

Durante esta alerta sanitaria ¿se ha cambiado la percepción del plástico, por la seguridad que aporta?

Laura Domingo López

Doctora en Química Orgánica, Consultora y Auditora IRCA en Calidad y Medio Ambiente

Ecoiuris, 2 de Abril de 2020, Wolters Kluwer

En la situación de Alarma por el Coronavirus COVID-19 que estamos viviendo, y ante la limitada disponibilidad de productos sanitarios de protección, han surgido múltiples propuestas y aportaciones para proveer de mascarillas, pantallas y ropa de protección. En muchos se facilita para un uso no sanitario donde lo que se espera de ellos es disponer simplemente de una barrera que impida la transmisión, cuando se requiere proximidad. Y, de nuevo el plástico es una de las mejores alternativas existentes.

La aportación por el uso de materiales de plástico en el avance de la medicina desde mediados del siglo XX queda fuera de discusión. Cuando el criterio determinante es la Seguridad del paciente, los materiales de plástico pasan de ser nuestros enemigos a ser nuestros mejores aliados. Con ellos, las practicas y protocolos que se están aplicando en medicina son cada vez más seguros y simples, y los retos del sector médico cada vez más exigentes, van abordándose paso a paso.

Comparando con el vidrio o con los metales, el material de plástico es versátil, permite el diseño “a medida” incluso de piezas de elevada complejidad, y su capacidad para adaptar sus propiedades “físico-químicas” a las necesidades a cubrir, incluida su posible aditivación que facilita la liberación controlada de medicamentos, cicatrizantes o antisépticos. La necesidad de materiales con alto rendimiento que sean muy flexibles y, simultáneamente, muy resistentes ha llevado a aplicar aquellos materiales de plástico que permitan asegurar su uso en aplicaciones médicas de alto riesgo. También, las funcionalidades obtenidas ofrecen soluciones complejas como la memoria de forma o la liberación controlada de compuestos respondiendo a una amplia variedad de estímulos generado por

el propio cuerpo. Tampoco nos olvidamos que, modificando su capacidad de anclaje a otros materiales, estos últimos aumentan su biocompatibilidad y aseguran su aplicabilidad.

Así, el uso de poliolefinas [básicamente, polietileno (PE) y polipropileno (PP)], elastómeros de poliuretano (TPU), siliconas, politetrafluoroetileno (PTFE), poliésteres poliamidas (PA), acrílicos y, últimamente los polímeros biodegradables como ácido poliláctico (PLA), ácido poliglicólico (PGA), policaprolactona (PCL) entre otros, están siendo considerados como alternativas adecuadas para abordar esos retos que la medicina va afrontando ⁽¹⁾.



Las tecnologías de transformación de los materiales de plástico son variados (**inyección y extrusión**, de modo extendido) aunque lentamente está creciendo en el ámbito industrial, la **fabricación aditiva** (consistente en la elaboración de un nuevo objeto en tres dimensiones mediante la unión de partículas, de uno o varios materiales depositados por capas, y hasta que se consigue una copia del objeto original). Esta última y más novedosa tecnología, limitada a tamaño de pieza y tipos de materiales, es ideal para productos personalizados, a medida y pequeñas tiradas. La **impresión 3D**, más común en ámbitos amateur y de pequeños profesionales, permite

fabricar piezas y objetos de todo tipo en tres dimensiones con rapidez a partir sobre todo de diversos componentes plásticos.

Centrándonos en los Productos Sanitarios, debemos tener presente que estos en general, están altamente regulados. En nuestro país, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ⁽²⁾, actúa como Organismo Notificado para el cumplimiento reglamentario de, por un lado los productos introducidos en el mercado y por otro, de las empresas españolas que los fabrican, importan, comercializan o los distribuyen. Adicionalmente a las actividades relacionadas con la certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios, la lucha contra los productos sanitarios ilegales y/o falsificados, y la autorización de Investigaciones Clínicas (si son requeridas) relacionados con los Productos Sanitarios. Todos los fabricantes, agrupadores, esterilizadores e importadores establecidos en España deben disponer de Licencia previa de funcionamiento, emitida por AEMPS y las empresas establecidas en el España que actúan como responsables de la puesta en el mercado deben presentar comunicación de registro a la Agencia.

Recordar que el marcado CE de los productos sanitarios, es el indicativo de la conformidad del producto con sus requisitos esenciales y con los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables con la excepción de los productos a medida. Todos los productos sanitarios con excepción de los productos a medida(destinados a un paciente particular, como por ej. prótesis dentales o corsés ortopédicos) y los destinados a investigaciones clínicas(utilizados para verificar sus prestaciones y/o determinar sus efectos indeseables en humanos en un entorno clínico adecuado), deben llevar el marcado CE para ser comercializados. La obtención de dicho marcado CE requiere aplicar procedimientos de evaluación; solamente para los productos Clase I básicos (por ej. bolsas y recipientes para la recolección de fluidos, vendas, medias elásticas, andadores, bastones, gafas, enemas, lámparas de reconocimiento, entre otros) la evaluación la puede llevar a cabo el propio fabricante del producto, siguiendo el anexo VII del [RD 1591/2009 \(LA LEY 19535/2009\)](#). Los productos Clase I estériles, como por ej. los guantes de examen (los guantes quirúrgicos se clasifican como Clase IIa y requieren evaluación por parte de AEMPS) o gasas, requieren notificación a AEMPS.



