

PROPUESTA DE LINEAMIENTOS PARA UNA NORMA TÉCNICA QUE REGLAMENTE
EL SELLO AMBIENTAL COLOMBIANO DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS EN EL
MARCO DE LA POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL

MARÍA CRISTINA BARACALDO CORTÉS

CONVENIO UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS E ICONTEC
FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA
MAESTRÍA EN CALIDAD Y GESTIÓN INTEGRAL
BOGOTÁ, D.C.
2021

PROPUESTA DE LINEAMIENTOS PARA UNA NORMA TÉCNICA QUE REGLAMENTE
EL SELLO AMBIENTAL COLOMBIANO DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS EN EL
MARCO DE LA POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL

MARÍA CRISTINA BARACALDO CORTÉS

Trabajo de grado para optar al título de Magister en Calidad y Gestión Integral

Jorge Mario García Santa
Administrador Ambiental Msc
Director Trabajo de Investigación

CONVENIO UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS E ICONTEC
FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA
MAESTRÍA EN CALIDAD Y GESTIÓN INTEGRAL
BOGOTÁ, D.C.
2021

Nota de aceptación:

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Bogotá D.C., abril de 2021

DEDICATORIA

Por estar ahí siempre conmigo ...

AGRADECIMIENTOS

A todos mis colegas y demás personas, así como instituciones y entidades que hicieron posible la realización de este proyecto.

Contenido

Introducción	8
1. Definición del problema	9
1.1. Antecedentes	9
1.2. Descripción del problema	13
1.3. Formulación del problema	14
2. Justificación	15
3. Objetivos.....	17
3.1. Objetivo general.....	17
3.2. Objetivos específicos	17
4. Marco referencial.....	18
4.1. Marco teórico	18
4.2. Marco conceptual.....	27
4.3. Marco Normativo.....	31
5. Metodología.....	33
5.1. Enfoque de la investigación	33
5.2. Alcance y fases de la investigación.....	33
5.3. Definición de variables o categorías	34
5.4. Diseño muestral: universo y muestra o escenario de estudio	35
5.5. Instrumentos y técnicas de investigación.....	36
6. Resultados y discusión del proyecto.....	38
6.1. Revisión de literatura	38
6.2. Identificación y elaboración de la propuesta de lineamientos.....	41
6.3. Validación y ajuste de la propuesta.....	45
7. Conclusiones.....	56
8. Recomendaciones	58
9. Referencias	59
10. Listado de anexos.....	63

Índice de figuras

Figura 1. Momentos históricos en el desarrollo del concepto de Responsabilidad Social Empresarial -RSE- orientado a aspectos ambientales.....	10
Figura 2. Esquema General del Subsistema Nacional de la Calidad -SICAL	29

Índice de gráficas

Gráfica 1. Proporción de lineamientos aprobados y desaprobados por los expertos durante la validación.....	46
Gráfica 2. Número de respuestas dadas por cada uno de los expertos durante la validación	48

Índice de tablas

Tabla 1. Productos y servicios que certifican etiquetas ecológicas en algunas regiones de referencia.....	19
Tabla 2. Productos y servicios que certifica el Sello Ambiental Colombiano en Colombia	25
Tabla 3. Normatividad, Documento CONPES y Normas aplicables a la investigación.....	32
Tabla 4. Conceptualización de las variables	34
Tabla 5. Documentos identificados y considerados en la revisión de literatura	38
Tabla 6. Propuesta de lineamientos para una NTC que reglamente el SAC de los SF.....	42
Tabla 7. Número de respuestas dadas por cada uno de los expertos	47
Tabla 8. Propuesta ajustada de lineamientos para una NTC que reglamente el SAC de los SF... 51	

Introducción

En la actualidad, el daño ambiental es evidente y las necesidades de cambio son inminentes; la adopción y ampliación del concepto de Responsabilidad Social Empresarial -RSE- tiene ya trayectoria y esto ha motivado grandes encuentros y estrategias a nivel mundial, en donde la Organización de las Naciones Unidas -ONU, a través de compromisos y acuerdos internacionales ha jugado un rol relevante, desde la creación de la Organización Internacional del Trabajo -OIT- en 1919, hasta el establecimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible ODS en 2015 (Organización de las Naciones Unidas, 2015).

Entre los compromisos de carácter medioambiental que las empresas tienen en el marco de la RSE, se destaca que estas son responsables, entre otras, de la disminución del impacto ambiental, de la protección de los recursos, del desarrollo sostenible y del uso de energías limpias.

En América Latina, la Comisión Económica para América Latina y el Caribe - CEPAL, ha trabajado en conjunto con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico - OCDE en la realización de evaluaciones del desempeño ambiental, con el objetivo de mejorar las políticas ambientales sin afectación del desarrollo y la sostenibilidad económica de los Estados. En Colombia, la Evaluación de Desempeño Ambiental de 2014 presenta 45 recomendaciones para el país, especialmente en materia de gestión de los productos químicos y la adaptación al cambio climático, entre ellas el sistema de registro para evaluar la eficacia y los posibles impactos en la salud y el medio ambiente de algunas sustancias químicas, como pesticidas, productos farmacéuticos, aditivos alimentarios y cosméticos, antes de su comercialización (OECD/ECLAC, 2014).

Una de las directrices más importantes en la gestión de productos farmacéuticos en Colombia es el Documento CONPES Social 155 de 2012, denominado Política Farmacéutica Nacional -PFN, del Consejo Nacional de Política Económica y Social CONPES, la cual definió 10 estrategias para ser implementadas a 10 años, dentro de las cuales se encuentra la estrategia 6 directamente relacionada con la sostenibilidad ambiental, la cual no ha sido desarrollada y, que en su literal c) propone elaborar las normas técnicas para reglamentar un Sello Ambiental Colombiano de servicios farmacéuticos y de la industria farmacéutica (Departamento Nacional de Planeación, 2012).

Aunque en Colombia, se han implementado los lineamientos y normas técnicas para la certificación del Sello Ambiental Colombiano -SAC- de diversos sectores, los servicios farmacéuticos -SF- aún no cuentan con los insumos para cumplir lo señalado en la PFN. Por ello, con el fin de contribuir con esta estrategia, en la presente investigación se realizó la exploración documental del tema, la identificación y selección de lineamientos regulables a través de la Norma Técnica para la certificación del SAC de los SF, la elaboración de la propuesta de lineamientos y por último su validación con expertos en el tema dentro del territorio nacional y posterior ajuste.

1. Definición del problema

1.1. Antecedentes

La industrialización de los últimos siglos ha sido catalizadora del innegable crecimiento poblacional y de consumo en todo el mundo, generando un deterioro ambiental acelerado debido a la sobre explotación de recursos y los procesos de producción. La preocupación por los problemas ambientales ha sido un tema crucial para los gobiernos desde mediados del Siglo XX (Acuña et al., 2017; CEPAL, 2019a; Pérez Espinoza et al., 2016)

De acuerdo con la Organización de las Naciones Unidas -ONU, si la población mundial llegase a 9.600 millones de habitantes en 2050 se necesitarían de al menos tres planetas como la Tierra para proporcionar los recursos naturales necesarios para mantener la vida como la conocemos; menos del 3% del agua del mundo es potable, de esta 2,5% está congelada en los polos y glaciales, lo que indica que la humanidad solo podría emplear el 0,5% del agua del planeta, sin embargo, se está contaminando el agua más rápido de lo que es posible depurar para su reutilización, este uso excesivo está generando una escasez de agua mundial que se refleja en más de 1.000 millones de personas sin acceso a agua potable (Organización de las Naciones Unidas, 2015).

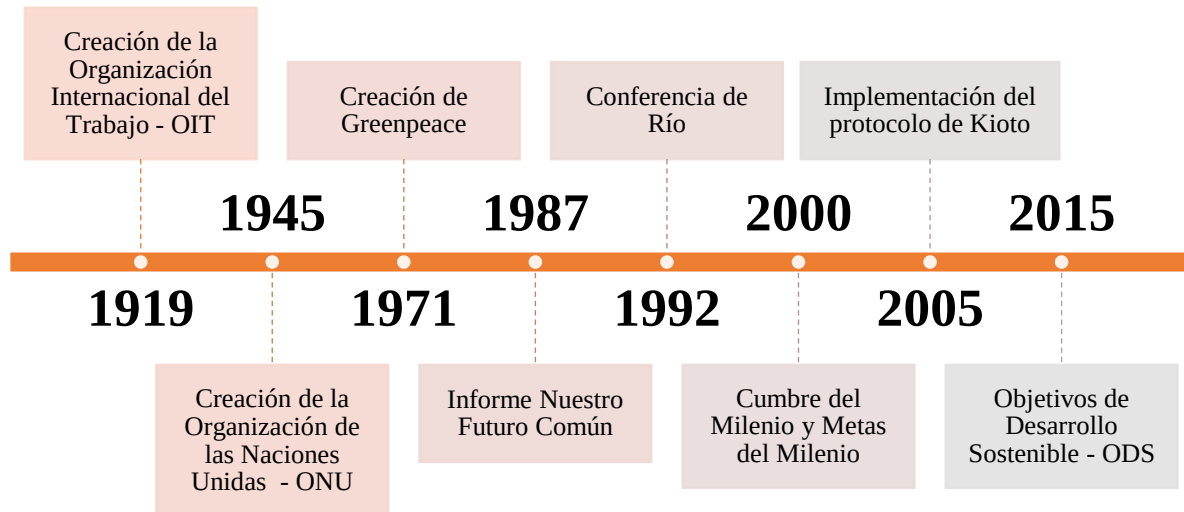
La relevancia del tema ha generado que las organizaciones modifiquen sus procesos para actuar de manera responsable sobre los factores ambientales, sin embargo, estas modificaciones han sido paulatinas, variando entre los diferentes sectores, algunos más afectados por las consecuencias de los daños ambientales y otros más orientados a la reducción de costos y generación de utilidades por encima del bienestar colectivo (Acuña et al., 2017; Pérez Espinoza et al., 2016).

En la actualidad, el daño ambiental es evidente y las necesidades de cambio son inminentes, la adopción y ampliación del concepto de Responsabilidad Social Empresarial –RSE, tiene ya trayectoria y esto ha motivado grandes encuentros y estrategias a nivel mundial en el que la Organización de las Naciones Unidas - ONU, a través de compromisos y acuerdos internacionales ha jugado un rol relevante. Algunos de los momentos más determinantes para el desarrollo de este concepto son los siguientes (Acuña et al., 2017) (ver figura 1):

- 1919: Creación de la Organización Internacional del Trabajo – OIT, quien establecería posteriormente los lineamientos sobre RSE
- 1945: Creación de la Organización de las Naciones Unidas -ONU
- 1971: Creación de Greenpeace, promotor de los lineamientos medioambientales en el mundo.
- 1987: ONU realiza el Informe Nuestro Futuro Común donde se define el concepto de Desarrollo Sostenible
- 1992: ONU realiza la Conferencia de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo
- 2000: ONU lidera la Cumbre del Milenio y establece las Metas del Milenio que posteriormente se transformarían en los Objetivos de Desarrollo Sostenible -ODS.
- 2005: Establecimiento del Protocolo de Kioto sobre el cambio climático enfocado en la reducción de las emisiones de seis gases de efecto invernadero que causan el calentamiento global.

- 2015: Establecimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible -ODS.

Figura 1. Momentos históricos en el desarrollo del concepto de Responsabilidad Social Empresarial -RSE- orientado a aspectos ambientales



Fuente: Elaboración propia

El concepto de Desarrollo Sostenible posteriormente contribuyó al establecimiento de los Sistemas de Gestión Ambiental -SGA- orientados a la identificación de aspectos ambientales y prevención de impactos ambientales negativos generados por los procesos de la empresa, y funcionan en estrecha relación con los Sistemas de Gestión de Calidad, específicamente en Colombia, como en muchos otros países a través de normas técnicas como la Norma ISO 14001: 2015 y sus actualizaciones (Acuña et al., 2017)

Entre los compromisos de carácter medioambiental que las empresas tienen en el marco de la RSE, Avendaño (2013) destaca que las empresas son responsables de la disminución del impacto ambiental, protección de los recursos, desarrollo sostenible, uso de energías limpias, promoción de procesos de formación y desarrollo de procesos de investigación (Avendaño, 2013).

En la actualidad, los Sistemas de Gestión y las certificaciones son un factor imprescindible para los establecimientos de organizaciones competitivas en distintos sectores como turismo, comercio, agro y extracción minera (Acuña et al., 2017; Pérez Espinoza et al., 2016).

En el año 2015, “los líderes mundiales adoptaron un conjunto de objetivos globales para erradicar la pobreza, proteger el planeta y asegurar la prosperidad para todos como parte de una nueva agenda de desarrollo sostenible.” Este conjunto de 17 ODS, tienen como horizonte temporal ser logrados en un plazo de 15 años después de su formulación, es decir en el año 2030. Específicamente, 8 de estos objetivos apuntan a la protección ambiental en armonía con el desarrollo económico y social de las naciones a saber (Organización de las Naciones Unidas, 2015):

- Objetivo 6 - Agua limpia y saneamiento
- Objetivo 7 - Energía asequible y no contaminante
- Objetivo 8 - Trabajo decente y crecimiento económico
- Objetivo 11 - Ciudades y comunidades sostenibles
- Objetivo 12 - Producción y consumos responsables
- Objetivo 13 - Acción por el clima
- Objetivo 14 - Vida submarina
- Objetivo 15 - Vida de ecosistemas terrestres

Alcanzar estas metas es un compromiso de los gobiernos, pero también del sector privado y la sociedad civil. Aunque acciones responsables con el medio ambiente pueden apuntar a cualquiera de los objetivos anteriormente mencionados incluso de manera simultánea, específicamente el “Objetivo 12: Garantizar modalidades de consumo y producción sostenibles” es de gran relevancia como fundamento para esta investigación, ya que aborda de manera integral todos los aspectos de interés de funcionamiento y gestión de una organización (Organización de las Naciones Unidas, 2015).

En América Latina, la Comisión Económica para América Latina y el Caribe -CEPAL, ha trabajado en conjunto con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico -OCDE- en la realización de evaluaciones del desempeño ambiental, con el objetivo de mejorar las políticas ambientales sin afectación del desarrollo y la sostenibilidad económica de los Estados (CEPAL, 2019b). En estas evaluaciones “se analiza el esfuerzo realizado por un determinado país o territorio en reducir sus emisiones de contaminantes y residuos, gestionar sosteniblemente sus recursos naturales y enfrentar el cambio climático. Además, se examinan los avances en el logro del crecimiento verde y la integración de políticas ambientales y socioeconómicas, y en el fortalecimiento de la cooperación internacional en materia ambiental” (CEPAL, 2019b).

En Colombia se publicó la correspondiente Evaluación de Desempeño Ambiental de Colombia en el año 2014. Esta evaluación presenta 45 recomendaciones para el país, especialmente en materia de gestión de los productos químicos y la adaptación al cambio climático. Entre las observaciones realizadas en la evaluación se señala que: “Colombia ha establecido sistemas de registro para evaluar la eficacia y potenciales impactos en la salud y medioambiente de algunos productos químicos, como pesticidas, productos farmacéuticos, aditivos alimentarios y cosméticos, antes de su comercialización” (OECD/ECLAC, 2014).

De otra parte, desde 2012 fue creada la Red Global de Hospitales Verdes y Saludables, por iniciativa de la organización no gubernamental internacional “Salud sin daño”, reuniendo a noviembre de 2020 más de 1.450 hospitales, centros de salud, sistemas de salud y organizaciones académicas y profesionales que representan los intereses de más de 43.000 hospitales y centros de salud en 72 países que buscan reducir su huella ecológica y promover mayor sustentabilidad y salud ambiental en el sector de la salud, fortaleciendo así los sistemas de salud a nivel mundial, y en América Latina esta Red Global cuenta con 912 miembros en 14 países, que representan los intereses de 6.206 hospitales y centros de salud (Health Care Without Harm, 2020b)

La Red Global se sustenta en el compromiso de los miembros de poner en práctica la Agenda Global para Hospitales Verdes y Saludables, un marco integral de salud ambiental para hospitales y sistemas de salud, en donde se señala en el objetivo 8 relacionado con productos farmacéuticos, gestionar y disponer estos productos de forma segura debido a que “Hoy en día, pueden encontrarse cantidades traza de residuos farmacéuticos en suelos y aguas subterráneas de todo el mundo. Estos residuos provienen de una diversidad de fuentes, incluidos los hospitales. En los Estados Unidos, por ejemplo, las farmacias de los hospitales pueden almacenar entre 2000 y 4000 productos distintos . Es probable que los niveles de fármacos en el ambiente aumenten en los próximos años, a medida que la demanda mundial de productos farmacéuticos se incremente” (Health Care Without Harm, 2020b)

Así mismo, como una de las directrices más importantes en la gestión de productos farmacéuticos en Colombia, el Documento CONPES Social 155 de 2012 de Política Farmacéutica Nacional - PFN- fue expedido por el Consejo Nacional de Política Económica y Social -CONPES, máxima autoridad nacional de planeación, el cual es un organismo asesor del gobierno colombiano en lo relacionado con el desarrollo económico y social del país y cuya Secretaría Ejecutiva es desempeñada por el Departamento Nacional de Planeación -DNP- y como parte de la implementación de esta PFN, se han desarrollado actividades en el control de precios de medicamentos, compras centralizadas de medicamentos, avances en la promoción de la competencia y la transparencia, eliminación de algunas barreras de entrada en la comercialización de medicamentos biosimilares promoviendo su competencia; entre otros y en promover el uso racional de medicamentos (Departamento Nacional de Planeación, 2012).

