

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR – MATRIZ
FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES**

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
MAGISTER EN CONTABILIDAD Y AUDITORÍA MENCIÓN EN RIESGOS
OPERATIVOS Y FINANCIEROS**

PROYECTO DE DESARROLLO

**ESTRUCTURA DEL INFORME DE SOSTENIBILIDAD ORIENTADA A LA
MEDICIÓN DE TRIPLE IMPACTO EN EL PROCESO DE LAS
DEVOLUCIONES DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO DEL ECUADOR**

JESSICA ELIZABETH RODRÍGUEZ VÉLEZ

NATALIA ALEXANDRA ALMEIDA SERRANO

DIRECTORA: MBA. VERÓNICA APOLO

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: CONTABILIDAD PARA EL DESARROLLO
SOSTENIBLE**

QUITO, SEPTIEMBRE - 2023

DIRECTOR

MBA. Verónica Apolo

INFORMANTES

Mgtr. Iván Landeta

Mgtr. Fernando Gamboa

DEDICATORIA

El presente trabajo está dedicado a nuestros padres que han sido un pilar fundamental en la realización de este proyecto con sus guías, apoyo y amor incondicional.

A mis hijas por su amor y comprensión en toda la etapa de realización del proyecto

Natalia Almeida

A mi madre por todo el apoyo impartido a lo largo de este proyecto de desarrollo y en especial a mi ángel de la guarda que sé que me sonrías desde el cielo.

Jessica Rodríguez

AGRADECIMIENTO

A nuestro padre celestial por darnos la vida y la fortaleza para cumplir una meta más.

A nuestra tutora Magister Verónica Apolo, por impartirnos sabiduría y apoyo a lo largo de la elaboración de este proyecto, a nuestros maestros por el conocimiento impartido.

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, por abrirnos sus puertas y adquirir una educación de primera.

Natalia Almeida y Jessica Rodríguez

ÍNDICE DE CONTENIDOS

| | |
|--|-----------|
| INTRODUCCIÓN | 1 |
| 1. REVISIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO | 4 |
| 1.1. Análisis del laboratorio..... | 4 |
| 1.1.1. <i>Estructura Organizacional.</i> | 6 |
| 1.1.2. <i>Marco Legal.</i> | 7 |
| 1.1.3. <i>Modelo de negocio.</i> | 10 |
| 1.1.4. <i>Cadena de valor.</i> | 11 |
| 1.1.5. <i>Cadena de suministros.</i> | 12 |
| 1.1.6. <i>Identificación de Stakeholders.</i> | 14 |
| 1.2. Levantamiento de la situación actual del proceso de devoluciones del laboratorio farmacéutico..... | 15 |
| 1.2.1. <i>Recepción y revisión de devoluciones.</i> | 16 |
| 1.2.2. <i>Transporte de devoluciones.</i> | 17 |
| 1.2.3. <i>Ingreso de productos.</i> | 17 |
| 1.2.4. <i>Área de cuarentena.</i> | 17 |
| 1.2.5. <i>Área de finanzas.</i> | 17 |
| 1.2.6. <i>Área de control de calidad.</i> | 18 |
| 1.2.7. <i>Diagnóstico Actual.</i> | 20 |
| 1.3. Tratamiento de los desechos generados por el proceso de devoluciones del laboratorio farmacéutico..... | 22 |
| 1.3.1. <i>Ventajas y desventajas del proceso de devoluciones y desechos del laboratorio farmacéutico.....</i> | <i>25</i> |
| 2. COSO ERM Y RIESGOS | 26 |
| 2.1. Identificación de los riesgos ambientales, sociales y económicos del proceso de devoluciones de productos..... | 26 |
| 2.2. Matriz de calor del apetito de riesgos del laboratorio. | 28 |
| 2.3. Identificación de los controles del proceso de devolución de productos. .. | 41 |