Por otro lado, la Asociación Española de Normalización UNE, publica las normas técnicas que deben cumplir los productos. UNE ha facilitado recientemente el acceso gratuito a numerosas normas técnicas ⁽³⁾ que describen los procesos esenciales para la fabricación desde las mascarillas hasta los paños y sábanas quirúrgicas, pasando por guantes u otra ropa de protección. Para asegurar su funcionalidad es necesario asegurar la conformidad a estas normas técnicas de aplicación.

En la situación de Alarma por el Coronavirus COVID-19 que estamos viviendo, y ante la limitada disponibilidad de productos sanitarios de protección, han surgido múltiples propuestas y aportaciones de individuos y de grupos para proveer de mascarillas, pantallas y ropa de protección. En la mayoría de los casos, se facilita para un uso no sanitario donde lo que se espera de ellos es disponer simplemente de una barrera que impida la transmisión, cuando se requiere proximidad. Y, de nuevo, hemos valorado que el plástico es una de las mejores alternativas. Las razones por las cuales se ha considerado al plástico como uno de los materiales de uso para estos casos ha sido su maleabilidad, su bajo coste (permite que los productos que puedan ser eliminados tras cada uso [mono-uso], aumentando así la seguridad) y, un aspecto crítico adicional, su asepsia.

Si bien la Organización Mundial de la Salud (OMS), no se sabe con certeza cuánto tiempo sobrevive el Coronavirus COVIT-19 en una superficie, todo apunta a que puede subsistir de pocas horas a varios días, según la especie de superficie, la temperatura, la humedad o el ambiente. Diversos estudios precisan que podría permanecer en superficies como el vidrio, el metal y el plástico a temperatura ambiente hasta nueve días. Y aquí remarcamos que el plástico es un material compatible con el uso de desinfectantes de base acuosa y que, bastantes de ellos, permiten ser esterilizados.

Finalmente, esta necesidad de preservar la Salud y la Seguridad de lo que consumimos (productos de primera necesidad, fármacos,) ha dado que pensar al consumidor, optando de nuevo por recuperar algunos de los envases de plástico que últimamente había abandonado ⁽⁴⁾.



La industria del plástico sigue comprometida más que nunca con la Seguridad de las personas; pero no aparca su compromiso con una Economía más Sostenible. Porque para poder seguir apoyando a las personas en el futuro las únicas paciones que podemos aplicar es el uso racional de los materiales de plástico, la evaluación de su aplicación y uso aplicando criterios de Ciclo de Vida, incrementar la utilización de materiales reciclados, y facilitar la reutilización y revalorización de los productos que se introducen en el mercado. El desarrollo y mejora de las tecnologías de

revalorización de material de plástico, pasa a ser de una Oportunidad de negocio a una necesidad de mercado.

Y como consumidores de material de plástico, debemos mantener nuestro compromiso en la gestión adecuada de nuestros residuos; ⁽⁵⁾ depositar las botellas y envases de plástico, envases metálicos y bricks en el contenedor amarillo. El resto de elementos de plástico o se gestionan a través de un Punto verde o deben ir al contenedor de Residuos Sólidos Urbanos (RSU) o gris. Al contenedor gris van, también, aquellos residuos que tengamos sospechas que pueden ser portadores de COVID-19. El plástico que se deposite en el contenedor gris puede ser incinerado y recuperamos este en forma de energía.

(1)"Polímeros en medicina: aplicaciones actuales y tendencias futuras", Joseba Luna, Cofundador y CTO de Onyriq y Publicado en INTEREMPRESAS dd.

26/06/2018 <https://www.interempresas.net/Plastico/Articulos/220050-Polimeros-en-medicina-aplicaciones-actuales-y-tendencias-futuras.html>

(2)Fuente: Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>

(3)Fuente: Noticia: UNE facilita el acceso gratuito a sus normas para la fabricación de material contra el coronavirus <https://is.gd/ZGBGMi>

(4)Ver Infografía la Plataforma de los Plásticos "EsPlásticos": 10 verdades sobre los plásticos #NoCulpesAlPlástico (<https://esplasticos.es/wp-content/uploads/2019/10/INFOGRAFIA-NO-CULPES-LOGOS.pdf>).

(5)Ver Web de ECOEMBES: <https://ecoembesdudasreciclaje.es/>