Sin embargo, hay una estrategia señalada en esta PFN, directamente relacionada con la sostenibilidad ambiental la cual no ha sido desarrollada siendo aún un reto en el logro de los ODS, en los compromisos internacionales con el medio ambiente, y los mismos deberes políticos del país. Esta es la Estrategia 6 “Compromiso con la sostenibilidad ambiental y el aprovechamiento de la biodiversidad” que en su literal c) propone “Elaborar las normas técnicas para reglamentar un Sello Ambiental Colombiano de servicios farmacéuticos y de la industria farmacéutica” (Departamento Nacional de Planeación, 2012).

Aunque en Colombia diversos sectores han implementado los lineamientos y normas técnicas para la certificación del Sello Ambiental Colombiano -SAC, para los servicios farmacéuticos aún no se cuenta con los insumos para cumplir esta directriz a pesar de estar expresamente señalado en la PFN.

Adicionalmente, lo anterior se encuentra alineado con lo propuesto en el Plan de Acción Nacional de Ecoetiquetado, documento emitido en 2017 por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible como hoja de ruta para direccionar las actuaciones público-privadas para los próximos 4 años en el campo del ecoetiquetado nacional y cuyo objetivo general es lograr un aumento en la disponibilidad en el país de productos con Ecoetiquetado y su demanda por los diferentes consumidores (personas, empresas y Estado) (Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, 2017).

1.2. Descripción del problema

Por lo anteriormente mencionado, aún no se ha establecido una Norma Técnica Colombiana – NTC - que reglamente el SAC dirigido a los SF, lo cual no facilita el cumplimiento de la estrategia planteada en la PFN, impactando sobre el ambiente la prestación de este servicio, así como en el Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS- y en el planeta.

Igualmente, el SAC de los SF, fomentaría el cumplimiento de las estrategias planteadas en el Plan de Acción Nacional de Ecoetiquetado, lo cual permitiría un aumento en la disponibilidad en el país de productos con Ecoetiquetado y su demanda por los diferentes consumidores (personas, empresas privadas y entidades públicas) (Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, 2017).

Actualmente en Colombia, la normatividad vigente define al servicio farmacéutico como el servicio de salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

Así mismo, el servicio farmacéutico puede ser prestado de manera dependiente a cargo de una Institución Prestadora de Servicios de Salud -IPS- o de manera independiente a través de establecimientos farmacéuticos los cuales se clasifican en mayoristas (laboratorios farmacéuticos, agencias de especialidades farmacéuticas y depósitos de drogas) y minoristas (farmacias - droguerías y droguerías).

Es así como la reglamentación del SAC de los SF podría disminuir su huella ambiental y promover su desarrollo sostenible y salud ambiental, debido a que los productos farmacéuticos que se producen, adquieren, almacenan, entregan, dispensan, venden, administran, disponen y donan, principalmente, en estos servicios, son en su mayoría productos químicos tóxicos y contaminantes peligrosos del medio ambiente, que frecuentemente son eliminados como residuos ordinarios (no aprovechables) o por el alcantarillado, tanto vencidos como parcialmente consumidos, a pesar de lo establecido en la Resolución 0371 de 2009 del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, en relación con los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos, afectando de manera importante la calidad del agua, fauna y flora, así como la salud humana, sin mencionar los riesgos de falsificación y venta ilegal de los mismos (Health Care Without Harm, 2020a).

Es por esto, por lo que se hace necesario reglamentar mediante una NTC el SAC de los SF en el marco de la PFN, identificando los lineamientos que podría contener dicha norma.

Vale la pena mencionar que los lineamientos aquí propuestos fueron identificados y se encuentran enfocados principalmente al SF prestado de manera dependiente, a cargo de una IPS, e independiente a través de establecimientos farmacéuticos minoristas y mayoristas, exceptuando a los laboratorios farmacéuticos (industria farmacéutica) quienes pertenecen a uno de los sectores más avanzados en materia ambiental, pues son una de las industrias más innovadoras y uno de los sectores que más invierte en I+D en el mundo, algo que les sitúa a la vanguardia en materia de

responsabilidad social, pero también y sobre todo en lo referente a la protección del entorno (Compromiso Empresarial, 2016).

1.3. Formulación del problema

En este sentido, el problema es: ¿Cuáles son los lineamientos para una NTC que reglamente el SAC de los SF en el marco de la PFN, para fomentar la sostenibilidad ambiental de estos?

2. Justificación

En el mundo, la implementación de certificaciones ambientales dirigidas a procesos de producción, productos o servicios, busca fomentar el uso eficiente de los recursos, la energía, la construcción de infraestructuras que no dañen el medio ambiente, la mejora del acceso a los servicios básicos y la creación de empleos ecológicos, justamente remunerados y con buenas condiciones laborales, entre otros, traducándose esto en una mejor calidad de vida para todos y, ayudando además a lograr planes de desarrollo, disminuyendo costos económicos, ambientales y sociales, aumentando la competitividad y reduciendo la pobreza (Organización de las Naciones Unidas, 2015)

En este sentido, Colombia cuenta con el Sello Ambiental Colombiano - SAC, siendo uno de los primeros esquemas de certificación ambiental, eco-etiquetado o etiqueta ecológica a nivel latinoamericano, que permite diferenciar los productos y servicios que tienen un mejor desempeño ambiental de acuerdo a su categoría, dentro de las cuales se encuentran elementos de construcción, papelería, transporte, aparatos sanitarios y servicios de hotelería y turismo (Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, 2020).

Para asegurar la credibilidad, independencia, y sostenibilidad económica del SAC, el programa funciona apoyado en una estructura que responde a las disposiciones del Subsistema Nacional de la Calidad (Ministerio de Comercio Industria y Turismo, 2019) y a las Normas ISO 14020 (ICONTEC e-Collection, 2003), relativas a las etiquetas y declaraciones ecológicas (Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, 2020).

Sin embargo, a la fecha no existen directrices para que los servicios farmacéuticos SF puedan certificarse con el SAC, como lo menciona el documento CONPES 155 de Política Farmacéutica Nacional -PFN, la cual expresa y prioriza las metas a medio y largo plazo establecidas por el Gobierno Nacional para el sector farmacéutico, así como las estrategias principales para alcanzarlas (Departamento Nacional de Planeación, 2012).

Con este proyecto de investigación se busca elaborar una propuesta de lineamientos para una NTC que reglamente el SAC de los SF en el marco de la PFN, para fomentar la sostenibilidad ambiental de los mismos, lo cual podría disminuir su huella ambiental y promover su desarrollo sostenible y salud ambiental, debido a que los productos farmacéuticos que se producen, adquieren, almacenan, entregan, dispensan, venden, administran, disponen y donan, principalmente, en estos servicios, son en su mayoría productos químicos tóxicos y contaminantes peligrosos del medio ambiente, que frecuentemente son eliminados como residuos ordinarios (no aprovechables) o por el alcantarillado, tanto vencidos como parcialmente consumidos, a pesar de lo establecido en la Resolución 0371 de 2009 del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, en relación con los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos, afectando de manera importante la fauna y flora, así como la salud humana, sin mencionar los riesgos de falsificación y venta ilegal de los mismos (Health Care Without Harm, 2020a).

Finalmente, esta propuesta de lineamientos permite ser utilizada como línea base para la elaboración de la NTC que reglamente el SAC de los SF, por parte de las Organizaciones

correspondientes, como son los Ministerios de Salud y Protección Social, de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación -ICONTEC y otras partes interesadas, así como para ser implementados por los SF dependientes, es decir a cargo de una IPS, así como por los servicios farmacéuticos independientes, es decir los que son prestados a través de establecimientos farmacéuticos, especialmente los minoristas definidos actualmente en la normatividad, lo que permitirá promover el desarrollo sostenible de estos servicios de salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS.

3. Objetivos

3.1. Objetivo general

Diseñar una propuesta de lineamientos para una Norma Técnica -NTC- que reglamente el Sello Ambiental Colombiano -SAC- de los servicios farmacéuticos -SF- en el marco de la Política Farmacéutica Nacional -PFN, para fomentar la sostenibilidad ambiental de los mismos.

3.2. Objetivos específicos

1. Realizar exploración documental relacionada con los lineamientos para un sello ambiental, que fomente la sostenibilidad ambiental de los servicios farmacéuticos.
2. Identificar los lineamientos regulables y elaborar la propuesta con estos, para una Norma Técnica Colombiana -NTC- que reglamente el Sello Ambiental Colombiano -SAC- de los servicios farmacéuticos -SF- en el marco de la Política Farmacéutica Nacional -PFN.
3. Validar la propuesta elaborada con autoridades en la materia dentro del territorio nacional y ajustar dicha propuesta de acuerdo con los resultados obtenidos.

4. Marco referencial

4.1. Marco teórico

Como lo señala la ONU: “el consumo y la producción sostenible consiste en fomentar el uso eficiente de los recursos y la energía, la construcción de infraestructuras que no dañen el medio ambiente, la mejora del acceso a los servicios básicos y la creación de empleos ecológicos, justamente remunerados y con buenas condiciones laborales. Todo ello se traduce en una mejor calidad de vida para todos y, además, ayuda a lograr planes generales de desarrollo, que rebajen costos económicos, ambientales y sociales, que aumenten la competitividad y que reduzcan la pobreza” (Organización de las Naciones Unidas, 2015)

El ODS 12, dirigido a la “Producción y Consumo responsables”, busca fomentar el uso eficiente de los recursos y la energía, la construcción de infraestructuras que no dañen el medio ambiente, la mejora del acceso a los servicios básicos y la creación de empleos ecológicos, justamente remunerados y con buenas condiciones laborales, entre otros. Traduciéndose esto en una mejor calidad de vida para todos y, ayudando además a lograr planes generales de desarrollo, disminuyendo costos económicos, ambientales y sociales, aumentando la competitividad y reduciendo la pobreza.

Muchas estrategias han sido implementadas en diferentes regiones y países en pro de alcanzar una producción y consumo responsable, y tal es el caso de la implementación de certificaciones ambientales dirigidas a procesos de producción, productos y además servicios, incluso antes del establecimiento de los ODS.

Desde 1994, la Red Mundial de Ecoetiquetado (Global Ecolabelling Network -GEN), asociación sin ánimo de lucro que agrupa a las organizaciones líderes en ecoetiquetado en el mundo (actualmente con 34 miembros) que representan a casi 60 países y territorios, con miembros asociados y un número creciente de miembros afiliados, uno de los cuales es Google, ayuda a la protección del medio ambiente mejorando, promoviendo y desarrollando el ecoetiquetado de productos ecológicos y servicios sostenibles, fomentando la cooperación, el intercambio de información y la armonización de estándares entre miembros, asociados y otros programas de ecoetiquetado, participando en organismos internacionales y fomentando la demanda y el suministro de bienes y servicios más responsables con el medio ambiente (Global Ecolabelling Network GEN, 2020).

El objetivo declarado de esta Red es promover el intercambio de información entre las organizaciones nacionales de ecoetiquetas que operan ecoetiquetas "Tipo I", la categoría más fuerte, según la definición de ISO 14024. Estas etiquetas ecológicas tienen "licencia" para su uso solo después de que se demuestre que un producto o servicio cumple con los estándares transparentes publicados de preferencia ambiental, verificado por un tercero calificado e independiente y evaluado sobre múltiples parámetros ambientales. Las ecoetiquetas son una garantía para los consumidores y los profesionales de compras de que un producto o servicio ha

demostrado ser "ecológico" y tiene altos valores ambientales e integridad (Global Ecolabelling Network GEN, 2020).

En Europa desde 1992 existe Ecoetiqueta (Ecolabel), la cual es una etiqueta de excelencia ambiental que se otorga a los productos y servicios que cumplen con altos estándares ambientales a lo largo de su ciclo de vida: desde la extracción de materias primas hasta la producción, distribución y eliminación (European Commission, 2019).

La etiqueta ecológica de la Unión Europea UE promueve la economía circular al alentar a los productores a generar menos residuos y CO₂ durante el proceso de fabricación. Los criterios de la etiqueta ecológica de la UE también alientan a las empresas a desarrollar productos que sean duraderos, fáciles de reparar y reciclar; además, muchas empresas recurren a los criterios del Ecolabel para obtener orientación sobre las mejores prácticas ecológicas al desarrollar sus líneas de productos (European Commission, 2019).

Así mismo, otros países dentro de Europa han definido certificaciones ecológicas que van en línea con el Ecolabel de la UE, pero que de acuerdo con las características de cada país puede llegar a ser más exigentes o ampliarse a un mayor número de productos o servicios certificados. Por ejemplo, en Alemania se encuentra el sello Ángel Azul (Blauer Engel) establecido en 1978, incluso antes de la conformación de la UE. Entre los más estrictos y reconocidos sellos ambientales de esta región también se encuentra el Cisne Nórdico o Nordic Ecolabel (Nordic Swan Ecolabel: The official ecolabel of the Nordic countries) establecido en 1989.

Dentro del continente americano también se encuentran etiquetas ecológicas como el Sello Verde (Green Seal) de Estados Unidos, enfocado específicamente a servicios de hotelería, restaurantes y limpieza.

A continuación, se relaciona la información correspondiente de productos y servicios certificados por las etiquetas de la Red Mundial de Ecoetiquetado (Global Ecolabelling Network GEN), Sello Verde (Green Seal), Ecoetiqueta (Ecolabel), Ángel Azul (Blauer Engel) y Cisne Nórdico (Nordic Swan) (ver tabla 1).

Tabla 1. Productos y servicios que certifican etiquetas ecológicas en algunas regiones de referencia.

PAÍS/REGIÓN	ETIQUETA	PRODUCTOS	SERVICIOS
GEN Global Ecolabelling Network	(1994) Alrededor de 252.000 productos y servicios https://globalecolabelling.net/about/gen-the-global-ecolabelling-network/	-Automoviles -Productos de limpieza -Ropa y textiles -Alimentos -Accesorios del hogar -Equipo de oficina y muebles -Productos de papel -Tintas de impresión -Aislamiento térmico -Servicios de residuos -Baterías -Energía solar	-Servicios de limpieza -Construcción de edificios Otros servicios (hoteles y alojamiento)

PAÍS/REGIÓN	ETIQUETA	PRODUCTOS	SERVICIOS
	 34 Miembros de alrededor 60 países y territorios: -Australia - Good Environmental Choice Australia -Brasil - ABNT Environmental Quality Associação Brasileira de Normas Técnicas Brazil -China (CEC) - China Environmental Labelling -China (CQC) - China Environmentally Friendly Certification -Taipei China - Green Mark Program -Unión Europea - EU Ecolabel -Alemania - The Blue Angel Eco-Label -Alemania (TUV) - Green Product Mark -Hong Kong (GC) - Hong Kong Green Label Scheme -India - GreenPro -Indonesia - Indonesian Ecolabel -Israel - Israeli Green Label -Japón - Eco Mark Program -Kazajstán - Eco-Labelling -Corea - Korean Eco-Label Program -Malasia - SIRIM Eco-Labelling Scheme -Nueva Zelanda - Environmental Choice New Zealand -Países Nórdicos - Nordic Swan Ecolabel -EEUU - Green Seal -EEUU - ECOLOGO -Filipinas - Green Choice Philippines -Rusia - Vitality Leaf -Singapur - Singapore Green Labelling Scheme -Suecia (SSNC) - Good Environmental Choice -Suecia - TCO Certified -Tailandia - Green Label: Thailand -Ucrania - Green Crane	-Productos de cuidado personal -Pinturas y recubrimientos -Luces -Material de oficina -Jardinería y agricultura -Juguetes y equipamiento recreativo -Dispositivos de conservación de agua	
Estados Unidos	Green Seal (1989) https://greenseal.org/	-Pinturas, recubrimientos, manchas y selladores -Pintura látex reciclada	-Limpieza residencial, industrial e institucional

PAÍS/REGIÓN	ETIQUETA	PRODUCTOS	SERVICIOS
		-Productos de papel utilizados para preparar de alimentos -Embalaje de alimentos -Innovación ambiental -Productos de limpieza para uso doméstico -Agentes limpiadores y desengrasantes -Productos de limpieza para uso industrial e institucional -Productos para el cuidado de pisos para uso industrial e institucional -Limpiadores y desinfectantes de manos para uso industrial e institucional -Jabones, limpiadores, desinfectantes de manos y productos para ducha -Productos para el cuidado de lavandería para el hogar -Productos para el cuidado de lavandería para uso industrial e institucional -Productos de limpieza especializados para uso doméstico -Productos de limpieza especializados para uso industrial e institucional -Servicios de limpieza comercial e institucional -Servicios de limpieza residencial -Adhesivos para uso comercial -Papel para imprimir y escribir -Papel de impresión recubierto -Papel sanitario -Productos de cuidado personal y cosméticos -Hoteles y Alojamiento -Restaurantes y servicios de alimentos	-Hotelería y alojamiento -Restaurantes y servicios de alimentación
Unión Europea	EU Ecolabel (1992) Alrededor 77.000 productos y servicios www.ecolabel.eu	-Productos de limpieza -Ropa y textiles -Revestimientos -Pinturas y barnices -Equipos electrónicos -Muebles -Productos de jardinería	-Hotelería y Alojamientos turísticos