| | |
|---|-----|
| 3. PROPUESTA DE INDICADORES CON BASE A ESTÁNDARES DEL GRI. | 50 |
| 3.1. Indicadores Ambientales. | 51 |
| 3.1.1. <i>GRI 204-1. Distribución y Logística.</i> | 51 |
| 3.1.2. <i>GRI 306- 2. Residuos por tipo y método de eliminación.</i> | 52 |
| 3.2. Indicadores Sociales. | 52 |
| 3.2.1. <i>GRI 404-2. Programas para mejorar las aptitudes de los empleados.</i> | 52 |
| 3.2.2. <i>GRI 403-9. Seguridad y Salud Ocupacional.</i> | 53 |
| 3.2.3. <i>GRI 413-1. Operaciones con ayuda de la comunidad local.</i> | 53 |
| 3.3. Indicadores Económicos. | 54 |
| 3.3.1. <i>GRI 204-1. Proporción de gastos en proveedores locales.</i> | 54 |
| 3.4. Cuantificación de impactos. | 54 |
| 3.4.1. <i>Integración GRI con ODS.</i> | 55 |
| 3.4.2. <i>Indicadores.</i> | 58 |
| 4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | 63 |
| 4.1. Conclusiones | 63 |
| 4.2. Recomendaciones. | 64 |
| Referencias | 65 |
| ANEXO 1. Marco Conceptual | 66 |
| ANEXO 2. Documento de devolución de mercadería. | 115 |
| ANEXO 3. Cuestionarios de entrevistas a los <i>stakeholders</i> | 116 |
| ANEXO 4. Valoración y mapeo de riesgos - Proceso de devoluciones. | 120 |
| ANEXO 5. Matriz de materialidad. | 123 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|--|-----|
| Tabla 1. Marco Legal de la Industria farmacéutica..... | 8 |
| Tabla 2. Cifras del laboratorio farmacéutico (en miles USD)..... | 20 |
| Tabla 3. Principales productos devueltos (año 2022) | 21 |
| Tabla 4. Número de notas de crédito emitidas en el año 2022..... | 22 |
| Tabla 5. Número de notas de crédito..... | 22 |
| Tabla 6. Clasificación de los desechos farmacéuticos | 23 |
| Tabla 7. Desechos generados por la industria farmacéutica. | 24 |
| Tabla 8. Ventajas y desventajas en el proceso de devoluciones del laboratorio farmacéutico..... | 25 |
| Tabla 9. Inventario de riesgos del laboratorio farmacéutico. | 28 |
| Tabla 10. Matriz Valor de Consecuencia (C) | 31 |
| Tabla 11. Valor de probabilidad de ocurrencia. Probabilidad (P). | 32 |
| Tabla 12. Nivel de riesgo y medidas de control. | 32 |
| Tabla 13. Priorización de riesgos. | 33 |
| Tabla 14. Priorización de Riesgos según su nivel..... | 41 |
| Tabla 15. Implementación de respuestas ante el riesgo. | 43 |
| Tabla 16. Riesgos asociados a factores de triple impacto | 47 |
| Tabla 17. Empresas encargadas del tratamiento e incineración de desechos peligrosos | 54 |
| Tabla A1. Mapeo de Impactos..... | 81 |
| Tabla A2. Salud y Bienestar Indicadores Nivel Nacional..... | 83 |
| Tabla A3. Estándares Global Reporting Initiative (GRI)..... | 86 |
| Tabla A4. Ejemplos de Marcos y Compromisos Voluntarios..... | 95 |
| Tabla A5. Recursos o herramientas específicos de ESG para comprender el contexto empresarial..... | 97 |
| Tabla A6. Ejemplo de Inventario de Riesgos | 99 |
| Tabla A7. Ejemplos de riesgos u oportunidades relacionados con factores ESG | 100 |
| Tabla A8. Impacto de riesgos. | 102 |
| Tabla A9. Medición del impacto de riesgo | 103 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|--|-----|
| Figura 1. Planificación estratégica del laboratorio. | 4 |
| Figura 2. Líneas de Negocio del laboratorio farmacéutico..... | 5 |
| Figura 3. Organigrama del laboratorio farmacéutico año 2022..... | 6 |
| Figura 4. Modelo de negocio laboratorio farmacéutico..... | 10 |
| Figura 5. Cadena de valor laboratorio farmacéutico. | 11 |
| Figura 6. Cadena de suministros laboratorio farmacéutico. | 13 |
| Figura 7. Identificación de stakeholders, partes interesadas internas y externas..... | 14 |
| Figura 8. Matriz de Stakeholders..... | 15 |
| Figura 9. Proceso de devoluciones del laboratorio farmacéutico. | 19 |
| Figura 10. Matriz de calor del riesgo del laboratorio farmacéutico | 40 |
| Figura 11. Rediseño del proceso de devoluciones del laboratorio farmacéutico..... | 49 |
| Figura 12. Propuesta de indicadores GRI y ODS | 50 |
| Figura 13. Datos de los transportes de recolección de productos..... | 51 |
| Figura 14. Propuesta salario emocional..... | 53 |
| Figura 15. Metodología para el estudio de materialidad GRI versión G4..... | 55 |
| Figura 16. Criterios para priorización de los ODS | 56 |
| Figura 17. Objetivos de Desarrollo Sostenibles aplicados al laboratorio farmacéutico..... | 57 |
| Figura A1. Principios de la economía circular..... | 76 |
| Figura A2. Aplicación de las 7 R..... | 77 |
| Figura A3. Cadena de Valor..... | 78 |
| Figura A4. Actividades de la cadena de valor..... | 79 |
| Figura A5. Modelo para identificar impactos en la cadena de valor | 80 |
| Figura A6. Objetivos de Desarrollo Sostenible | 82 |
| Figura A7. Top 10 Foro Económico Mundial de riesgos..... | 93 |
| Figura A8. Matriz de riesgos | 103 |

