAS SOSPECHAS DE REACCIÓN ADVERSA	●
REGISTRO SANITARIO	●
NÚMERO DE LOTE	●
FECHA DE CADUCIDAD	●
HECHO EN MÉXICO	●
ACONDICIONADO POR	●
DISTRIBUIDO POR	●
USO DE SÍMBOLOS O LOGOTIPOS	●
PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO	●

70 *Ibid.*, p. 41.
 71 *Ibid.*, p. 99.
 72 *Op. Cit.*, p. 92-102.



Figura 45 Panel Nasalub Infantil



Figura 46 Panel lateral envase Nasalub Infantil



Figura 47 Panel lateral, frontal y superior envase Nasalub Infantil

Este envase, cuenta con elementos estructurales de diseño que lo hacen muy vistoso, el código fotográfico utilizado en el panel central, además de contar con aplicación de ingeniería de papel, tiene un silueteo que en su interior muestra una impresión en técnica lenticular de efecto *flip*, la cual genera la ilusión de profundidad en la imagen fotográfica.

El código tipográfico, en este envase se encuentra limitado, aun cuando el color utilizado es blanco sobre un fondo saturado, la legibilidad no es adecuada.

La conjunción de los códigos y elementos analizados otorgan al envase, modernidad y dinamismo, lo cual se transforma en una ventaja competitiva en el punto de venta.

4.2 REFLEXIONES ENTORNO AL ANÁLISIS FORMAL

El diseño de envases de medicamentos, habitualmente es considerado como un elemento que se incluye al final del desarrollo del producto. En muchos de los casos el envase puede percibirse solo como la envoltura, la protección final, que debe garantizar su manipulación y distribución, y no como la carta de presentación de una marca en el punto de venta, capaz de establecer vínculos emocionales con el consumidor y competir por ser diferente e innovador.

El envase secundario es el que se enfrenta a la venta, la exhibición, y se pone a prueba directamente ante el consumidor y sus competidores. Hoy en día, es uno de los elementos fundamentales del proceso de consumo, para que un producto salga a la venta al mercado es un factor indispensable, preexiste con anterioridad como proyecto de comunicación, porque es el medio del que se vale el fabricante para hablarle al consumidor y que este lo escuche con atención, tanto que al final decida comprarlo.

Un envase innovador es aquel que sabe conjugar elementos estructurales, material, proceso productivo, ergonomía, manipulación, exhibición, facilidad de distribución, concepción gráfica, y elementos visuales en función de los conceptos y valores que la empresa quiere comunicar al consumidor para con ello, crear una conexión efectiva y edificar su marca en la memoria.

Después de realizado el análisis de los elementos formales de los envases de libre venta de los productos de los laboratorios *GlaxoSmithKline* y *Genomma Lab*, se puede afirmar que son transmisores de mensajes, que persuaden a los consumidores, desempeñando un papel fundamental en la venta del producto. Los elementos de diseño, color, forma, imagen, ilustración, material, tipografía, son responsables directos de los mensajes emitidos al consumidor. Estas características, son motivadores que crean conexiones emocionales con el consumidor, evidencian la importancia de los recursos gráficos para la formulación de una comunicación coherente que consigue que los sujetos expuestos a estos mensajes tengan argumentos suficientes para considerarlos en la oferta de mercancías generales que se exhiben en los puntos de venta.

Cuando construimos mensajes, debemos considerar hacia quién se dirigirá el producto –segmentación de mercado–, y las numerosas interpretaciones de los elementos de diseño que cada envase de medicamentos conferirá al consumidor. El diseñador de envase emite mensajes a través del diseño, en el que interactúan activamente las herramientas analizadas en este trabajo, es decir, los códigos morfológicos, cromáticos y tipográficos en relación con su estructura, garantizando que el envase diseñado sea eficaz en un nivel estructural y estético.