PAÍS/REGIÓN	ETIQUETA	PRODUCTOS	SERVICIOS
		-Lubricantes -Colchones de cama -Productos de papel -Productos de cuidado personal	
Alemania	Blauer Engel (1978) Alrededor 12.000 productos y servicios de aproximadamente 1600 compañías https://www.blauer-engel.de/en/ 	-Hogar / lavado / limpieza -Papel e impresión -Equipos eléctricos -Construcción y calefacción -Embalaje / eliminación -Mobiliario / ropa / juguetes -Jardín / camping -Movilidad / vehículos	-Tiendas de comestibles ecológicas -Operación del centro de datos con eficiencia energética -Servicios de energía prestados bajo contratos de ahorro de energía -Control de plagas -Limpieza ecológica de textiles -Servicios de movilidad -Empacado y reciclaje
Países Nórdicos	The Nordic Swan o The Swan (1989) Alrededor 25.000 productos y servicios en 60 grupos diferentes http://www.nordic-ecolabel.org/ 	-Alternativas de limpieza en seco -Productos textiles para bebés -Velas -Productos para el cuidado de carros, barcos y trenes -Productos químicos para la construcción -Agentes de limpieza para uso en la industria alimentaria -Limpieza de componentes electrónicos dañados por líquidos -Productos de limpieza -Sistemas de inodoros cerrados -Contenedores de composta -Papel de copiado e impresión -Productos Cosméticos -Descongeladores -Detergentes para lavavajillas y agentes de enjuague	-Servicios de limpieza -Servicios de cafetería -Construcción de paneles -Tienda de comestibles -Hoteles, restaurantes e instalaciones para conferencias -Fondos de inversión y productos de inversión -Empresas de impresión, impresos, sobres y otros productos de papel transformados -Remodelación -Construcción de casas pequeñas, edificios de

PAÍS/REGIÓN	ETIQUETA	PRODUCTOS	SERVICIOS
		- Detergentes para lavavajillas para uso profesional -Bolsas, tubos y accesorios desechables para el cuidado de la salud -Desechables para alimentos -Madera duradera / resistente para uso en exteriores -Revestimientos para suelos -Muebles y enseres -Papel encerado -Detergentes para lavar platos a mano -Bombas de calor -Equipo de imágenes -Pinturas y barnices de interiores -Agentes limpiadores y desengrasantes industriales -Detergentes para ropa y quitamanchas -Detergentes para ropa de uso industrial -Combustibles líquidos y gaseosos -Máquinas para parques y jardines -Suministros de oficina y hobby -Mobiliario de exterior y equipamiento de juegos -Envasado para alimentos líquidos -Servicios de desarrollos fotográficos -Baterías primarias -Baterías recargables y cargadores portátiles -Cartuchos de tóner remanufacturados -Productos sanitarios -Cera de esquí -Calderas de biocombustible sólido -Combustibles sólidos y productos para encender fuego -Estufas -Suministros para limpieza a base de microfibras -Textiles, cueros, pieles y cueros -Pañuelos de papel -Juguetes	- apartamentos y edificios para escuelas y preescolares -Servicios de textiles -Instalaciones de lavado de transporte -

PAÍS/REGIÓN	ETIQUETA	PRODUCTOS	SERVICIOS
		-Televisión y proyectores -Electrodomésticos -Ventanas y puertas exteriores	

Fuente: Elaboración propia

En Colombia, el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, en conjunto con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, reglamentó el uso del Sello Ambiental Colombiano -SAC- mediante la Resolución 1555 de 2005, “Por medio de la cual se reglamenta el uso del Sello Ambiental Colombiano” (Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, 2005).

El SAC cuenta actualmente con 24 categorías, entre las cuales se encuentran elementos de construcción, papelería, transporte y aparatos sanitarios, entre otros, y cuenta con un amplio listado de servicios de hotelería y turismo certificados, sin embargo, en la actualidad no existen directrices para que los servicios farmacéuticos, como lo indica la PFN, puedan certificarse con el SAC. A continuación, se relacionan los productos y servicios certificados por el SAC en Colombia a la fecha (ver tabla 2).

Tabla 2. Productos y servicios que certifica el Sello Ambiental Colombiano en Colombia

PAÍS/REGIÓN	ETIQUETA	PRODUCTOS	SERVICIOS
Colombia	Sello Ambiental Colombiano SAC (2005) 24 categorías y 125 empresas https://www.minambiente.gov.co/index.php/component/content/article/366-plantilla-asuntos-ambientales-y-sectorial-y-urbana-19 	-NTC 6024: Baldosa cerámica -NTC 5131: Detergentes de limpieza -NTC 6939: Tintas para impresión -NTC 6048: Colchones y colchonetas -NTC 6938: Materiales impresos -NTC 6023: Cartuchos de tóner -NTC 6093: Prefabricados en concreto -NTC 5871: Accesorios para fontanería -NTC 6192: Computadores -NTC 6033: Ladrillo y bloques de arcilla -NTC 5757: Aparatos sanitarios de alta eficiencia -NTC 5911: Artesanías y otros productos en fibra de enea y junco -NTC 6018: Pinturas y materiales de recubrimiento -NTC 6100: Productos de guadua angustifolia kunth -NTC 5585: Aceites lubricantes para motores de dos tiempos a gasolina -NTC 5637: Artesanías, manualidades, hilos, telas y otros en fibras de fique. -NTC 5517: Embalajes, empaques, cordeles, hilos, sogas y telas de fique -NTC 5720: Tableros y celdas para alojar equipos electrónicos y electrónicos de baja y media tensión -NTC 5714: Artesanías, sombreros y otros productos en fibras de cañaflacha -NTC 6019: Pulpa papel, cartón y productos derivados	-NTC 5133: Establecimientos de alojamiento y hospedaje -NTC 6112: Diseño y construcción de edificaciones sostenibles (No vivienda)

Fuente: Elaboración propia

Por otra parte, la PFN en su estrategia 6 denominada “Compromiso con la sostenibilidad ambiental y el aprovechamiento de la biodiversidad”, define que las actividades correspondientes a esta se articulan a la normatividad vigente de la gestión post consumo y a los procesos de producción sustentables de medicamentos basados en el aprovechamiento de la biodiversidad y se orientan

principalmente a establecer, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, una agenda de trabajo compartida con el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, COLCIENCIAS y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, para articular el desarrollo de las metas del CONPES de Biodiversidad y de la Política Nacional para la Gestión Integrada de la Biodiversidad y los Servicios Ecosistémicos y el de Política Farmacéutica Nacional (Departamento Nacional de Planeación, 2012).

Dicha estrategia propone de manera conjunta, entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el desarrollo de un estudio sobre la situación actual de gestión de residuos farmacéuticos de origen hospitalario y de manejo de sobrantes de hogares para reducir los riesgos de contaminación ambiental y de adulteración de medicamentos. Este estudio deberá contemplar la evaluación a futuro de contaminantes ambientales derivados de la eliminación y disposición final de residuos farmacéuticos e incorporar referentes internacionales.

Otra de las actividades planteadas en esta estrategia es el diseño y desarrollo de una agenda de investigación sobre el uso de antibióticos de uso veterinario e impacto en la salud humana y en el medio ambiente, conjuntamente entre el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el Instituto Colombiano Agropecuario ICA.

Con el objetivo de contribuir al cumplimiento de la actividad establecida en la Estrategia 6 del CONPES 155, en esta investigación se construirá y validará una propuesta de lineamientos para una Norma Técnica Colombiana -NTC, específicamente dirigida al SAC de los servicios farmacéuticos (Departamento Nacional de Planeación, 2012).

Finalmente, vale la pena mencionar que la implementación y certificación del SAC les permite a las empresas contribuir al crecimiento de las organizaciones de la siguiente manera (Autoridad Nacional de Licencias Ambientales, 2019):

- Evidenciando ante la comunidad, o cualquier parte interesada, de un desempeño ambiental sano que respalda la imagen de la empresa y del producto.
- Alcanzando procesos más eficientes, menor uso de materiales, energía y agua, reducción de los residuos por disponer y minimización de los impactos ambientales por ruido y contaminación atmosférica, entre otros.
- Logrando las expectativas del cliente en términos ambientales y mejora la fidelidad de los clientes.
- Demostrando ante la autoridad competente, el cumplimiento de la legislación ambiental aplicable.
- Atrayendo inversionistas y fuentes de financiamiento, particularmente aquellos con conciencia ambiental.
- Facilitando el alcance de estímulos provenientes de las autoridades ambientales y otros estamentos, relacionados con el logro de un desempeño ambiental sano y la conservación de los recursos naturales.
- Mejorando su competitividad.
- Orientando su estrategia comercial hacia nichos de mercado especializados y de alto crecimiento.

4.2. Marco conceptual

4.2.1 Medio ambiente

La Real Academia de la Lengua Española -RAE, define medio ambiente, también aceptado como medioambiente, como el conjunto de componentes físicos, químicos, y biológicos externos con los que interactúan los seres vivos (Real Academia Española, 2019). Sin embargo, esta definición se puede complejizar a medida que instituciones desarrollan cada uno de sus componentes de forma operativa.

Por ejemplo, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo -PNUD, define este término de manera más desagregada cómo: “ambiente natural”, o la suma de todos los componentes vivos y los abióticos que rodean a un organismo, o grupo de organismos. El medio ambiente natural comprende componentes físicos, tales como aire, temperatura, relieve, suelos y cuerpos de agua, así como componentes vivos, plantas, animales y microorganismos. En contraste con el “medio ambiente natural”, también existe el “medio ambiente construido”, que comprende todos los elementos y los procesos hechos por el hombre. El uso de la palabra en este documento incluye ambos, el medio ambiente natural y el construido, o “Todos los factores externos, las condiciones, y las influencias que afectan a un organismo o a una comunidad” (UNDP, 2014).

Finalmente, la Organización Internacional de Normalización -ISO, definió en la Norma ISO 14001:2015 de Sistemas de Gestión Ambiental, el medio ambiente como el “entorno en el cual una organización opera, incluidos el aire, el agua, el suelo, los recursos naturales, la flora, la fauna, los seres humanos y sus interrelaciones” acatando que “El entorno puede abarcar desde el interior de una organización hasta el sistema local, regional y global. El entorno se puede describir en términos de biodiversidad, ecosistemas, clima u otras características” (Organización Internacional de Normalización, 2015)

4.2.2 Desarrollo sostenible

El Informe *Brundtland* de 1987 (Comisión Mundial sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo), definió el desarrollo sostenible como la satisfacción de “las necesidades de la generación presente sin comprometer la capacidad de las generaciones futuras para satisfacer sus propias necesidades” y consta de tres pilares: el desarrollo económico, el desarrollo social y la protección del medio ambiente (United Nations, 2010).

Posteriormente, la ISO 26000:2010 en la “Guía de responsabilidad social” se acogió a esta definición y además aclaró que: “El desarrollo sostenible se refiere a la integración de las metas de una calidad de vida elevada, la salud y la prosperidad con justicia social y al mantenimiento de la capacidad de la tierra para conservar la vida en toda su diversidad. Estos fines sociales, económicas y ambientales son interdependientes y se refuerzan mutuamente. El desarrollo sostenible puede considerarse como una vía para expresar las más amplias expectativas de la sociedad en su conjunto” (Organización Internacional de Normalización, 2010).

4.2.3 Responsabilidad social empresarial -RSE

La RSE o Responsabilidad Social Corporativa -RSC- es, como lo señala Avendaño citando a Boza y Pérez, el “conjunto de obligaciones y compromisos, legales y éticos que se derivan de la actividad de las organizaciones y con impacto en las esferas: social, laboral, medioambiental y de los derechos humanos” (Avendaño, 2013).

La RSE, de acuerdo con Carroll, tiene una estructura piramidal, esta estructura ha sido replicada por los estudiosos del tema para representar los elementos constituyentes de la RSC: económicos, legales, éticos y filantrópicos (Carroll, 1991, 2016). La responsabilidad medioambiental, es transversal a estos cuatro componentes en la medida en que puede generar disminución de gastos de funcionamiento para las empresas (económico), está soportada en un marco normativo (legal), mitiga el daño generado por los procesos de producción (ético), y en los casos en que se cumple a cabalidad genera beneficio social transferible a las comunidades (filantrópico).

De acuerdo a la Norma ISO 26000:2010, la responsabilidad social es la “responsabilidad de una organización ante los impactos que sus decisiones y actividades ocasionan en la sociedad y el medio ambiente, mediante un comportamiento ético y transparente que: i) contribuya al desarrollo sostenible, incluyendo la salud y el bienestar de la sociedad; ii) tome en consideración las expectativas de sus partes interesadas; iii) cumpla con la legislación aplicable y sea coherente con la normativa internacional de comportamiento; y iv) esté integrada en toda la organización y se lleve a la práctica en sus relaciones” aclarando que “las actividades incluyen productos, servicios y procesos. [] Las relaciones se refieren a las actividades de una organización dentro de su esfera de influencia” (Organización Internacional de Normalización, 2010).

4.2.4 Norma técnica

“Las Normas Técnicas son documentos aprobados por organismos de normalización reconocidos en el ámbito nacional e internacional y sirven para establecer criterios técnicos y de calidad de un producto, un proceso o un servicio; su objetivo de definir y describir métodos de muestreo, ensayo, inspección y auditoría, que permitan evaluar la conformidad de los requisitos de calidad, de uso o desempeño de productos, procesos o servicios” (Biblioteca EPM, 2019).

En Colombia, el organismo encargado de promover, desarrollar y guiar la aplicación de Normas Técnicas es el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación -ICONTEC, que hace parte del Subsistema Nacional de Calidad -SICAL- (figura 2), haciendo un aporte fundamental a través del proceso de normalización, con la participación en ISO (International Organization for Standardization), IEC (International Electrotechnical Commission), COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y nacionalmente con alrededor de 7000 expertos en más de 260 comités de normalización que han logrado el desarrollo de más de 6300 Normas Técnicas Colombianas -NTC- con orientación internacional y que apoyan en el logro de los objetivos de proteger al consumidor, facilitar el comercio, la competitividad y la productividad de las empresas colombianas” (Ministerio de Comercio Industria y Turismo, 2019).

Figura 2. Esquema General del Subsistema Nacional de la Calidad -SICAL



Fuente: Adaptado del Decreto 1595 de 2015 (Ministerio de Comercio Industria y Turismo, 2105). Tomado de la presentación de Metrolegal UT (Contreras Pulido, 2017).

4.2.5 Etiqueta Ambiental – Declaración ambiental

La declaración ambiental es la manifestación que indica los aspectos ambientales de un producto o servicio.

Una etiqueta o declaración ambiental puede tomar la forma de un enunciado, símbolo o gráfico en un producto o en la etiqueta de un envase, en la documentación que acompaña el producto, en los boletines técnicos y en los medios de publicidad o divulgación, entre otras (NTC ISO 14050:2010. Gestión Ambiental. Vocabulario, 2010).

4.2.6 Programa de etiquetado ambiental tipo I

Programa voluntario, basado en criterios múltiples, de tercera parte, que otorga una licencia que autoriza el uso de etiquetas ambientales en productos, las cuales indican la preferencia ambiental global de un producto dentro de una categoría de productos, sobre la base de consideraciones del ciclo de vida (NTC ISO 14050:2010. Gestión Ambiental. Vocabulario, 2010).

4.2.7 Servicio farmacéutico

El Decreto 2200 de 2005, “Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones”, establece, en su Capítulo II, artículo 4 que el servicio farmacéutico es “el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos

utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.” Este puede ser independiente, prestado a través de establecimientos farmacéuticos minoristas, como son las droguerías y las farmacias - droguería; o dependiente, a través del servicio farmacéutico a cargo de una Institución Prestadora de Servicios habilitada (Ministerio de la Protección Social, 2005).

Esta definición fue recogida en el Capítulo 10. Droguerías y servicio farmacéutico, artículo 2.5.3.10.4 Servicio farmacéutico del Decreto 780 de 2016 “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”, decreto que derogó y compiló el citado Decreto 2200 de 2005 (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016)

De igual manera, en el Decreto 780 de 2016 se especifican las funciones del servicio farmacéutico, entre las cuales se encuentra en su numeral 9 “Desarrollar y aplicar mecanismos para asegurar la conservación de los bienes de la organización y del Estado, así como, el Sistema de Gestión de la Calidad de los procesos, procedimientos y servicios ofrecidos” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016). Esta función puede relacionarse directamente con la adopción de lineamientos técnicos que garanticen la sostenibilidad del servicio de manera responsable.

En este sentido, es relevante mencionar que de acuerdo con la información reportada y consultada el 1 de diciembre de 2020 en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud -REPS- del Ministerio de Salud y Protección Social, los servicios farmacéuticos habilitados dependientes de una IPS en Colombia en sus diferentes modalidades (hospitalaria, ambulatoria, domiciliaria, unidad móvil, centro referencia e institución remitora -telemedicina), sujetos a la aplicación de la normatividad del Sistema Único de Habilitación -SUH- es un total de 4600 (Ministerio de Salud y Protección Social, 2020).