RESUMEN EJECUTIVO

La industria farmacéutica en el Ecuador representa uno de los sectores estratégicos de la economía, sin embargo, no se ha desarrollado políticas de sostenibilidad en relación con los productos devueltos, los mismos que ocasionan gran contaminación.

Es por ello, que para el presente proyecto se ha analizado el proceso de devoluciones de un laboratorio farmacéutico del Ecuador, se inició con un reconocimiento general del laboratorio, identificando su estructura, modelo de negocio y cadena de valor, con dicho estudio se determinó que el manejo de las devoluciones está a cargo de un operador logístico, el mismo que no tiene un adecuado manejo de productos devueltos y desechos, adicional a esto no posee una buena estructuración de rutas para el retiro de productos, por otro lado el laboratorio no posee una política de devoluciones lo que ha ocasionado problemas económicos aumentando la emisión de notas de crédito afectando directamente a la venta, ambientales ya que el manejo de residuos no han sido adecuado y sociales por alta carga laboral.

Con lo antes mencionado el objetivo principal es el rediseño del proceso de devoluciones, buscando optimizar y estructurar los aspectos ambientales, financieros y sociales los cuales van a hacer reportados en el informe de sostenibilidad del laboratorio farmacéutico.

Para esto se propone la utilización del COSO ERM como herramienta para mitigar o identificar los riesgos en la organización para un crecimiento sostenible. A través de la estructura del COSO ERM podemos identificar los responsables de la supervisión de la devolución de los productos en el laboratorio, realizar un análisis de matrices de riesgos para poder medir la magnitud del riesgo y determinar los controles y de esta manera generar los reportes a la alta gerencia, buscando minimizar costos.

Con relación a los controles, estos deben ser monitoreados a través de indicadores GRI los cuales nos guiarán a desarrollar una estrategia de sostenibilidad de triple impacto, se debe prestar atención en indicadores Ambientales como GRI 306 que trata sobre efluentes y residuos para minimizar la generación de desechos y reciclar más, GRI 308 para la evaluación ambiental en el tema de proveedores, GRI 301 de materiales, entre otros; los GRI 400 específicamente para temas de clientes internos como son el personal, entre ellos

podemos nombrar a GRI 402 que trata sobre la relación trabajador – empresa, GRI 401 empleo, entre otros.

Sobre la base del análisis efectuado se concluyó que, con el rediseño del proceso, y las mejoras propuestas se puede lograr los objetivos de triple impacto a su vez se recomienda realizar el informe de sostenibilidad enfatizando los aspectos tratados en este proyecto de desarrollo en el proceso de devoluciones.

INTRODUCCIÓN

El sector farmacéutico es uno de los de mayor relevancia en la economía de un país, ya que al estar ligado directamente con la salud es considerado un sector estratégico, y principalmente por generar empleo en cada uno de sus procesos. Este sector también es el mayor generador de desechos y residuos, tanto en su fase de producción, distribución, recolección de productos devueltos y su post-consumo.

Este proyecto de desarrollo da a conocer la importancia que tiene el tratamiento de productos devueltos caducados o próximos a caducar en un laboratorio farmacéutico del Ecuador con aproximadamente 25 años de trayectoria, los cuales al no tener un adecuado tratamiento provocan contaminación ambiental, afectación social y por ende altos costos.

Centrándonos en el principal problema del laboratorio farmacéutico, las devoluciones ameritan un estudio particular debido a varias dificultades que se presentan en el mismo, las cuales al ser mejoradas incidirán en diferentes aspectos del negocio.

Las devoluciones representaron aproximadamente un 3% sobre la venta, evidentemente este monto no influye de gran manera en la rentabilidad de la empresa, pero su mal manejo de recolección de los productos devueltos en las farmacias y cadenas afecta a la imagen del laboratorio.