Como resultado de este trabajo, se confirma que el envase de medicamentos de libre venta, a través de sus elementos de diseño y procesos de impresión, son portadores de información, que finalmente cumplen el objetivo de transmitir el mensaje para el cual han sido creados, otorgar información al paciente acerca del medicamento y persuadirlo para su compra. El aporte del mismo, contribuye al conocimiento del envase, particularmente, al envase de medicamentos y su construcción, así como información entorno de la industria farmacéutica.

Como hemos mencionado el envase se encuentra ligado a las emociones que cada elemento de diseño trasmite al consumidor, en el caso específico del color e imagen se muestra como tienen la mayor carga persuasiva, como el 80% del área total de impresión de los envases están saturados de color, lo que evidencia como el aspecto visual en estos materiales refuerza los mensajes escritos que serán transmitidos al consumidor. El uso del color en estos materiales y su influencia son coherentes con los objetivos comerciales de cada una de las empresas que los respalda, ya que a través de los aspectos corporativos y de diseño, se fortifican los mensajes de calidad de vida y cuidado de la salud.

Otro aspecto importante que debe ponderar el diseñador de envase, es el valor agregado que tiene el producto, los elementos que ayuden al paciente a su correcta administración y uso; como sucede en el caso de los dos envases que fueron analizados previamente, y que muestran como dan cumplimiento al 100% a la NOM SSA1 072 SSA1 2012, logrando conjuntar el aspecto legislativo con el visual en cada uno de los productos. Las normas que rigen al envase farmacéutico no son restrictivas para que las imágenes de los mismos cumplan su objetivo en el punto de venta, como sucede en el caso de productos de consumo o belleza, ya que como

se expresó previamente, los elementos formales son capaces de transmitir emociones en el consumidor.

Finalmente consideramos que la utilidad de este trabajo de tesis está encaminada al conocimiento del marco legislativo aplicable a los envases de medicamento y como los elementos de diseño se conjuntan con la normatividad para provocar una conexión con el consumidor en el punto de venta. Por otro lado, consideramos que este conocimiento puede servir al diseñador gráfico como marco de referencia en el diseño de envases de medicamentos, mostrar como la COFEPRIS cada vez tiene más injerencia en el campo del diseño de envase de medicamentos, un ejemplo evidente es el aspecto informativo de cada uno de los envases analizados, en los cuales los textos dan cumplimiento a cada uno de los rubros que contempla la norma. Es importante mencionar que la información incluida en los envases de medicamentos ha sido aprobada por químicos y médicos dictaminadores de la COFEPRIS, con el objetivo de que todas las leyendas incluidas estén alineadas a la norma y garanticen su seguridad.

Conclusiones

CONCLUSIONES

El envase es fundamental en la comercialización de los medicamentos, la protección y manejo de los mismos es uno de los aspectos más importantes para la dispensación y acondicionamiento de estos productos. Los laboratorios farmacéuticos ponen especial énfasis en estos materiales, ya que en su diseño no solo intervienen aspectos comerciales, como sucede en la mayoría de los productos de consumo. Los materiales de envase son un aspecto esencial en la preparación de un medicamento, se debe garantizar que las líneas de acondicionamiento en donde se empaqueta un producto funcionen adecuadamente para evitar índices elevados de merma en este proceso. El conocimiento y manejo de los materiales por parte del diseñador gráfico otorga ventajas competitivas, de esto depende el buen funcionamiento de los equipos en las líneas de acondicionamiento y previene el *mix up* de productos. Por otro lado, el diseño gráfico otorga a los medicamentos de libre venta mayor presencia en el punto de venta, ya que comparados con los medicamentos de fracción I, II, III y IV (medicamentos de investigación y genéricos) tienen menos restricciones en la aplicación de imagen para la promoción del producto.

Los sistemas de producción e impresión utilizados para los envases finales de medicamentos, tanto de venta libre como los llamados productos éticos (vendidos con prescripción médica), han tenido un avance importante en los últimos años, por lo tanto se concluye que: la correcta elección de la técnica de impresión otorga al producto una ventaja competitiva por encima de los demás exhibidos en anaquel, esto queda demostrado después del análisis realizado, en donde uno de estos, a través de la impresión lenticular y tintas especiales, logra ser más vistoso comparado con el envase que solo tiene una impresión de offset tradicional.