De otra parte, en cuanto al servicio farmacéutico independiente que es prestado a través de establecimientos farmacéuticos minoristas, los cuales son las droguerías y las farmacias – droguería de acuerdo con la normatividad vigente, aproximadamente en el país se cuenta con 22.000 de ellos, dato no oficial debido a que el registro de este tipo de establecimientos no se encuentra centralizado y es competencia de cada una de las Secretarías Distritales y Departamentales de Salud del país.

En cuanto a los establecimientos farmacéuticos mayoristas depósitos de drogas y agencias de especialidades farmacéuticas, no se cuenta con un consolidado oficial de su número y registro, pues son competencia de cada una de las Secretarías Distritales y Departamentales de Salud del país.

Por último, los establecimientos farmacéuticos mayoristas denominados laboratorios farmacéuticos son competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y como se mencionó anteriormente, los lineamientos aquí propuestos no fueron identificados ni se encuentran enfocados a este tipo de establecimientos por las razones señaladas.

4.2.8 Producto farmacéutico

El Decreto 1945 de 1996, “Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 23 de 1962 y 212 de 1995, y se dictan otras disposiciones”, define el producto farmacéutico como todo producto destinado al uso humano o animal presentado en su forma farmacéutica, tales como medicamentos, cosméticos, alimentos que posean acción terapéutica; preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, productos generados por biotecnología, productos biológicos, productos homeopáticos y demás insumos para la salud (Ministerio de Salud, 1996).

Tal como lo señala la Agenda Global para Hospitales Verdes y Saludables, los productos farmacéuticos representan hoy en día un problema global, pues “pueden encontrarse cantidades traza de residuos farmacéuticos en suelos y aguas subterráneas de todo el mundo. Estos residuos provienen de diversas fuentes, incluidos los hospitales. En los Estados Unidos, por ejemplo, las farmacias de los hospitales pueden almacenar entre 2000 y 4000 productos distintos. Es probable que los niveles de fármacos en el ambiente aumenten en los próximos años, a medida que la demanda mundial de productos farmacéuticos se incremente”; es por esto que “se hace necesario reducir la contaminación por productos farmacéuticos restringiendo las recetas innecesarias, minimizando la disposición inadecuada de residuos farmacéuticos, promoviendo la devolución de materiales a los fabricantes y poniendo fin al derroche de productos farmacéuticos como parte de la ayuda en casos de desastres” (Health Care Without Harm, 2020b).

4.2.9 Medicamento

Medicamento se define como “Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado”, tal como lo define el Decreto 677 de 1995, “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia” (Ministerio de Salud, 1995).

4.3. Marco Normativo

Para el desarrollo del presente proyecto de investigación se tuvo en cuenta la normatividad vigente relacionada con el Sello Ambiental Colombiano -SAC- y el servicio farmacéutico -SF, así como el documento CONPES 155 de 2012 de Política Farmacéutica Nacional -PFN- y las normas aplicables al Sistema de Gestión Ambiental, Etiquetas y Declaraciones Ambientales, los cuales se relacionan a continuación en la tabla 3.

Tabla 3. Normatividad, Documento CONPES y Normas aplicables a la investigación

NORMATIVIDAD	DESCRIPCIÓN	FECHA DE RATIFICACIÓN
Decreto 780 de 2016	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social	06/05/2016
Resolución 1555 de 2005	Por medio de la cual se reglamenta el uso del Sello Ambiental Colombiano	20/10/2005
Resolución 1403 de 2007	Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones	14/05/2007
Resolución 542 de 2008	Por la cual se establece el procedimiento de autorización a organismos de certificación para otorgar el derecho de uso del Sello Ambiental Colombiano y se dictan otras disposiciones	4/04/2008
Resolución 1414 de 2012	Por la cual se crea el Comité Interno del Sello Ambiental Colombiano del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible	17/08/2012
DOCUMENTO	DESCRIPCIÓN	FECHA DE RATIFICACIÓN
Documento CONPES 155 de 2012	Política Farmacéutica Nacional	30/08/2012
NORMAS	DESCRIPCIÓN	FECHA DE RATIFICACIÓN
NTC ISO 14001:2015	Sistemas de Gestión Ambiental. Requisitos con Orientación para su Uso	23/09/2015
NTC ISO 14020:2003	Etiquetas y Declaraciones Ambientales. Principios generales	28/03/2003
NTC ISO 14021:2019	Etiquetas y Declaraciones Ambientales. Afirmaciones Ambientales Autodeclaradas (Etiquetado ambiental Tipo II)	22/05/2019
NTC ISO 14024:2019	Etiquetas y Declaraciones Ambientales. Etiquetado ambiental Tipo I. Principios y Procedimientos	22/05/2019
NTC ISO 14025:2013	Etiquetas y Declaraciones Ambientales. Etiquetado ambiental Tipo III. Principios y Procedimientos	11/12/2013
NTC ISO 14040:2007	Gestión Ambiental. Análisis de Ciclo de Vida. Principios y Marco de Referencia	26/09/2007
NTC ISO 14044:2007	Gestión Ambiental. Análisis de Ciclo de Vida. Requisitos y Directrices. Requisitos del Ciclo de Vida	29/08/2007
NTC ISO 14050:2010	Gestión Ambiental. Vocabulario	15/12/2010
NTC 5133:2006	Etiquetas Ambientales Tipo I. Sello Ambiental Colombiano. Criterios para establecimientos de alojamiento y hospedaje	22/09/2006

Fuente: Elaboración propia

5. Metodología

5.1. Enfoque de la investigación

Esta investigación es de tipo cualitativa y es llevada a cabo en 3 etapas de acuerdo con los objetivos establecidos, iniciando por la revisión documental hasta la validación de la propuesta por expertos y su posterior ajuste, con el fin de generar una tabla que contenga la propuesta de lineamientos para una NTC que regule el SAC de los servicios farmacéuticos.

5.2. Alcance y fases de la investigación

El alcance de la investigación es exploratorio, pues los lineamientos identificados pueden ser utilizados para estudios posteriores que pretendan ampliar esta investigación o ser implementados en otros servicios de salud o por los prestadores de servicios de salud.

La primera etapa de la investigación se llevó a cabo de abril a junio de 2019 y consistió en la planeación del proyecto y realización de una revisión narrativa u “overview”. Este es un tipo de herramienta empleada en investigación cualitativa que tiene como unidad de análisis documentos publicados en revistas indexadas, normatividad, informes, libros, trabajos de investigación y literatura gris. Este tipo de investigación se considera secundaria, porque emplea información ya recopilada y procesada, y no es un trabajo experimental (Aguilera Eguía, 2014; Hernández Sampieri et al., 2014).

La búsqueda de información se realizó en el repositorio del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el repositorio del Ministerio de Salud y Protección Social, el repositorio de la Universidad Santo Tomás, Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación -CRAI, sitios web de Organismos Internacionales (CEPAL/PNUMA – Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, Banco Mundial, Comunidad Andina de Naciones) y las herramientas de búsqueda Google Académico, ScienceDirect y PubMed. Adicionalmente se realizó una búsqueda en “bola de nieve” (Greenhalgh & Peacock, 2005) de los artículos referenciados en los documentos encontrados en las bases de datos previamente mencionadas.

El objetivo de esta búsqueda fue identificar si existen en el mundo regulaciones relacionadas con sellos ambientales en servicios farmacéuticos, o si en Colombia se tenía algún avance sobre esta necesidad.

Los resultados de la revisión, presentados en la sección de resultados, se incluyeron en una tabla describiendo la herramienta de búsqueda, ya sea la base de datos o buscador; el término buscado de acuerdo con la herramienta de búsqueda, los cuales variaron desde términos en español e inglés, hasta consultas por temática en páginas web; y finalmente los títulos identificados en cada herramienta que tuvieran relación con el tema de interés.

Para la segunda etapa, la cual se realizó de julio a diciembre de 2019, se identificaron y seleccionaron los lineamientos regulables que se pudieran aplicar para el otorgamiento de SAC a los SF en Colombia, usando como base la información encontrada durante la revisión narrativa, así como los criterios exigidos para la certificación de servicios a nivel mundial (eco etiquetas

relacionadas en tabla 1), y los criterios exigidos para los servicios ya certificados en Colombia mediante el SAC (tabla 2) de acuerdo con su sector.

Para esta etapa, también se identificó la normatividad vigente que regula el funcionamiento y la gestión de los SF en Colombia.

Los lineamientos identificados están alineados con los experiencias internacionales y nacionales identificadas en la revisión narrativa previa, así como con las necesidades particulares del sector en el contexto colombiano. Estos lineamientos fueron contenidos en un archivo de excel para continuar con la etapa siguiente de la investigación como fue la validación de la propuesta de lineamientos aplicables para el caso colombiano y su posterior ajuste.

Finalmente, en la tercera y última etapa llevada a cabo de enero a febrero de 2020, la propuesta elaborada en la etapa anterior, fue remitida a expertos en la materia dentro del territorio nacional para su validación.

Posterior a la revisión y observaciones por parte de los expertos consultados, se consolidó un documento con todas las observaciones las cuales fueron revisadas y analizadas por el investigador para posteriormente realizar los respectivos ajustes a la propuesta de lineamientos de marzo a octubre de 2020.

5.3. Definición de variables o categorías

Tabla 4. Conceptualización de las variables

VARIABLE	DEFINICIÓN DE LA VARIABLE
Sello Ambiental Colombiano -SAC	Esta etiqueta ecológica consiste en un distintivo o sello que se obtiene de forma voluntaria, otorgado por una institución independiente denominada "organismo de certificación" (debidamente acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación -ONAC y autorizado por la Autoridad de Licencias Ambientales-ANLA) y que puede portar un bien o un servicio que cumpla con unos requisitos preestablecidos para su categoría. El uso del SAC es voluntario, lo que significa que los interesados en que sus bienes o servicios porten esta etiqueta pueden solicitarla. Portar el Sello Ambiental Colombiano debe ser considerado por los productores o prestadores de servicios como una estrategia comercial y una ventaja competitiva; y por los consumidores como un valor agregado frente a otros bienes o servicios que no cuentan con este instrumento. Para asegurar la credibilidad, independencia, y sostenibilidad económica del Sello, el programa funciona apoyado en una estructura que responde a las disposiciones del Subsistema Nacional de la Calidad y a las Normas ISO 14020, relativas a las etiquetas y declaraciones ecológicas.

VARIABLE	DEFINICIÓN DE LA VARIABLE
Programa de etiquetado ambiental Tipo I	Programa voluntario, basado en criterios múltiples, de tercera parte, que otorga una licencia que autoriza el uso de etiquetas ambientales en productos, las cuales indican la preferencia ambiental global de un producto dentro de una categoría de productos, sobre la base de consideraciones del ciclo de vida.
Servicio farmacéutico	Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.

Fuente Elaboración propia

5.4. Diseño muestral: universo y muestra o escenario de estudio

La investigación corresponde a un estudio de caso, el cual fue validado con 6 entidades de carácter público y privado (gubernamentales y académicas) y 1 persona natural expertas en el tema de los servicios farmacéuticos, ya sea fomentando el desarrollo y avance de la profesión química farmacéutica y los servicios farmacéuticos, así como en la realización de la inspección, vigilancia y control de productos farmacéuticos y servicios farmacéuticos, cumpliendo sus roles como entidades sanitarias de referencia en el país. Sin embargo, se recibieron 2 respuestas por parte de una de estas entidades, para un total de 8 respuestas al final del ejercicio.

Los señalados expertos aceptaron participar en esta etapa de la investigación realizando la revisión y validación de la propuesta de lineamientos y a continuación se describe brevemente cada una de dichas entidades:

1. Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios - ACQFH.

Esta es una organización sin ánimo de lucro que busca fomentar el desarrollo y avance de la práctica profesional y su ejercicio responsable, mediante la investigación, la asistencia técnica y la educación continuada, así como el desarrollo de los servicios farmacéuticos a escala nacional en las entidades de salud tanto de carácter público como privado, para garantizar la adecuada prestación de estos servicios como disciplina importante en la atención integral de Salud, con el fin de mejorar la atención en salud y la calidad de vida de los Colombianos.

2. Secretaría Distrital de Salud - SDS

Es la Entidad rectora en salud en Bogotá D.C. responsable de garantizar el derecho a la salud a través de un modelo de atención integral e integrado y la gobernanza, para contribuir al mejoramiento de la calidad de vida de la población del Distrito Capital.

3. La Asociación de Químicos Farmacéuticos de Bogotá y Cundinamarca - AQFBC

Esta es una entidad sin ánimo de lucro que promueve el liderazgo, integración y participación del profesional químico farmacéutico en la toma de decisiones y gestión del uso seguro de medicamentos. Se encarga de ejercer la función de representatividad del gremio farmacéutico en

todas las áreas de desempeño profesional, entre ellos el servicio farmacéutico, siendo la organización líder en promover y realizar formación continua de los químicos farmacéuticos.

4. La Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes - AE FNE

Esta Unidad fue creada por la Ley 36 de 1939 y tiene como objetivo la vigilancia y control sobre la importación, la exportación, la distribución y venta de drogas, medicamentos, materias primas o precursores de control especial, a que se refiere la Ley 30 de 1986 y las demás disposiciones que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, así como apoyar a los programas contra la farmacodependencia que adelanta el Gobierno Nacional.

5. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Esta es la Agencia Regulatoria Nacional creada con la Ley 100 de 1993, encargada de realizar la vigilancia y control de carácter técnico científico, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias asociadas al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

6. El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia - CNQF

Es la Organización central del gremio profesional farmacéutico en el país, creado desde la Ley 212 de 1995, como órgano asesor del Gobierno Nacional en el ámbito de la farmacia. Además, es una asociación sin ánimo de lucro de carácter académico profesional cuya finalidad es promover el mejoramiento continuo de la profesión apoyando el desarrollo y la implementación de políticas farmacéuticas, elaborando propuestas de normatización y actividades de formación continuada orientadas a fortalecer el ejercicio profesional.

5.5. Instrumentos y técnicas de investigación

Inicialmente se realizó la búsqueda de información en los repositorios de los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el de Salud y Protección Social, de la Universidad Santo Tomás, Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación -CRAI, sitios web de Organismos Internacionales (CEPAL/PNUMA – Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, Banco Mundial, Comunidad Andina de Naciones) y las herramientas de búsqueda Google Académico, ScienceDirect y PubMed. Adicionalmente, se realizó una búsqueda en “bola de nieve” de los artículos referenciados en los documentos encontrados en las bases de datos previamente mencionadas.

Posteriormente, con la información analizada se diseñó en un archivo de excel una tabla con 45 lineamientos considerados para ser reglamentados por el SAC para el SF, donde se contó con dos columnas para ser diligenciadas con equis en las columnas de “sí” o “no”, por parte de los expertos durante la etapa de validación.

Se estableció comunicación telefónica con cada uno de los expertos y seguidamente la señalada tabla fue remitida vía correo electrónico a cada uno de ellos, en el mes de enero de 2020, para su revisión y validación, diligenciándola con una equis en la columna correspondiente de “sí” o “no”.

Se recibió de vuelta la última respuesta remitida vía correo electrónico por parte de los expertos hacia finales del mes de febrero de 2020, se realizó la consolidación de la información en archivo excel y se analizó la misma para ajustar posteriormente los lineamientos de acuerdo con las respuestas y observaciones recibidas.

Finalmente, la propuesta de lineamientos que reglamenta el SAC de los SF se presentó en una tabla en word para ser entregada como producto final de la investigación.

6. Resultados y discusión del proyecto

6.1. Revisión de literatura

Los siguientes documentos fueron revisados con el objetivo de obtener información relevante para la construcción de la propuesta de lineamientos para una NTC que regule el SAC de los SF. Algunos de los archivos que se relacionan en la siguiente tabla hacen referencia a normatividad y directrices de las instituciones competentes, los cuales fueron revisados e incluidos no solo para el diseño de este proyecto, sino como ejes fundamentales en el diseño y alcance del objetivo final propuesto.

Tabla 5. Documentos identificados y considerados en la revisión de literatura

HERRAMIENTA DE BÚSQUEDA	TÉRMINO BUSCADO	TÍTULOS
Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible Fecha de consulta 18/06/2019	No aplica. Se consultó el enlace: https://bit.ly/3e7uUUY	Actos administrativos: <u>Resolución 1555 de 2005: por medio de la cual se reglamenta el uso del Sello Ambiental Colombiano</u> <u>Resolución 0542 de 2008: Por la cual se establece el procedimiento de autorización a organismos de certificación para otorgar el derecho de uso del SAC y se dictan otras disposiciones</u> <u>Resolución 1414 del 2012: : por la cual se crea el Comité Interno del SAC</u> Nota: en ese enlace hay más de 23 normas técnicas para diferentes productos (no farmacéuticos) Documentos adicionales: <u>Lineamientos Acuerdos Reconocimiento</u> <u>Manual de Condiciones de Gestión y Uso SAC</u> <u>Manual de identidad SAC</u> <u>Infografía PAN EE</u> <u>Plan de Acción Nacional de EE</u>
Ministerio de Salud y Protección Social Fecha de consulta 19/06/2019	No aplica. Se consultó el enlace: https://bit.ly/3kImqoe	Documento CONPES Social 155 Política Farmacéutica Nacional (2012)
Google Académico	"sello ambiental colombiano" AND Farmaceutic*	Carranza A. Tesis U Francisco José de Caldas, tesis de maestría, 2016: el biocomercio como estrategia de

HERRAMIENTA DE BÚSQUEDA	TÉRMINO BUSCADO	TÍTULOS
Fecha de consulta 19/06/2019 78 resultados iniciales		gestión de la biodiversidad en Colombia. (Carranza Ibagón, 2016) Ortiz, Y. Ramírez, L. (2017). Avances de las certificaciones ISO 9001 e ISO 14001 en Colombia. Revista Chilena de Economía y Sociedad, 11(1). (Ortiz Gonzalez & Ramirez Moya, 2017) Ortiz Rojas, D. El biocomercio en Colombia: una alternativa de gestión ambiental con beneficios sociales y económicos. (Ortiz Rojas, 2018)
Google Académico Fecha de consulta 19/06/2019 14 resultados	"environmental seal" AND "pharmacy"	Bukstein, D. A., Steven, G. C., & Steven, J. C. (2019). U.S. Patent Application No. 16/243,905. (Bukstein et al., 2019) Green pharmacy practice: Taking responsibility for the environmental impact of medicines. (International Pharmaceutical Federation, 2015)
Organismos internacionales Fecha de consulta 19/06/2019	Sello ambiental "environmental seal" AND "pharmacy"	El sello ambiental como instrumento económico para el desarrollo sustentable ... Published in: En: El sello de reconocimiento ambiental en Chile - LC/R.1286 (El Sello de Reconocimiento Ambiental En Chile, 1993) Banco Mundial: Aligning Colombia's Financial System with Sustainable Development (2015) (The World Bank Group, 2015) Comunidad Andina de Naciones - Decisión 486 del 2000 (Comisión de la Comunidad Andina, 2000)
ScienceDirect Fecha de consulta 19/06/2019 1 resultado	"environmental seal" AND "pharmacy"	Fue revisado: Kaufman, B., & Novack, G. D. (2003). Compliance issues in manufacturing of drugs. The ocular surface, 1(2), 80-85. Nota: Posteriormente se descartó porque no habla del sello ambiental, sino que hace referencia a una característica específica del producto
Universidad Santo Tomás CRAI Fecha de consulta 19/06/2019 1 resultado	"environmental seal" AND "pharmacy"	Fliegelman, J. E. (2011). The next generation of greenwash: diminishing consumer confusion through a national eco-labeling program. Fordham Urb. LJ, 37, 1001. (Fliegelman, 2011)

HERRAMIENTA DE BÚSQUEDA	TÉRMINO BUSCADO	TÍTULOS
PubMed	Search "green seal" [Title/Abstract]	Todas las búsquedas tuvieron cero resultados
Fecha de consulta 20/06/2019	Search "environmental seal" [Title/Abstract]	Si se buscaban los términos como lenguaje abierto (sin “”) no arrojaban resultados de interés.
Aprox. 109 resultados	Search "sello ambiental" [Title/Abstract]	

Fuente: Elaboración propia

A continuación, como ejemplo se transcribe específicamente 2 de los hallazgos realizados en igual número de artículos académicos y trabajos de investigación identificados, que específicamente hablan del Sello Ambiental Colombiano:

- **Ortiz, Y. Ramírez, L. (2017):**

“Esta investigación tiene como objetivo presentar los avances en la certificación de los estándares ISO 9001 e ISO 14001 en Colombia. La metodología consistió en el uso de los datos publicados por la herramienta ISO Survey del año 2015. Como resultado, se encontró el número de certificaciones obtenido por estándar a nivel mundial y en Colombia, además de la certificación es en el sector de servicios y manufactura. Igualmente, se evidenció la evolución en la implementación de los sistemas de gestión de calidad y medio ambiente por parte de las organizaciones.

...

Una particularidad encontrada en este sector se refiere a los Hoteles. Aunque constituye 1% del total de participación han empleado el Sello Ambiental Colombiano como herramienta de gestión. De acuerdo con el Ministerio de Ambiente (s.f.), el programa va dirigido a empresas de servicios y productos que establezcan negocios ambientalmente sostenibles y ecológicos, como una ventaja competitiva y estratégica.”

- **Carranza A. Tesis U Francisco José de Caldas, tesis de maestría, 2016: el biocomercio como estrategia de gestión de la biodiversidad en Colombia**

“Anexo B: Sello Ambiental Colombiano (SAC)

Este es un instrumento de diferenciación ambiental de productos, el cual puede ser gestionado de forma voluntaria para diferenciar los bienes y servicios con atributos ambientales y sociales, así mismo permite a los consumidores información concreta y no engañosa acerca de los aspectos ambientales de los productos, para el caso de Colombia fue el primer esquema de eco etiquetado en Latinoamérica. (Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, 2006)

Los bienes y servicios ambientales identificados con este sello indican que:

- *Hace uso sostenible de los recursos naturales que emplea (materia prima e insumos)*
- *Utiliza materias primas que no son nocivas para el ambiente.*

- En los procesos de producción o prestación de servicios involucran menos cantidad de energía o hacen uso de fuentes de energías renovables o ambas.
- Empleo de tecnologías limpias o que generan un menor impacto relativo sobre el ambiente
- Indica a los consumidores la adecuada disposición final.

En Colombia el sello ambiental está regulado por la Resolución 1555 de 2005 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, concebido como un instrumento económico que permite la incorporación de costos ambientales del producto con respecto aquellos sustitutos.

La Organización Internacional de Normalización ISO, ha desarrollado normas para definir los tipos de eco etiquetado, en primera medida se encuentra la ISO 14020, la cual contempla los principios generales sobre eco etiquetado, de igual forma se cuenta con unas específicas para cada uno de los tipos de eco etiquetado, ISO 14024 etiquetado tipo I, ISO 14021 etiquetado tipo II e ISO 14025 etiquetado tipo III”.

6.2. Identificación y elaboración de la propuesta de lineamientos

Los lineamientos identificados y seleccionados inicialmente como regulables para la implementación del SAC en los servicios farmacéuticos fueron adaptados de la información encontrada durante la revisión narrativa, así como de los criterios exigidos para la certificación de servicios a nivel mundial (ecoetiquetas relacionadas en tabla 1), y de los criterios exigidos para los servicios ya certificados en Colombia mediante el SAC (tabla 2), principalmente para el servicio hotelero, único servicio que cuenta con esta certificación a la fecha en Colombia (NTC 5133 - Etiquetas Ambientales Tipo I. Sello Ambiental Colombiano. Criterios Para Establecimientos de Alojamiento y Hospedaje, 2006); los demás certificados de SAC en el país son orientados a productos.

También se incluyeron elementos de la Guía de Responsabilidad Social Empresarial del Sector de Tecnología Sanitaria elaborada por la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria -FENIN, en donde específicamente el capítulo 8 de esta guía está orientado a la gestión y reducción del impacto ambiental y presenta elementos como la implementación de un sistema de gestión ambiental o la prevención y reducción del consumo de recursos naturales (Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, 2009).

Una vez identificados y seleccionados los lineamientos regulables para la implementación del SAC en los SF, se incluyeron en un archivo de excel un total de 45 requisitos, se clasificaron 21 como “generales” y 24 como “específicos” y frente a cada uno de ellos se solicitó a los expertos indicar con una equis, según corresponda con un “si” o un “no” y una columna adicional donde se diligencia voluntariamente con información para “Recomendación en caso de requerir ajuste”.

Esta propuesta de lineamientos contiene requisitos similares a los exigidos en las etiquetas ambientales internacionales, relacionadas anteriormente en la tabla 1 y a los de las NTC publicadas por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación -ICONTEC- para certificar el SAC de productos o servicios en Colombia. A continuación, se presenta en la tabla 6, la propuesta de lineamientos para una NTC que reglamente el SAC de los SF.

Tabla 6. Propuesta de lineamientos para una NTC que reglamente el SAC de los SF

REQUISITOS GENERALES	SI	NO (¿por qué?)	RECOMENDACIONES EN CASO DE REQUERIR AJUSTE
<i>Requisitos legales:</i>			
El servicio farmacéutico debe establecer, implementar y mantener un procedimiento documentado para identificar, tener acceso, cumplir y evaluar periódicamente la conformidad, con la legislación farmacéutica y ambiental que le sea aplicable.			
<i>Sistema de Gestión Ambiental para el servicio farmacéutico</i>			
El servicio farmacéutico debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión ambiental que cumpla los requisitos mínimos establecidos en los numerales que se presentan a continuación relativos al Sistema de Gestión Ambiental para el servicio farmacéutico que van desde la Política Ambiental hasta la mejora continua. El servicio farmacéutico debe mantener evidencias para demostrar el cumplimiento de estos requisitos.			
<i>Política Ambiental: el servicio farmacéutico debe:</i>			
a. Definir y documentar una política ambiental, de acuerdo con los aspectos ambientales generados por sus actividades, productos o servicios.			
b. A partir de la política ambiental, establecer objetivos y metas ambientales alcanzables y cuantificables, las cuales deben ser revisadas periódicamente.			
c. Tener la política ambiental disponible al público la cual sea comunicada y entendida por los empleados del servicio farmacéutico.			
<i>Programa de Gestión Ambiental: el Programa de Gestión Ambiental de un servicio farmacéutico debe permitir:</i>			
a. Identificar cuáles de sus actividades, productos y servicios pueden tener un impacto significativo sobre el medio ambiente y realizar una evaluación que permita determinar las prioridades de actuación. A partir de la evaluación, se deben establecer programas de gestión específicos que promuevan beneficios y minimicen impactos ambientales negativos. Estos programas deben incluir y ser consistentes con los objetivos y metas definidos, a partir de la política ambiental.			
b. En los programas de gestión ambiental definir, como mínimo, los responsables, los recursos, las actividades, plazos e indicadores para su logro y seguimiento.			
<i>Monitoreo y Seguimiento</i>			
El servicio farmacéutico debe establecer, implementar y mantener procedimientos documentados para realizar el monitoreo y el seguimiento de los programas de gestión ambiental y los objetivos y metas planteados para el cumplimiento de la política.			
<i>Compras. El servicio farmacéutico debe:</i>			
a. Identificar los bienes y servicios que adquiere para la prestación de su servicio y definir cuáles de ellos tienen un mayor impacto sobre el medio ambiente, para establecer criterios de compra que incluyan consideraciones ambientales, de acuerdo con la disponibilidad del mercado.			
b. Informar a los proveedores sobre los cuales tenga control e influencia sobre su política y programas de gestión ambiental.			
<i>Autoridad y responsabilidad</i>			

REQUISITOS GENERALES	SI	NO (¿por qué?)	RECOMENDACIONES EN CASO DE REQUERIR AJUSTE
a. La Dirección/Coordinación del servicio farmacéutico debe asegurar la implementación, establecimiento y mantenimiento del sistema de gestión ambiental.			
b. El servicio farmacéutico debe definir la responsabilidad y autoridad de las personas involucradas en el cumplimiento de esta norma.			
Información y Capacitación			
a. El servicio farmacéutico debe contar con un programa de capacitación dirigido a los empleados, que permita el cumplimiento de esta norma.			
b. Se deben mantener registros de las actividades de capacitación.			
c. Una vez se obtenga la certificación bajo los criterios de esta norma, el servicio farmacéutico debe difundir el esquema de certificación a empleados y proveedores.			
Documentación. El servicio farmacéutico debe contar con el registro documental de:			
a. Declaraciones documentadas de una política, los objetivos, metas y programas ambientales.			
b. Los procedimientos documentados requeridos en esta norma.			
c. Los documentos que necesita el servicio farmacéutico para asegurarse de la planificación eficaz, operación y control de sus procesos en lo relacionado con el medio ambiente.			
d. Los registros requeridos por esta norma con formatos actualizados y codificados.			
Preparación y respuesta ante emergencias			
El servicio farmacéutico debe establecer, implementar y mantener procedimientos documentados para identificar y responder a posibles situaciones de emergencia y accidentes potenciales que puedan impactar negativamente el ambiente, éstos deben ser comunicados a los empleados, instituciones prestadoras de servicios de salud y empresas administradoras de planes de beneficios que puedan tener una afectación, operadores logísticos involucrados en el proceso, proveedores involucrados en el proceso, usuarios y a las entidades reguladoras o de inspección, vigilancia y control que correspondan.			
Mejora continua			
El servicio farmacéutico debe plantear y ejecutar continuamente acciones y estrategias encaminadas al mantenimiento y mejoramiento de su gestión ambiental.			

REQUISITOS ESPECÍFICOS	SI	NO (¿por qué?)	RECOMENDACIONES EN CASO DE REQUERIR AJUSTE
Gestión de agua			
a. Registrar y monitorear periódicamente el consumo de agua.			
b. Contar con un sistema de tratamiento de aguas residuales, en caso de que localmente no se cuente con un sistema de alcantarillado.			
c. Desarrollar actividades de mantenimiento preventivo, para todos los equipos y redes de agua.			
d. Analizar periódicamente el agua para asegurar su calidad para uso humano.			

REQUISITOS ESPECÍFICOS	SI	NO (¿por qué?)	RECOMENDACIONES EN CASO DE REQUERIR AJUSTE
e. Utilizar agua potable para el consumo humano de acuerdo con la legislación vigente.			
Gestión de la energía			
a. Contar con un programa de ahorro de energía eléctrica dirigido a clientes y empleados, que establezca el cumplimiento de metas a corto plazo (un año), mediano plazo (tres años), y a largo plazo (más de tres años). El programa debe incluir los responsables, recursos, actividades e indicadores para su logro y seguimiento.			
b. Desarrollar actividades de mantenimiento preventivo, para todos los equipos e instalaciones eléctricas.			
c. Contar con la información y facilidades necesarias para promover que los empleados hagan un uso eficiente de la energía eléctrica en el establecimiento.			
d. Utilizar menos cantidad de energía eléctrica y hacer cada vez más uso de fuentes de energías renovables o ambas.			
Consumo de productos químicos			
a. Llevar un registro del consumo de productos químicos e insumos empleados.			
b. Definir un programa para la minimización y manejo de los productos químicos.			
c. Emplear productos de limpieza que tengan tensioactivos biodegradables o cumplir con la NTC 5131 u otros criterios ambientales equivalentes.			
d. Emplear las dosis indicadas por el proveedor, para los productos químicos de limpieza.			
e. Emplear productos en aerosol que contengan propelentes (sustancias agotadoras de la capa de ozono) que no afecten la capa de ozono.			
f. Emplear en los equipos de refrigeración, aire acondicionado y sistemas de extinción de incendios, agentes refrigerantes y propelentes autorizados por ley.			
g. Emplear para el servicio de mantenimiento de sistemas, equipos de refrigeración y aire acondicionado, personal certificado como competente en esa labor.			
h. Imprimir no menos del 50% de los materiales, incluyendo los de promoción e información, en papel con un porcentaje de contenido de material reciclado, de acuerdo con la disponibilidad del mercado.			
i. Mantener copias actualizadas de las hojas de seguridad de cada uno de los productos químicos empleados, en las cuales debe estar indicado al menos la siguiente información: composición de producto, instrucciones de manejo seguro del producto, transporte, almacenamiento, forma de disposición final y manejo en caso de ingestión, derrame o de emergencia			
Manejo de residuos			
a. Llevar un registro de la cantidad mensual y tipo de residuos sólidos que genera.			
b. Implementar un programa de manejo integral de residuos sólidos que incluya minimización, reutilización, separación, reciclaje y disposición adecuada de los mismos.			
c. Establecer un programa de manejo de residuos peligrosos, de acuerdo con la legislación vigente.			
Gestión del rendimiento de los proveedores			
a. Fomentar el rendimiento de los proveedores a través de la exigencia de una conducta ética del proveedor			

REQUISITOS ESPECÍFICOS	SI	NO (¿por qué?)	RECOMENDACIONES EN CASO DE REQUERIR AJUSTE
b. Contar con diversidad de proveedores para evitar la monopolización de las relaciones con proveedores			
c. Considerar las cadenas de suministro ecológicas a través de un programa de compras y solicitando la información medioambiental de proveedores			

Fuente: Elaboración propia

6.3. Validación y ajuste de la propuesta

- **Validación de la propuesta**

La propuesta de lineamientos identificados y seleccionados como regulables para la implementación del SAC en los SF fue enviada a los expertos que se relacionan a continuación.

1. Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios -ACQFH
2. Secretaría Distrital de Salud -SDS
3. Asociación de Químicos Farmacéuticos de Bogotá y Cundinamarca -AQFBC
4. Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes -UAE FNE
5. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA
6. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia -CNQF
7. Persona natural (profesional químico farmacéutico)

Dentro de los expertos, se consideró la inclusión de una persona natural, profesional químico farmacéutico, para que aportara al ejercicio desde su experticia y experiencia profesional, sin representar a una entidad.

Aunque inicialmente se consideró enviar esta propuesta de lineamientos al Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional de Colombia -UN, a la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias de la Universidad de Antioquia -UdeA- y a la Asociación Colombiana de Droguistas Detallistas -ASOCOLDRO, no fue posible realizar este ejercicio con estas entidades.