El material y la técnica de impresión utilizada en cada envase, es un elemento tangible que aporta el diseño gráfico y que hace al producto un objeto poderoso para su exhibición, por medio del cual el consumidor materializa el producto en el anaquel, por tanto se confirma que los materiales utilizados para los envases secundarios y primarios, otorgan seguridad y protección al producto, una vez acondicionado y fuera del almacén del laboratorio farmacéutico que lo fabrica, garantizan su integridad en toda la cadena comercial, hasta la venta en el supermercado

o farmacia, como sucede con el producto Nasalub Junior, el cual cuenta con un banco automático de cartón que protege el frasco.

Otro factor importante, es que el envase de medicamentos ha migrado al uso de sistemas especiales de impresión para evitar la piratería y falsificación de sus productos, el uso códigos de control interno, filigranas, tintas reactivas o materiales especiales, otorgan al consumidor certeza y garantía de que los medicamentos que adquieren son originales, dando como resultado lealtad a la marca que consumen. Este aspecto es patente en la aplicación de barniz a registro que tiene el envase de Mejoralito Junior.

Se debe poner especial atención en el tema de la falsificación y piratería de los medicamentos en el mercado, por lo tanto se requiere toda la atención del diseño gráfico para generar propuestas en las cuales el envase de los productos sea tan complejo que su copia sea imposible, las exigencias de "Calidad" en la industria farmacéutica cada vez son mayores, creando áreas de oportunidad que surgen de errores documentales o de carencias técnicas de los procesos productivos, obligando a los laboratorios a tener controles más estrictos en la elaboración del diseño de envase y el uso de los materiales. El ingreso del concepto "excelencia operacional" a la industria farmacéutica, también está obligando a que en todas las áreas se busquen proyectos de ahorro y mejora continua, por lo que las áreas de Ingeniería de empaque y diseño de envase están siendo forzadas a generar materiales más eficientes e innovadores tanto en el nivel estructural como gráfico.

El marco normativo que rige a la industria farmacéutica, garantiza el proceso de fabricación y la etapa de acondicionamiento del producto, y es aquí donde radica la importancia del envase en la industria, sin el envase no podría comercializarse ningún medicamento en el mercado, todos los aspectos que intervienen en la construcción de un envase están contenidos en la NOM 072 SSA1 2012 Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios y NOM 059 SSA1 2015 Buenas prácticas de fabricación, estas normas garantizan que todos los textos y elementos que aparecen en el envase han sido revisados por profesionales de la salud que ayudan al paciente a tener un mejor manejo y administración del producto.

Es importante mencionar que el envase de medicamentos aun cuando es capaz de transmitir mensajes persuasivos a los consumidores, tiene un papel fundamental en la responsabilidad de expedición de los mismos, por tal motivo se concluye que el uso de las normas es un elemento indispensable para la generación de los envases de medicamentos y que no se puede omitir ninguno de los rubros contemplados en las normas que rigen a la industria. Este aspecto queda demostrado después del análisis de cumplimiento a cada envase de libre venta de acuerdo a la NOM 072 SSA1 2012.

Se concluye también que los elementos de diseño que intervienen en la construcción de un envase de medicamento como el color, forma, tipografía, material, textura e imagen, son transmisores de emociones y que a través de estos se construyen mensajes persuasivos, los elementos formales aplicados en el diseño de envase para medicamentos OTC y que conforman el mensaje transmitido al consumidor, son capaces de generar conexiones emocionales con los receptores a los cuales van dirigidos estos mensajes, convirtiéndose en motivadores, determinantes en la decisión de compra.

A través de los elementos formales de diseño, la industria farmacéutica ha logrado tener el control en las líneas de acondicionamiento del producto, evitando la mezcla de materiales, que podrían derivar en una mezcla de producto con una dosis o cantidad distinta a la planeada en la orden de producción del medicamento. Este aspecto es evidente en la aplicación de códigos internos aplicados a ambos envases analizados.

Otra aportación de los elementos formales del diseño de envase para medicamentos, es que ofrece una identificación a cada producto da una personalidad a cada envase y que a través de estos es capaz de sobresalir en el punto de venta.

El modelo de análisis propuesto logra conjuntar todos los elementos necesarios para un diseño de envase de medicamentos adecuado. El aporte de este modelo, es ayudar al diseñador gráfico con la directriz para una correcta aplicación, ya que como se mostró en este trabajo de tesis, el envase de medicamentos debe dar cumplimiento a la normatividad

al 100% y conjuntar todos los aspectos gráficos, si no se siguen estos lineamientos pueden llegar a generar multas por parte de la autoridad sanitaria.

Para concluir comparto mi preocupación por la sustentabilidad de los envases de medicamentos (aun cuando no se abordó en este trabajo de tesis), ya que es un aspecto poco explorado en la industria. El envase de medicinas se convierte en basura una vez consumidos los productos o llegada su caducidad, olvidando que estos envases son un desecho especial y que no deberían ser eliminados de forma convencional, como lo hacemos con los envases de alimentos o productos cosméticos.

Considero que el Diseño gráfico debería ser un promotor constante de propuestas sostenibles en el ámbito del envase de medicamentos, ya que participa directamente en la persuasión para el consumo en los puntos de venta, teniendo una corresponsabilidad de la contaminación de nuestro medio ambiente. Por esta razón es una oportunidad para que la industria farmacéutica desarrolle materiales sostenibles, amigables con el medio ambiente, generar indicaciones que garanticen que el desecho de estos materiales se haga de manera responsable en lugares confinados para este fin.

Adrian, Frutiger, Signos, Símbolos, Marcas y Señales, Barcelona, Gustavo Gili, 1999.

Bruno, Munari, Diseño y Comunicación Visual, Barcelona, Gustavo Gili, 1985.

Colectivo Capsula, *El libro del signo Packaging Made in Spain*, Gustavo Gili, 2009.

Bibliografía

Donis A. Dondis, *La sintaxis de la imagen Introducción al alfabeto visual*, Gustavo Gili, 2017.

Emilio, Atmetlla Benavent, *Marketing Farmacéutico: cómo puede desarrollar un marketing eficaz para los medicamentos de prescripción*, Barcelona, Gestión, 2000.

Eva Heller, *Psicología del color*, España, Gustavo Gili, 2015.

BIBLIOGRAFÍA

Adrian, Frutiger, *Signos, Simbolos, Marcas y Señales*, Barcelona, Gustavo Gili, 1999.

Bruno, Munari, *Diseño y Comunicación Visual*, Barcelona, Gustavo Gili, 1985.

Colectivo Capsule, *Claves del diseño Packaging*, Madrid, Gustavo Gili, 2009.

Donis A. Dondis, *La sintaxis de la imagen Introducción al alfabeto visual*, Gustavo Gili, 2017.

Emilio, Atmetlla Benavent, *Marketing Farmacéutico: cómo puede desarrollar un marketing eficaz para los medicamentos de prescripción*, Barcelona, Gestión, 2000.

Eva Heller, *Psicología del color*, España, Gustavo Gili, 2015.

Fancisco J., Tenllado, *Composición y Sintaxis en Fotografía*, Argentina, Umbrella, 2015.

Joan, Costa, *La imagen de marca: Un fenómeno social*, Argentina, Paidos, 2004.

Jorge, Frascara, *El diseño de comunicación*, Argentina, Infinito, 2006.

José Mária, Parramón. *Técnicas de Ilustración*, Barcelona, Parramón, 2001.

Justo, Villafañe, *Introducción a la Teoría de la Imagen*, Madrid, Pirámide, 2006.

Leon, G. Schiffman, *Comportamiento del Consumidor*, México, Pearson, 2010.