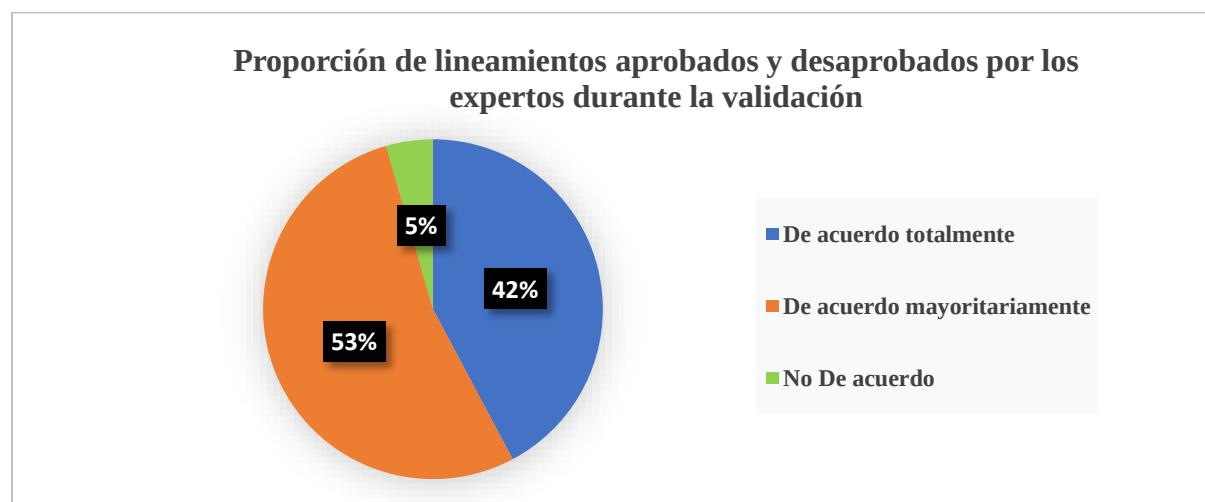
De los 7 expertos a los que se les envió la propuesta de lineamientos y aceptaron validarla, se recibieron 8 respuestas, esto debido a que por parte del INVIMA se diligenciaron 2 instrumentos por parte de igual número de profesionales.

El consolidado de respuestas dadas por cada uno de los 8 expertos se adjunta a la presente investigación en el anexo 1.

- **Proporción de lineamientos aprobados y desaprobados por los expertos durante la validación**

En la gráfica 1 se representa la proporción de lineamientos aprobados por la totalidad de los expertos, los aprobados por la mayoría de los expertos y los desaprobados por dos de los expertos durante la validación.

Gráfica 1. Proporción de lineamientos aprobados y desaprobados por los expertos durante la validación



Fuente: Elaboración propia

Para determinar los criterios de clasificación de los resultados, se tuvo en cuenta el número de aprobaciones y desaprobaciones dadas por los expertos, de la siguiente manera:

1. Lineamientos aprobados por la totalidad de los expertos por unanimidad.
2. Lineamientos aprobados por la mayoría de los expertos, en donde alguno de los expertos desaprobó 1 de los lineamientos.
3. Lineamientos desaprobados por los expertos, en donde 2 de los expertos desaprobaron 2 o más de los lineamientos.

De los 45 requisitos propuestos, 19 fueron aprobados por la totalidad de los expertos, lo que corresponde al 42% de los lineamientos para la implementación del SAC en los servicios farmacéuticos de Colombia. Estos requisitos aceptados por unanimidad se presentan en el anexo 2.

De los 45 requisitos propuestos, 24 fueron considerados por la mayoría de los expertos, lo que representa el 53% de los lineamientos para la implementación del SAC en los servicios farmacéuticos de Colombia. En estos casos, se desaprobó al menos uno de los lineamientos propuestos, por alguno de los expertos y se presentan en el anexo 3.

De los 45 requisitos propuestos, 2 fueron desaprobados por igual número de expertos, lo que representa el 5% de los lineamientos necesarios para la implementación del SAC en los servicios farmacéuticos de Colombia. Los lineamientos desaprobados se presentan en el anexo 4.

El primer requisito cuestionado en esta validación hace referencia a la identificación de bienes y servicios que son adquiridos por el servicio farmacéutico, indicando que se debe considerar el impacto ambiental de los mismos. Entre las observaciones realizadas por los validadores que no estuvieron a favor de este lineamiento se encuentran:

1. *En conformidad con lo señalado y conforme al diagnóstico ambiental que debe hacer el prestador que habilita el servicio farmacéutico, se reitera que la responsabilidad es de esta persona jurídica, no del servicio.*
2. *El proceso de adquisición de bienes y servicios normalmente es realizado por un área de compras, en donde por compra centralizada deben identificar y aplicar las consideraciones ambientales. Por lo tanto, no es responsabilidad del servicio este ítem, sin embargo, puede dar recomendaciones a las compras de la institución.*

Estas observaciones hacen la claridad sobre en quién recae la gestión de las compras, lo que excede en muchos casos el alcance del servicio farmacéutico y por lo tanto sus requisitos ambientales específicos.

El segundo requisito cuestionado por los expertos es “El servicio farmacéutico debe establecer, implementar y mantener procedimientos documentados para identificar y responder a posibles situaciones de emergencia y accidentes potenciales que puedan impactar negativamente el ambiente, éstos deben ser comunicados a los empleados, instituciones prestadoras de servicios de salud y empresas administradoras de planes de beneficios que puedan tener una afectación, operadores logísticos involucrados en el proceso, proveedores involucrados en el proceso, usuarios y a las entidades reguladoras o de inspección, vigilancia y control que correspondan.” Las observaciones a este requisito fueron:

1. *El componente de planes de contingencia y seguridad industrial es institucional y debería deber tener incorporado el componente de emergencias potenciales identificadas en el Servicio Farmacéutico como parte del Diagnóstico ambiental del PGIRH.*
2. *El Plan de Gestión Integral de Residuos de la entidad debe contemplar todo lo relacionado en este numeral, hacer uno diferente y no alimentarlo se podría considerar un reproceso.*

Sobre estas observaciones, se consideran pertinentes porque los planes de emergencia son implementados por las instituciones y no por los servicios de estas. Es decir, si el servicio farmacéutico está vinculado a una Institución, este debe estar incluido dentro de su plan de respuesta a emergencias.

- **Respuestas dadas por cada uno de los expertos**

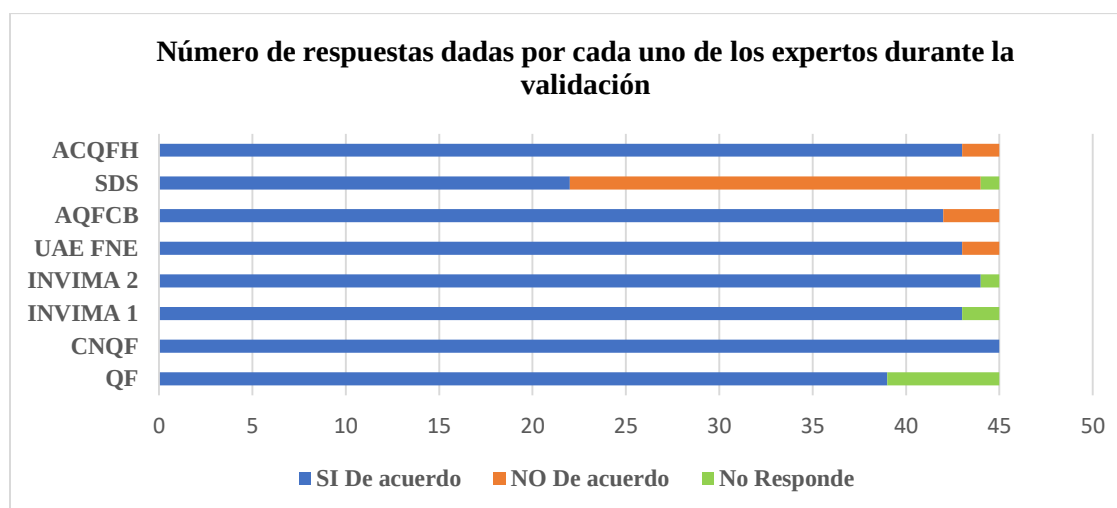
Al analizar las respuestas dadas por cada uno de los expertos, se encontró que la mayoría de los lineamientos fueron respondidos con equis en la columna del “sí”, a excepción del experto de la SDS, quien respondió igual número de veces con equis en las columnas del “sí” y del “no”. Igualmente hubo requisitos a los cuales no se les dio respuesta, principalmente por el experto persona natural, al parecer por no entender el planteamiento del requisito o por desconocimiento del tema ambiental, razón por la cual se consideró en algunos casos replantearlos dentro de la propuesta, modificando su redacción para mejor entendimiento (ver tabla 7).

Tabla 7. Número de respuestas dadas por cada uno de los expertos

EXPERTO CONSULTADO	SI DE ACUERDO	NO DE ACUERDO	NO RESPONDE	TOTAL
ACQFH	43 – 96%	2 – 4%	-	45
SDS	22 – 49%	22 – 49%	1 – 2%	45
AQFCB	42 – 93%	3 – 7%	-	45
UAE FNE	43 – 96%	2 – 4%	-	45
INVIMA 1	43 – 96%	-	2 – 4%	45
INVIMA2	44 – 98%	-	1 – 2%	45
CNQF	45 – 100%	-	-	45
QF	39 – 87%	-	6 – 13%	45

Fuente: Elaboración propia

Gráfica 2. Número de respuestas dadas por cada uno de los expertos durante la validación



Fuente: Elaboración propia

La ACQFH aprobó 43 de los lineamientos propuestos (96%) y desaprobó 2 de los mismos (4%), dentro de los cuales se encuentra el de la utilización del agua potable para el consumo humano, pues consideran que este no es responsabilidad del servicio farmacéutico sino del prestador de servicios de salud que declara este servicio.

El segundo requisito desaprobado es el relacionado con la propuesta de contar con diversidad de proveedores para evitar la monopolización de las relaciones con proveedores, debido a que para los servicios farmacéuticos es difícil el cumplimiento de este requisito, pues menciona que es frecuente en el mercado ver la monopolización de medicamentos y proveedores exclusivos para algunos medicamentos (medicamentos innovadores y de última generación).

Adicionalmente, sugieren como requisito adicional *“Manejo de materiales de reciclaje en el Servicio Farmacéutico: con frecuencia los empaques y cartones en los que vienen los medicamentos y dispositivos médicos pueden no ser manejados correctamente”*.

Para el caso de la SDS, se aprobaron 22 requisitos (49%) y se desaprobaron 22 requisitos (49%) lo cual probablemente responde a la percepción y experiencia que se tiene sobre los procesos y procedimientos que se realizan en los servicios farmacéuticos, ya sea por experiencia laboral

propia, así como por la experiencia en la realización de visitas tanto de inspección, vigilancia y control, como de certificación en el Sistema Único de Habilitación SUH a este tipo de servicios de salud.

Teniendo en cuenta la normatividad vigente relacionada con los prestadores de servicios de salud y el SUH, estos requisitos a los cuales se les dio respuesta negativa no podrían ser implementados por un servicio de salud específico de manera independiente y deben estar integrados a la estructura y gestión del prestador de servicios de salud. Sin embargo, vale la pena mencionar que, dentro de la definición de servicio farmacéutico establecida en la normatividad vigente, este también puede ser prestado de manera independiente, es decir a través de los establecimientos farmacéuticos minoristas (farmacias – droguería y droguerías), en donde estos requisitos sí pueden ser implementados de manera independiente sin estar vinculado este servicio a algún prestador de servicios de salud para poderlos desarrollar.

El requisito no respondido (2%), corresponde a lo relacionado con el programa de capacitación dirigido a los empleados, que permita el cumplimiento de esta norma por parte del servicio farmacéutico, donde se señala como recomendación que el plan de capacitación se define en el componente de educación y formación del Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios -PGIRH- institucional no de un servicio en particular. Lo anterior, se encuentra en concordancia con lo mencionado previamente acerca de la dependencia del servicio farmacéutico con el prestador de servicios de salud que lo declara.

Por su parte, la AQFBC aprobó 42 de los lineamientos propuestos (93%) y desaprobó 3 de los lineamientos (7%), específicamente los relacionados con la identificación de los bienes y servicios que adquiere para la prestación de su servicio y la definición de cuáles de ellos tienen un mayor impacto sobre el medio ambiente, para establecer criterios de compra que incluyan consideraciones ambientales, de acuerdo con la disponibilidad del mercado. Frente a esto recomiendan que el proceso de adquisición de bienes y servicios normalmente es realizado por un área de compras, en donde por compra centralizada deben identificar y aplicar las consideraciones ambientales. Por lo tanto, no es responsabilidad del servicio este ítem, sin embargo, puede dar recomendaciones a las compras de la institución. Esta recomendación también se encuentra en concordancia con lo mencionado anteriormente acerca de la dependencia del servicio farmacéutico con el prestador de servicios de salud que lo declara.

Otro de los lineamientos desaprobados fue el relacionado con establecer, implementar y mantener procedimientos documentados para identificar y responder a posibles situaciones de emergencia y accidentes potenciales que puedan impactar negativamente el ambiente, éstos deben ser comunicados a los empleados, instituciones prestadoras de servicios de salud y empresas administradoras de planes de beneficios que puedan tener una afectación, operadores logísticos involucrados en el proceso, proveedores involucrados en el proceso, usuarios y a las entidades reguladoras o de inspección, vigilancia y control que correspondan. A lo anterior recomiendan que el PGIRH de la entidad debe contemplar todo lo relacionado en este numeral, hacer uno diferente y no alimentarlo se podría considerar un reproceso, lo cual se encuentra alineado con lo señalado anteriormente sobre la dependencia del servicio farmacéutico con el prestador de servicios de salud que lo declara.

Por último, el tercer lineamiento desaprobado es el relacionado con el registro y monitoreo periódico del consumo de agua, a lo cual recomiendan que el consumo de agua en áreas del servicio es mínimo, por lo tanto, ahondar esfuerzos en ello no generaría valor. Se propondría trabajar de la mano con la institución para un monitoreo general en los consumos. Esta recomendación si bien es pertinente, también implicaría la no medición de este indicador que debe ser tenido en cuenta, independientemente del servicio, sin subestimar las actividades y áreas del servicio farmacéutico.

La UAE FNE aprobó 43 de los lineamientos propuestos (96%) y desaprobó 2 de estos lineamientos (4%), el primero relacionado con el empleo de productos en aerosol que contengan propelentes (sustancias agotadoras de la capa de ozono) que no afecten la capa de ozono, a lo cual recomiendan modificar la redacción por: *“No emplear productos en aerosol que contengan propelentes (sustancias agotadoras de la capa de ozono) que afecten la capa de ozono.”* Esta recomendación podría ser acogida, sin embargo, existen aerosoles en el mercado con propelentes que no afectan la capa de ozono. Actualmente, no todos los aerosoles contienen sustancias agotadoras de la capa de ozono.

El segundo lineamiento desaprobado es el relacionado con considerar las cadenas de suministro ecológicas a través de un programa de compras y solicitando la información medioambiental de proveedores, a lo cual recomendaron siempre y cuando existan recursos para realizarlo.

Además, sugieren como requisitos adicionales mencionar un ítem relacionado con los programas de auditoría interna para verificar si el sistema de gestión ambiental está cumpliendo y se mantiene eficazmente y hacer énfasis en la segregación e identificación de medicamentos que contienen sustancias controladas.

En cuanto al INVIMA, diligenció dos tablas de respuestas y de igual forma se tuvieron en cuenta para el análisis de los resultados de validación. Por ello, para la primera tabla de respuestas, aprobaron 43 lineamientos (96%) y no respondieron 2 de estos lineamientos (4%), relacionados con los requisitos: “El servicio farmacéutico debe plantear y ejecutar continuamente acciones y estrategias encaminadas al mantenimiento y mejoramiento de su gestión ambiental” y “En los programas de gestión ambiental definir, como mínimo, los responsables, los recursos, las actividades, plazos e indicadores para su logro y seguimiento”, sin observaciones al respecto.

Para la segunda tabla de respuestas, aprobaron 44 lineamientos propuestos (98%) y no respondieron 1 de estos (2%), relacionado con el requisito: “El servicio farmacéutico debe plantear y ejecutar continuamente acciones y estrategias encaminadas al mantenimiento y mejoramiento de su gestión ambiental”, sin observaciones al respecto.

El CNQF dio respuesta positiva a la totalidad de los requisitos propuestos, sin mencionar alguna observación al respecto.

Por último, en relación al profesional QF consultado, aprobó 39 lineamientos propuestos (87%) y no dio respuesta a 6 de estos lineamientos (13%), los cuales se relacionan a continuación con la recomendación dada por este profesional al respecto:

1. “Contar con un sistema de tratamiento de aguas residuales, en caso de que localmente no se cuente con un sistema de alcantarillado”, recomendación: “Como aplicaría esto?”
2. “Analizar periódicamente el agua para asegurar su calidad para uso humano”, recomendación: “No entiendo la necesidad”
3. “Utilizar agua potable para el consumo humano de acuerdo con la legislación vigente”, recomendación: “No entiendo la necesidad”
4. “Emplear productos en aerosol que contengan propelentes (sustancias agotadoras de la capa de ozono) que no afecten la capa de ozono”, recomendación: “No entendí sust que agoten xxx la capa ozono”
5. “Fomentar el rendimiento de los proveedores a través de la exigencia de una conducta ética del proveedor”, recomendación: “No entendí el requisito”
6. “Considerar las cadenas de suministro ecológicas a través de un programa de compras y solicitando la información medioambiental de proveedores”, recomendación: “Es considerar o evaluar?”