- Luis Angel, Cervera Fantoni, *Envase y embalaje: la venta silenciosa*, Madrid, ESIC, 1998.
- Luz del Carmen, Vilchis, *Diseño: Universo del conocimiento. Teoría general del Diseño*, Qartuppi, México, 2016.
- Ma. Dolores, Giovanneti Vidales, *El mundo del envase*, México, Gustavo Gili, 2007.
- Marc, Gobé. Branding emocional. *El nuevo paradigma para conectar con las personas. Parte II: Capítulo 6: Colores que fascinan/Símbolos que cautiven*, Barcelona, Divine EGG, 2005.
- María, Acaso, *El lenguaje visual de los signos*, Argentina, Paidós, 2009.
- Maria, Riat, *Técnicas gráficas*, Burriana, Versión 3.00, 2006.
- Mario, Gutiérrez, *Administrar para la calidad*, LIMUSA, México, 2007.
- Maurizio, Vitta, *El sistema de las imágenes: Estética de las representaciones cotidiana*, Barcelona, Paidós, 2003.
- Néstor, García Canclini, *Consumidores y ciudadanos: conflictos multiculturales de la globalización*, México, Grijalbo, 1995.
- Otl, Aicher, *Sistema de signos en la comunicación visual*, Barcelona, Gustavo Gili, 1991.
- Richard Cawthray, Edward Denison, *Packaging: Envases y sus desarrollos*, México, Mc Graw Hill, 1999.
- Robert Gillam, Scott, *Fundamentos del diseño*, México, Limusa, 1998.
- Roberto Sampieri, Hernández, *Metodología de la investigación*, México, Mc Graw Hill, 2014.
- Ronald, Pilchik, *Validating Medical Packaging*, United States, CRC PRESS, 2003.

Steven, Sonsino, *Packaging: el proceso de diseño*, España, Gustavo Gili, 1990.

Umberto, Eco, *Cómo se hace una tesis*, Barcelona, Gedisa, 2001.

UNESCO, *Las Políticas Farmacéuticas: ¿a servicio de los intereses de la salud?*, UNESCO, Basilea, 2004.

Vicente Rojo, *Diseño gráfico*, México, Era, 1990.

Wucius, Wong, *Fundamentos del diseño bi- y tri- dimensional*, Barcelona, Gustavo Gili, 1991.

Wucius, Wong, *Fundamentos del diseño*, Barcelona, Gustavo Gili, 1993.

Wucius, Wong, *Principios del diseño en color*, Gustavo Gili, 1992.

DOCUMENTOS ELECTRÓNICOS

NORMA Oficial Mexicana NOM-176-SSA1-1998, Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano. Recuperado de: <http://www.salud.gob.mx>, consultado 3 Enero 2017.

Normas mexicanas para la elaboración de productos. Recuperado de: <http://www.cofepris.gob.mx>, consultado 03 diciembre 2016.

Monterroso, Elda, Control de calidad, Iso 9000 e ISO 14000. Recuperado de: <http://www.unlu.edu.ar>, 2003, consultado 21 diciembre 2017.

Ley general de salud. Recuperado de: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgs.htm>, consultado 13 Diciembre 2016.

Revista el envase. Recuperado de: http://www.elenvase.com/ee/secciones/EE/ES/MAIN/IN/ARCHIVO/ARTICULOS/doc_38735_HTML.html?idDocumento=38735 2005, Consultado 25 Febrero 2017.

Jordan, Patrick, Hacia lo emocional en el diseño. Recuperado de: <http://lopeztoledo.wordpress.com/2006/12/10/hacia-loemocional-en-el-diseno-entrevista-a-patrick-jordan/>, 2006, consultado 25 febrero 2017.
Envapack.com, Seguridad y envase "Los Hologramas". Recuperado de: <http://www.envapack.com/envases-envases7.html>, 2002, consultado 19 marzo 2017.

Ricardo Velchoff, "Medicamentos Genéricos, la controversia desatada entre los distintos actores de la salud". Agenda Unite. Recuperado de: <http://www.salud.bioetica.org/medgen.htm>, 2002, consultado 23 febrero 2017.

Roux, Clive, Emotional design 's time is coming. Recuperado de: <http://www.design-emotion.com/2007/09/06/emotional-design-%e2%80%99s-time-is-coming/>, 2007, consultado 25 febrero 2017.