- **Ajuste de los lineamientos propuestos**

Una vez realizada la validación de los lineamientos por parte de los expertos, se realizó el ajuste de estos teniendo en cuenta los resultados de este análisis, así como las respuestas y observaciones obtenidas durante la validación, las cuales fueron principalmente acerca de la imposibilidad de implementar estos requisitos de manera independiente por un servicio de salud específico ya que deben ser definidos y establecidos de manera integral por el prestador de servicios de salud. De otra parte, algunas otras observaciones dadas por los expertos fueron probablemente por desconocimiento de términos y de reglamentación ambiental vigente.

Por todo lo anterior, algunos requisitos fueron ajustados en su redacción y en la utilización de términos, pues al parecer no eran claros para el lector. Estos ajustes fueron realizados principalmente a los requisitos generales en los subtítulos de Requisitos Legales, Programa de Gestión Ambiental, Monitoreo y seguimiento, Compras, Información y capacitación, Documentación, Preparación y Respuesta ante Emergencias y en los requisitos específicos en los subtítulos de Gestión de agua, Gestión de la Energía, Consumo de Productos Químicos, Gestión del Rendimiento de los Proveedores y se incluyó un subtítulo denominado Manejo de contaminación.

A continuación, se presenta la propuesta ajustada (con texto en color azul) de lineamientos para una NTC que reglamente el SAC de los SF en el marco de la PFN (ver tabla 8)

Tabla 8. Propuesta ajustada de lineamientos para una NTC que reglamente el SAC de los SF

REQUISITOS GENERALES	SI	NO (¿por qué?)	RECOMENDACIONES EN CASO DE REQUERIR AJUSTE
Requisitos legales:			
El servicio farmacéutico debe establecer, implementar y mantener información documentada para identificar, tener acceso, cumplir y evaluar periódicamente la conformidad, con la legislación farmacéutica y ambiental que le sea aplicable.			

REQUISITOS GENERALES	SI	NO (¿por qué?)	RECOMENDACIONES EN CASO DE REQUERIR AJUSTE
<i>Sistema de Gestión Ambiental para el servicio farmacéutico</i>			
El servicio farmacéutico debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión ambiental que cumpla los requisitos mínimos establecidos en los numerales que se presentan a continuación relativos al Sistema de Gestión Ambiental para el servicio farmacéutico que van desde la Política Ambiental hasta la mejora continua. El servicio farmacéutico debe mantener evidencias para demostrar el cumplimiento de estos requisitos.			
<i>Política Ambiental: el servicio farmacéutico debe:</i>			
a. Definir y documentar una política ambiental, de acuerdo con los aspectos ambientales generados por sus actividades, productos o servicios.			
b. A partir de la política ambiental, establecer objetivos y metas ambientales alcanzables y cuantificables, las cuales deben ser revisadas periódicamente.			
c. Tener la política ambiental disponible al público la cual sea comunicada y entendida por los empleados del servicio farmacéutico.			
<i>Planificación de acciones para lograr los objetivos ambientales. estas acciones deben permitir al servicio farmacéutico:</i>			
a. Identificar cuáles de sus actividades, productos y servicios pueden tener un impacto significativo sobre el medio ambiente y realizar una evaluación que permita determinar las prioridades de actuación. A partir de la evaluación, se deben establecer programas de gestión específicos que promuevan beneficios y minimicen impactos ambientales negativos. Estos programas deben incluir y ser consistentes con los objetivos y metas definidos, a partir de la política ambiental.			
b. En la planificación de acciones para lograr los objetivos ambientales , definir, como mínimo, los responsables, los recursos, las actividades, plazos e indicadores para su logro y seguimiento.			
<i>Monitoreo y Seguimiento</i>			
El servicio farmacéutico debe establecer, implementar y mantener información documentada para realizar el monitoreo y el seguimiento de la planificación de acciones para lograr los objetivos ambientales y los objetivos y metas planteados para el cumplimiento de la política			
<i>Compras. El servicio farmacéutico debe:</i>			
a. Identificar los bienes y servicios que adquiere para la prestación de su servicio y definir cuáles de ellos tienen un mayor impacto sobre el medio ambiente, para establecer criterios de compra que incluyan consideraciones ambientales, de acuerdo con la disponibilidad del mercado.			
b. Informar a los proveedores sobre los cuales tenga control e influencia sobre su política y la planificación de acciones para lograr los objetivos ambientales			
<i>Autoridad y responsabilidad</i>			
a. La Dirección/Coordinación del servicio farmacéutico debe asegurar la implementación, establecimiento y mantenimiento del sistema de gestión ambiental.			

REQUISITOS GENERALES	SI	NO (¿por qué?)	RECOMENDACIONES EN CASO DE REQUERIR AJUSTE
b. El servicio farmacéutico debe definir la responsabilidad y autoridad de las personas involucradas en el cumplimiento de esta norma.			
Información y Capacitación			
a. El servicio farmacéutico debe contar con un programa de capacitación dirigido a los empleados, que permita el cumplimiento de esta norma.			
b. Se debe mantener conservar información documentada de las actividades de capacitación.			
c. Una vez se obtenga la certificación bajo los criterios de esta norma, el servicio farmacéutico debe difundir el esquema de certificación a empleados y proveedores.			
Documentación. El servicio farmacéutico debe contar con el registro documental de:			
a. Declaraciones documentadas de una política, los objetivos, metas y programas ambientales.			
b. La información documentada requerida en esta norma.			
c. Los documentos que necesita el servicio farmacéutico para asegurarse de la planificación eficaz, operación y control de sus procesos en lo relacionado con el medio ambiente.			
d. Los registros requeridos por esta norma con formatos actualizados y codificados.			
Preparación y respuesta ante emergencias			
El servicio farmacéutico debe establecer, implementar y mantener información documentada para identificar y responder a posibles situaciones de emergencia y accidentes potenciales que puedan impactar negativamente el ambiente, éstos deben ser comunicados a los empleados, instituciones prestadoras de servicios de salud y empresas administradoras de planes de beneficios que puedan tener una afectación, operadores logísticos involucrados en el proceso, proveedores involucrados en el proceso, usuarios y a las entidades reguladoras o de inspección, vigilancia y control que correspondan			
Mejora continua			
El servicio farmacéutico debe plantear y ejecutar continuamente acciones y estrategias encaminadas al mantenimiento y mejoramiento de su gestión ambiental.			

REQUISITOS ESPECÍFICOS	SI	NO (¿por qué?)	RECOMENDACIONES EN CASO DE REQUERIR AJUSTE
Gestión de agua			
a. Contar con un programa de uso eficiente de agua.			
b. Registrar y monitorear periódicamente el consumo de agua.			
c. Contar con un sistema de tratamiento de aguas residuales, en caso de que localmente no se cuente con un sistema de alcantarillado.			
d. Desarrollar actividades de mantenimiento preventivo, para todos los equipos y redes de agua.			
e. Analizar periódicamente el agua para asegurar su calidad para uso humano.			

REQUISITOS ESPECÍFICOS	SI	NO (¿por qué?)	RECOMENDACIONES EN CASO DE REQUERIR AJUSTE
f. Utilizar agua potable para el consumo humano de acuerdo con la legislación vigente.			
Gestión de la energía			
a. Contar con un programa de ahorro de energía eléctrica dirigido a clientes y empleados, que establezca el cumplimiento de metas a corto plazo (un año), mediano plazo (tres años), y a largo plazo (más de tres años). El programa debe incluir los responsables, recursos, actividades e indicadores para su logro y seguimiento.			
b. Desarrollar actividades de mantenimiento preventivo, para todos los equipos e instalaciones eléctricas.			
c. Contar con la información y facilidades necesarias para promover que los empleados hagan un uso eficiente de la energía eléctrica en el establecimiento.			
d. Establecer mecanismos de ahorro y optimización del consumo de energía eléctrica y fomentar cada vez más el uso de fuentes de energía renovables			
Consumo de productos químicos			
a. Llevar un registro del consumo de productos químicos e insumos empleados en el servicio .			
b. Definir un programa para la minimización y manejo de los productos químicos.			
c. Emplear productos de limpieza que tengan tensioactivos biodegradables o cumplir con la NTC 5131 u otros criterios ambientales equivalentes.			
d. Emplear las dosis indicadas por el proveedor, para los productos químicos de limpieza.			
e. Emplear productos en aerosol que contengan propelentes (sustancias agotadoras de la capa de ozono) que no afecten la capa de ozono.			
f. Emplear en los equipos de refrigeración, aire acondicionado y sistemas de extinción de incendios, agentes refrigerantes y propelentes autorizados por ley.			
g. Contar con personal certificado y competente para la realización del mantenimiento de sistemas, equipos de refrigeración y aire acondicionado			
h. Imprimir no menos del 50% de los materiales, incluyendo los de promoción e información, en papel con un porcentaje de contenido de material reciclado, de acuerdo con la disponibilidad del mercado.			
i. Mantener copias actualizadas de las fichas de datos de seguridad de cada uno de los productos químicos empleados, en las cuales debe estar indicado al menos la siguiente información: composición de producto, instrucciones de manejo seguro del producto, transporte, almacenamiento, forma de disposición final y manejo en caso de ingestión, derrame o de emergencia.			
Manejo de residuos			
a. Llevar un registro de la cantidad mensual y tipo de residuos sólidos que genera.			
b. Implementar un programa de manejo integral de residuos sólidos que incluya minimización, reutilización, separación, reciclaje y disposición adecuada de los mismos.			
c. Establecer un programa de manejo de residuos peligrosos, de acuerdo con la legislación vigente.			
Manejo de contaminación			

REQUISITOS ESPECÍFICOS	SI	NO (¿por qué?)	RECOMENDACIONES EN CASO DE REQUERIR AJUSTE
a. Definir un programa para la minimización y manejo de la contaminación atmosférica, auditiva y visual			
<i>Gestión y evaluación de proveedores</i>			
a. Establecer mecanismos de evaluación de los proveedores que incluya la exigencia de una conducta ética del proveedor			
b. Contar con diversidad de proveedores para evitar la monopolización de las relaciones con proveedores, cuando sea posible			
c. Considerar las cadenas de suministro ambientalmente responsables a través de procesos de compras, en donde se pueda evidenciar la información de los proveedores con respecto al tema ambiental			

Fuente: Elaboración propia

7. Conclusiones

Los sellos ambientales han cobrado fuerza alrededor del mundo durante las últimas décadas, principalmente en Europa. En línea con esta tendencia, en Colombia cada vez es más relevante asumir la responsabilidad sobre las consecuencias ambientales de los procesos de producción de los diferentes sectores de la economía.

El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo han avanzado en el establecimiento de normas técnicas dirigidas a fortalecer la responsabilidad ambiental de las empresas y de algunos servicios como el de hotelería y hospedaje.

De acuerdo a las estrategias y actividades planteadas en la Política Farmacéutica Nacional, los servicios farmacéuticos en Colombia pueden certificar mediante un sello ambiental, el cumplimiento de requisitos que garanticen que la prestación de sus servicios y el desarrollo de sus funciones, causarán la menor afectación posible al medio ambiente y dejarán la menor huella ambiental.

Se dio cumplimiento al objetivo principal de esta investigación, así como con los objetivos específicos propuestos, diseñando una propuesta de lineamientos para una Norma Técnica Colombiana que reglamente el Sello Ambiental Colombiano de los servicios farmacéuticos en el marco de la Política Farmacéutica Nacional.

La búsqueda de información realizada en este proyecto permitió evidenciar que, aunque en relación con otros productos y servicios se ha avanzado en el establecimiento de certificaciones y sellos ambientales, en el marco de los servicios farmacéuticos no hay avances documentados en Colombia o en otros lugares del mundo. Sin embargo, hay herramientas administrativas y jurídicas que permiten el establecimiento de estos lineamientos en el país.

Los expertos consultados que validaron los lineamientos propuestos, representan a las entidades que tienen alguna competencia con el servicio farmacéutico en el país, ya sea porque fomentan el desarrollo y avance de la profesión química farmacéutica y los servicios farmacéuticos o porque realizan funciones de inspección, vigilancia y control de productos farmacéuticos y servicios farmacéuticos, cumpliendo sus roles como entidades sanitarias de referencia en el país.

De los 45 requisitos propuestos, 43 fueron aceptados por la mayoría de los expertos con algunas observaciones, principalmente relacionadas con las competencias e implementación de algunas actividades que pueden ser del servicio farmacéutico, pero también afectan o se derivan del prestador de servicios de salud que declara este servicio farmacéutico.

Sobre los dos ítems que no fueron aceptados por dos de los ocho expertos, están completamente relacionados con las competencias y responsables de esas actividades, porque tanto los procesos de compras como la respuesta a emergencias, se realizan desde las instituciones de manera articulada y no desde alguno de sus servicios de manera independiente; en este caso específicamente, el servicio farmacéutico debe alinearse con las políticas de compras y la respuesta a emergencias, establecidas por las instituciones que declaran este servicio.

Los lineamientos propuestos son aplicables tanto a los servicios farmacéuticos dependientes, es decir declarados por un prestador de servicios de salud, como a los independientes, es decir a los establecimientos farmacéuticos, específicamente a los minoristas que brindan sus servicios al Sistema General de Seguridad Social en Salud, por lo tanto, no sería una limitante la no independencia del servicio farmacéutico para su posible implementación.

La aceptación mayoritaria de los ítems por parte de los expertos y el marco normativo vigente, hacen evidente la viabilidad de la implementación de los lineamientos propuestos. Sin embargo, al revisar las observaciones realizadas por los expertos, se hace necesaria la combinación de estos lineamientos con la normatividad que regula los requisitos sanitarios y ambientales de los prestadores de servicios de salud a los que los servicios farmacéuticos están vinculados.

El cumplimiento de los lineamientos ambientales por parte de un servicio de salud que está integrado a toda una institución abre una oportunidad para que el resto de la estructura organizacional también adopte lineamientos ambientales más apropiados y que respondan a las necesidades actuales.

Avanzar en la reglamentación y lineamientos de un Sello Ambiental Colombiano para el servicio farmacéutico no solo podría tener un efecto positivo en los prestadores de servicios de salud, sino también en el sector farmacéutico en general, pues en este se encuentran los principales proveedores de los servicios señalados, lo cual daría continuidad a las medidas ya adoptadas por la industria farmacéutica, principalmente durante el proceso de producción.

En cualquier caso, el impacto de la implementación de un Sello Ambiental Colombiano para los servicios farmacéuticos en Colombia puede generar consecuencias positivas para el medio ambiente y para todo el sector salud, aumentando la confianza en el mismo y su sostenibilidad.

Dentro de los beneficios que podría tener la certificación del servicio farmacéutico con el Sello Ambiental Colombiano, se encuentran principalmente el reconocimiento por ayudar a proteger la salud humana, reducir la contaminación y los desechos tóxicos, la conservación de los recursos, minimización del impacto en el medio ambiente, acceso a nuevos clientes y nichos de mercado, fidelidad de los clientes y usuarios, mejora en el nombre y prevención del “green washing” o marketing “verde” engañoso.

Por último, los lineamientos propuestos en este documento pueden servir como línea base para el establecimiento del Sello Ambiental Colombiano para el servicio farmacéutico, avanzar en el cumplimiento integral del documento CONPES de Política Farmacéutica Nacional, así como contribuir con los indicadores mundiales para los Objetivos de Desarrollo Sostenible, con los objetivos de la Agenda Global para Hospitales Verdes y Saludables y fomentar el cumplimiento de las estrategias planteadas en el Plan de Acción Nacional de Ecoetiquetado, lo cual además trae beneficios al servicio farmacéutico, al Sistema General de Seguridad Social en Salud y al planeta.

8. Recomendaciones

Para futuras investigaciones al respecto, se debería realizar un acercamiento con el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación -ICONTEC, para viabilizar la reglamentación del Sello Ambiental Colombiano de los servicios farmacéuticos del país, convirtiéndose así en el primer servicio de salud en promover y cumplir estos lineamientos.

Se considera importante que el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible diseñe, implemente y comunique campañas de difusión del Sello Ambiental Colombiano para aumentar el reconocimiento por parte de los consumidores y fomentar la elaboración de productos y prestación de servicios sostenibles.

Realizar investigaciones posteriores que permitan detallar e incluso ampliar los lineamientos aquí descritos, con el fin de lograr su implementación a futuro, teniendo en cuenta la integración normativa, así como el ciclo de vida del servicio farmacéutico.

Establecer acercamientos con las entidades expertas consultadas en este tema, para que apropien estos lineamientos y los hagan parte de su quehacer diario, independientemente de una certificación, teniendo en cuenta que el objetivo de estos es fomentar la sostenibilidad de las organizaciones y los servicios de salud.

Tomar como base esta investigación, para desarrollar iniciativas posteriores en otros servicios de salud, con los prestadores de servicios de salud del país como son las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, los profesionales independientes de salud, los servicios de transporte especial de pacientes y las entidades con objeto social diferente a la prestación de servicios de salud, así como con los establecimientos farmacéuticos minoristas que prestan sus servicios al Sistema General de Seguridad Social en Salud, pues de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente estos últimos hacen parte también del servicio farmacéutico.

Varios de los aspectos mencionados en los lineamientos cobran un valor relevante en la actual situación de emergencia sanitaria, económica y social debida a la pandemia por el coronavirus SARS-Cov-2, declarada como tal el 11 de marzo de 2020 por la Organización Mundial de la Salud, debido a que es la oportunidad de pensar e implementar planes de recuperación con el fin de modificar las acciones hasta ahora realizadas y tomar un camino más sostenible, teniendo en cuenta la protección y preservación del medio ambiente, la inversión en servicios esenciales como el agua, el saneamiento básico, energías limpias y renovables y la construcción de ciudades saludables y sostenibles.

9. Referencias

- Acuña, N., Figueroa, L., & Wilches, M. J. (2017). Influencia de los Sistemas de Gestión Ambiental ISO 14001 en las organizaciones: caso estudio empresas manufactureras de Barranquilla. *Revista Chilena de Ingeniería*, 25, 143–153.
- Aguilera Eguía, R. (2014). ¿Revisión sistemática, revisión narrativa o metaanálisis? . In *Revista de la Sociedad Española del Dolor* (Vol. 21, pp. 359–360). scieloes .
- Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA. (2019). *Autorización para otorgar el derecho al uso del Sello Ambiental Colombiano*.
- Avendaño, W. (2013). Responsabilidad social y responsabilidad social corporativa: Una nueva perspectiva para las empresas. *Revista Lasallista de Investigacion*, 10(1), 152–163.
- Biblioteca EPM. (2019). *Norma Técnica*.
- Bukstein, D., Steven, G., & Steven, J. (2019). *Application Publication (10) Pub . No . : US 2019 / 0064438 A1*.
- Carranza Ibagón, A. M. (2016). *El biocomercio como estrategia de la biodiversidad en Colombia*.
- Carroll, A. B. (1991). The Pyramid of Corporate Social Responsibility: Toward the Moral Management of Organizational Stakeholders. *Busines Horizons*, 39–48.
- Carroll, A. B. (2016). Carroll ’ s pyramid of CSR : taking another look. *International Journal of Corporate Social Responsibility*, 1–8. <https://doi.org/10.1186/s40991-016-0004-6>
- El Sello de Reconocimiento Ambiental en Chile, (1993).
- CEPAL. (2019a). *Acerca de Medio ambiente*. Naciones Unidas.
- CEPAL. (2019b). *Evaluaciones de desempeño ambiental en América Latina y el Caribe*. Naciones Unidas.
- Comisión de la Comunidad Andina. (2000). *Decisión 486. Régimen Común sobre Propiedad intelectual*. <http://www.comunidadandina.org/Normativa.aspx?GruDoc=07>
- Compromiso Empresarial. (2016). *El cuidado del medio ambiente, clave para un sector farmacéutico sostenible*. <https://www.compromisoempresarial.com/rsc/2016/07/el-cuidado-del-medio-ambiente-clave-para-un-sector-farmaceutico-sostenible/>
- Contreras Pulido, M. Y. (2017). *Organismo Autorizado para Verificación Metrológica - Metrolegal UT*.
- Departamento Nacional de Planeación. (2012). *Conpes Social 155. Política Farmaceutica Nacional*. 1–49.
- European Commission. (2019). *Ecolabel*.

- Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria. (2009). *Guía de Responsabilidad Social Empresarial Sector de Tecnología Sanitaria*.
- Fliegelman, J. E. (2011). The Next Generation Of Greenwash: Diminishing Consumer Confusion Through a National Eco-Labeling Program. *Urban Law Journal*, 37(4).
- Global Ecolabelling Network GEN. (2020). *No Title*. <https://globalecolabelling.net/about/gen-the-global-ecolabelling-network/>
- Greenhalgh, T., & Peacock, R. (2005). *Information in practice reviews of complex evidence : audit of primary sources*. 331(October), 1064–1065. <https://doi.org/10.1136/bmj.38636.593461.68>
- Health Care Without Harm. (2020a). *Productos farmacéuticos*. <https://saludsindanio.org/>
- Health Care Without Harm. (2020b). *Red Global de Hospitales Verdes y Saludables*. <https://www.hospitalesporlasaludambiental.net/>
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). *Metodología de la investigación-McGraw Hill* (Sexta Ed).
- ICONTEC e-Collection. (2003). *NTC-ISO 14020:2003 - Etiquetas y Declaraciones Ambientales. Principios Generales*. <https://ecollection-icontec-org.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/normavw.aspx?ID=6133>
- NTC 5133 - Etiquetas ambientales Tipo I. Sello Ambiental Colombiano. Criterios para establecimientos de alojamiento y hospedaje, (2006). <https://ecollection-icontec-org.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/normavw.aspx?ID=4333>
- NTC ISO 14050:2010. Gestión ambiental. Vocabulario, (2010). <https://ecollection-icontec-org.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/pdfview/viewer.aspx?locale=es-419&Q=047265AF06D6E4274A29D959EF1E47182B1DA961E0A07526&Req=>
- International Pharmaceutical Federation. (2015). *Green pharmacy practice: Taking responsibility for the environmental impact of medicines* (Issue c). <https://www.fip.org/www/streamfile.php?filename=fip/publications/2015-12-Green-Pharmacy-Practice.pdf>
- Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial. (2005). *Resolución 1555 de 2005*.
- Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2017). *Sello Ambiental Colombiano | Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible*. <https://www.minambiente.gov.co/index.php/component/content/article/366-plantilla-asuntos-ambientales-y-sectorial-y-urbana-19>
- Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2020). *Sello Ambiental Colombiano |*. <https://www.minambiente.gov.co/index.php/component/content/article/366-plantilla-asuntos-ambientales-y-sectorial-y-urbana-19>

- Ministerio de Comercio Industria y Turismo. (2019). *Subsistema Nacional de Calidad - SICAL*.
- Ministerio de Comercio Industria y Turismo. (2015). *Decreto 1595 de 2015*.
<https://www.mincit.gov.co/getattachment/bf8d83ae-5eef-4d98-8d01-b692f744cd89/Decreto-1595-del-05-de-agosto-de-2015-quot;Por-la.aspx>
- Ministerio de la Protección Social. (2005). *Decreto 2200 de 2005*.
- Ministerio de Salud. (1995). *Decreto 677 de 1995*.
- Ministerio de Salud. (1996). *Decreto 1945 de 1996*.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). *Decreto 780 de 2016*.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2020). *Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud REPS*.
https://prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/consultas/serviciossedes_reps.aspx
- OECD/ECLAC. (2014). OECD Environmental Performance Reviews: Colombia 2014. In *OECD Environmental Performance Reviews*. <https://doi.org/10.1787/9789264208292-en>
- Organización de las Naciones Unidas. (2015). *Objetivos de Desarrollo Sostenible*.
- Organización Internacional de Normalización. (2010). *ISO 26000:2010(es) Guía de responsabilidad social*. <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:26000:ed-1:v1:es>
- Organización Internacional de Normalización. (2015). *ISO 14001:2015(es) Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso*.
<https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:14001:ed-3:v1:es>
- Ortiz Gonzalez, Y., & Ramirez Moya, L. (2017). Avances de las Certificaciones ISO 9001 e ISO 14001 en Colombia. *Revista Chilena de Economía y Sociedad*, 39–54.
- Ortiz Rojas, D. (2018). *El biocomercio en Colombia : una alternativa de gestión ambiental con beneficios sociales y económicos*. Pontificia Universidad Javeriana.
- Pérez Espinoza, M. J., Espinoza Carrión, C., & Peralta Mocha, B. (2016). La responsabilidad social empresarial y su enfoque ambiental: una visión sostenible para el futuro. *Revista Científica Universidad y Sociedad*, 8, 150.
- Real Academia Española. (2019). *Diccionario del Español Jurídico*. Medioambiente.
- The World Bank Group. (2015). *Aligning Colombia's Financial System with Sustainable Development: Current practice and future potential to mobilize investment for green economy* (Issue June).
- UNDP. (2014). *International strategy for disaster reduction. Support document*.
- United Nations. (2010). *Asamblea General de las Naciones Unidas Presidente del 65° período de*

sesiones. Desarrollo sostenible.

10. Listado de anexos

Anexo 1. Respuestas dadas por los expertos durante la validación.....	64
Anexo 2. Requisitos aprobados por todos los expertos durante la validación.....	64
Anexo 3. Requisitos aprobados por la mayoría de los expertos durante la validación.....	65
Anexo 4. Requisitos desaprobados por dos de los expertos durante la validación.....	67

Anexo 1. Respuestas dadas por los expertos durante la validación

Este anexo 1 se presenta en archivo adjunto en excel.

Anexo 2. Requisitos aprobados por todos los expertos durante la validación

REQUISITOS GENERALES	SI	NO (¿por qué?)	RECOMENDACIONES EN CASO DE REQUERIR AJUSTE
Requisitos legales:			
El servicio farmacéutico debe establecer, implementar y mantener un procedimiento documentado para identificar, tener acceso, cumplir y evaluar periódicamente la conformidad, con la legislación farmacéutica y ambiental que le sea aplicable.			
Información y Capacitación			
a. El servicio farmacéutico debe contar con un programa de capacitación dirigido a los empleados, que permita el cumplimiento de esta norma.			
b. Se deben mantener registros de las actividades de capacitación.			

REQUISITOS ESPECÍFICOS	SI	NO (¿por qué?)	RECOMENDACIONES EN CASO DE REQUERIR AJUSTE
Gestión de agua			
b. Contar con un sistema de tratamiento de aguas residuales, en caso de que localmente no se cuente con un sistema de alcantarillado.			
c. Desarrollar actividades de mantenimiento preventivo, para todos los equipos y redes de agua.			
d. Analizar periódicamente el agua para asegurar su calidad para uso humano.			
Gestión de la energía			
a. Contar con un programa de ahorro de energía eléctrica dirigido a clientes y empleados, que establezca el cumplimiento de metas a corto plazo (un año), mediano plazo (tres años), y a largo plazo (más de tres años). El programa debe incluir los responsables, recursos, actividades e indicadores para su logro y seguimiento.			
c. Contar con la información y facilidades necesarias para promover que los empleados hagan un uso eficiente de la energía eléctrica en el establecimiento.			
d. Utilizar menos cantidad de energía eléctrica y hacer cada vez más uso de fuentes de energías renovables o ambas.			
Consumo de productos químicos			
c. Emplear productos de limpieza que tengan tensioactivos biodegradables o cumplir con la NTC 5131 u otros criterios ambientales equivalentes.			
d. Emplear las dosis indicadas por el proveedor, para los productos químicos de limpieza.			
f. Emplear en los equipos de refrigeración, aire acondicionado y sistemas de extinción de incendios, agentes refrigerantes y propelentes autorizados por ley.			

REQUISITOS ESPECÍFICOS	SI	NO (¿por qué?)	RECOMENDACIONES EN CASO DE REQUERIR AJUSTE
g. Emplear para el servicio de mantenimiento de sistemas, equipos de refrigeración y aire acondicionado, personal certificado como competente en esa labor.			
h. Imprimir no menos del 50% de los materiales, incluyendo los de promoción e información, en papel con un porcentaje de contenido de material reciclado, de acuerdo con la disponibilidad del mercado.			
i. Mantener copias actualizadas de las hojas de seguridad de cada uno de los productos químicos empleados, en las cuales debe estar indicado al menos la siguiente información: composición de producto, instrucciones de manejo seguro del producto, transporte, almacenamiento, forma de disposición final y manejo en caso de ingestión, derrame o de emergencia.			
Manejo de residuos			
b. Implementar un programa de manejo integral de residuos sólidos que incluya minimización, reutilización, separación, reciclaje y disposición adecuada de los mismos.			
c. Establecer un programa de manejo de residuos peligrosos, de acuerdo con la legislación vigente.			
Gestión del rendimiento de los proveedores			
a. Fomentar el rendimiento de los proveedores a través de la exigencia de una conducta ética del proveedor			
c. Considerar las cadenas de suministro ecológicas a través de un programa de compras y solicitando la información medioambiental de proveedores			

Fuente: Elaboración propia

Anexo 3. Requisitos aprobados por la mayoría de los expertos durante la validación

REQUISITOS GENERALES	SI	NO (¿por qué?)	RECOMENDACIONES EN CASO DE REQUERIR AJUSTE
Sistema de Gestión Ambiental para el servicio farmacéutico			
El servicio farmacéutico debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión ambiental que cumpla los requisitos mínimos establecidos en los numerales que se presentan a continuación relativos al Sistema de Gestión Ambiental para el servicio farmacéutico que van desde la Política Ambiental hasta la mejora continua. El servicio farmacéutico debe mantener evidencias para demostrar el cumplimiento de estos requisitos.			
Política Ambiental: el servicio farmacéutico debe:			
a. Definir y documentar una política ambiental, de acuerdo con los aspectos ambientales generados por sus actividades, productos o servicios.			
b. A partir de la política ambiental, establecer objetivos y metas ambientales alcanzables y cuantificables, las cuales deben ser revisadas periódicamente.			

REQUISITOS GENERALES	SI	NO (¿por qué?)	RECOMENDACIONES EN CASO DE REQUERIR AJUSTE
c. Tener la política ambiental disponible al público la cual sea comunicada y entendida por los empleados del servicio farmacéutico.			
Programa de Gestión Ambiental: el Programa de Gestión Ambiental de un servicio farmacéutico debe permitir:			
a. Identificar cuáles de sus actividades, productos y servicios pueden tener un impacto significativo sobre el medio ambiente y realizar una evaluación que permita determinar las prioridades de actuación. A partir de la evaluación, se deben establecer programas de gestión específicos que promuevan beneficios y minimicen impactos ambientales negativos. Estos programas deben incluir y ser consistentes con los objetivos y metas definidos, a partir de la política ambiental.			
b. En los programas de gestión ambiental definir, como mínimo, los responsables, los recursos, las actividades, plazos e indicadores para su logro y seguimiento.			
Monitoreo y Seguimiento			
El servicio farmacéutico debe establecer, implementar y mantener procedimientos documentados para realizar el monitoreo y el seguimiento de los programas de gestión ambiental y los objetivos y metas planteados para el cumplimiento de la política.			
Compras: el servicio farmacéutico debe:			
b. Informar a los proveedores sobre los cuales tenga control e influencia sobre su política y programas de gestión ambiental.			
Autoridad y responsabilidad			
a. La Dirección/Coordinación del servicio farmacéutico debe asegurar la implementación, establecimiento y mantenimiento del sistema de gestión ambiental.			
b. El servicio farmacéutico debe definir la responsabilidad y autoridad de las personas involucradas en el cumplimiento de esta norma.			
Información y Capacitación			
c. Una vez se obtenga la certificación bajo los criterios de esta norma, el servicio farmacéutico debe difundir el esquema de certificación a empleados y proveedores.			
Documentación: el servicio farmacéutico debe contar con el registro documental de:			
a. Declaraciones documentadas de una política, los objetivos, metas y programas ambientales.			
b. Los procedimientos documentados requeridos en esta norma.			
c. Los documentos que necesita el servicio farmacéutico para asegurarse de la planificación eficaz, operación y control de sus procesos en lo relacionado con el medio ambiente.			
d. Los registros requeridos por esta norma con formatos actualizados y codificados.			
Mejora continua			

REQUISITOS GENERALES	SI	NO (¿por qué?)	RECOMENDACIONES EN CASO DE REQUERIR AJUSTE
El servicio farmacéutico debe plantear y ejecutar continuamente acciones y estrategias encaminadas al mantenimiento y mejoramiento de su gestión ambiental.			

REQUISITOS ESPECÍFICOS	SI	NO (¿por qué?)	RECOMENDACIONES EN CASO DE REQUERIR AJUSTE
Gestión de agua			
a. Registrar y monitorear periódicamente el consumo de agua.			
e. Utilizar agua potable para el consumo humano de acuerdo con la legislación vigente			
Gestión de la energía			
b. Desarrollar actividades de mantenimiento preventivo, para todos los equipos e instalaciones eléctricas.			
Consumo de productos químicos			
a. Llevar un registro del consumo de productos químicos e insumos empleados.			
b. Definir un programa para la minimización y manejo de los productos químicos.			
e. Emplear productos en aerosol que contengan propelentes (sustancias agotadoras de la capa de ozono) que no afecten la capa de ozono.			
Manejo de residuos			
a. Llevar un registro de la cantidad mensual y tipo de residuos sólidos que genera.			
Gestión del rendimiento de los proveedores			
b. Contar con diversidad de proveedores para evitar la monopolización de las relaciones con proveedores			

Fuente: Elaboración propia

Anexo 4. Requisitos desaprobados por dos de los expertos durante la validación

REQUISITOS GENERALES	SI	NO (¿por qué?)	RECOMENDACIONES EN CASO DE REQUERIR AJUSTE
Compras			
El servicio farmacéutico debe:			
a. Identificar los bienes y servicios que adquiere para la prestación de su servicio y definir cuáles de ellos tienen un mayor impacto sobre el medio ambiente, para establecer criterios de compra que incluyan consideraciones ambientales, de acuerdo con la disponibilidad del mercado.			
Preparación y respuesta ante emergencias			
El servicio farmacéutico debe establecer, implementar y mantener procedimientos documentados para identificar y responder a posibles situaciones de emergencia y accidentes potenciales que puedan impactar negativamente el ambiente, éstos deben ser comunicados a los empleados, instituciones prestadoras de servicios de salud y			

empresas administradoras de planes de beneficios que puedan tener una afectación, operadores logísticos involucrados en el proceso, proveedores involucrados en el proceso, usuarios y a las entidades reguladoras o de inspección, vigilancia y control que correspondan.			
--	--	--	--

Fuente: Elaboración propia