El encargado de la recolección de productos devueltos, por medio del transporte es el operador logístico del laboratorio farmacéutico, el mismo se ha evidenciado que no posee rutas específicas para la recolección de productos devueltos lo que causa una mayor generación de gases contaminantes, este servicio no posee control de calidad específicamente para aquellos productos que deben mantener una cadena de frío ocasionando contaminación desde su traslado hasta las bodegas.

El producto devuelto ingresa a las bodegas del operador logístico sin control por parte de los bodegueros, existe inconvenientes al momento del mantenimiento de la ventilación en la bodega de producto devuelto. La comunicación entre el operador logístico y el laboratorio puede tener hasta ocho meses de tardanza, lo que implica que este último no pueda actuar de manera oportuna en relación con una clasificación que ayude a darle un destino final adecuado, con respecto a la persona encargada de la emisión de notas de

crédito se evidenció que tiene una excesiva carga laboral, lo que está provocando incumplimientos en la seguridad y salud ocupacional.

Uno de los mecanismos que permitieron el análisis, para la mejora del proceso de devolución del laboratorio farmacéutico fue el COSO ERM (*Enterprise Risk Management* o gestión de riesgos empresariales), con la ayuda de entrevistas a los principales *stakeholders*, se logró identificar los riesgos ambientales, sociales y económicos, con el objetivo de distribuirlos en una matriz de calor del apetito al riesgo del laboratorio, de esta manera poder proponer controles y un rediseño en el proceso de devoluciones buscando su optimización y estructurar los aspectos de la gestión ambiental, financiera y social que se reportarán en el informe de sostenibilidad del laboratorio farmacéutico, siendo dicho proceso de vital relevancia para satisfacer a los clientes y conservar su lealtad y fidelidad.

Por otra parte, se utilizaron los indicadores GRI (*Global Reporting Initiative*) mediante la aplicación de un tipo de indicador KPI, los mismos son indispensables para monitorear el impacto social, ambiental y económico en el proceso de devolución de productos en el laboratorio farmacéutico, este indicador facilitará los reportes para identificar, evaluar y tener una respuesta ante los riesgos (GRI, 2022).

Los indicadores propuestos forman parte de la estructura del informe de sostenibilidad, cuya importancia radica en evaluar el cumplimiento de objetivos empresariales, en la búsqueda de medidas correctivas. Adicionalmente permitirá al laboratorio tener un punto de partida para la elaboración y presentación a futuro de este reporte fundamental para ser mostrado a los diferentes *stakeholders* y contribuir con la transparencia de la información y análisis para toma de decisiones.

Adicionalmente se relacionó con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), que en su mayoría están centrados en resolver los problemas de países en desarrollo; los mismos abordan temas relacionados con la economía y lo aspectos social y ambiental, con un énfasis en la importancia por la paz, la justicia e instituciones sólidas para lograr un desarrollo sostenible. (Sanahuja, 2015).

Con todo lo antes mencionado el objetivo del proyecto de desarrollo es rediseñar el proceso de devoluciones y desechos buscando su optimización, como también estructurar

los aspectos que se deben reportar en el informe de sostenibilidad tanto ambientales, financieros y sociales.

Para el presente proyecto, la investigación es de tipo mixta, se la define así ya que se toma como criterio el lugar y los recursos donde se obtiene la información requerida. La investigación mixta es aquella que participa de la naturaleza de la investigación documental y de la investigación de campo. (Zorrilla, 1985)

En este caso, la recolección de información se la realizó a través de entrevistas a los principales actores del proceso de devolución como son cadenas, proveedor de incineración, operador logístico y personal clave del laboratorio farmacéutico. Con el objetivo de conocer cuál es su proceso actual y determinar mejoras para el rediseño del proceso de devolución.

Conforme al proyecto realizado la implementación de controles mediante el COSO ERM, es de suma importancia debido a que nos ayuda hacer un análisis global de la condición actual y un énfasis en los controles que se deben implementar, sin dejar de lado factores de triple impacto.

1. REVISIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO

1.1. Análisis del laboratorio.

El laboratorio farmacéutico al que se hará referencia en este trabajo, opera en el país aproximadamente desde hace 25 años, su oficina principal se encuentra en la ciudad de Quito, cuenta con representantes en varias ciudades como Guayaquil, Manta, Ambato, Cuenca, Santo Domingo, entre otras. Actualmente la compañía emplea a 120 trabajadores, su principal actividad económica es la importación y comercialización de productos farmacéuticos para uso humano. El laboratorio forma parte de un grupo extranjero con participación en varios países de Latinoamérica como Colombia, Perú, Venezuela. Dentro de la planificación estratégica establecida en el año 2022 por el laboratorio, se resume a continuación los aspectos más importantes.

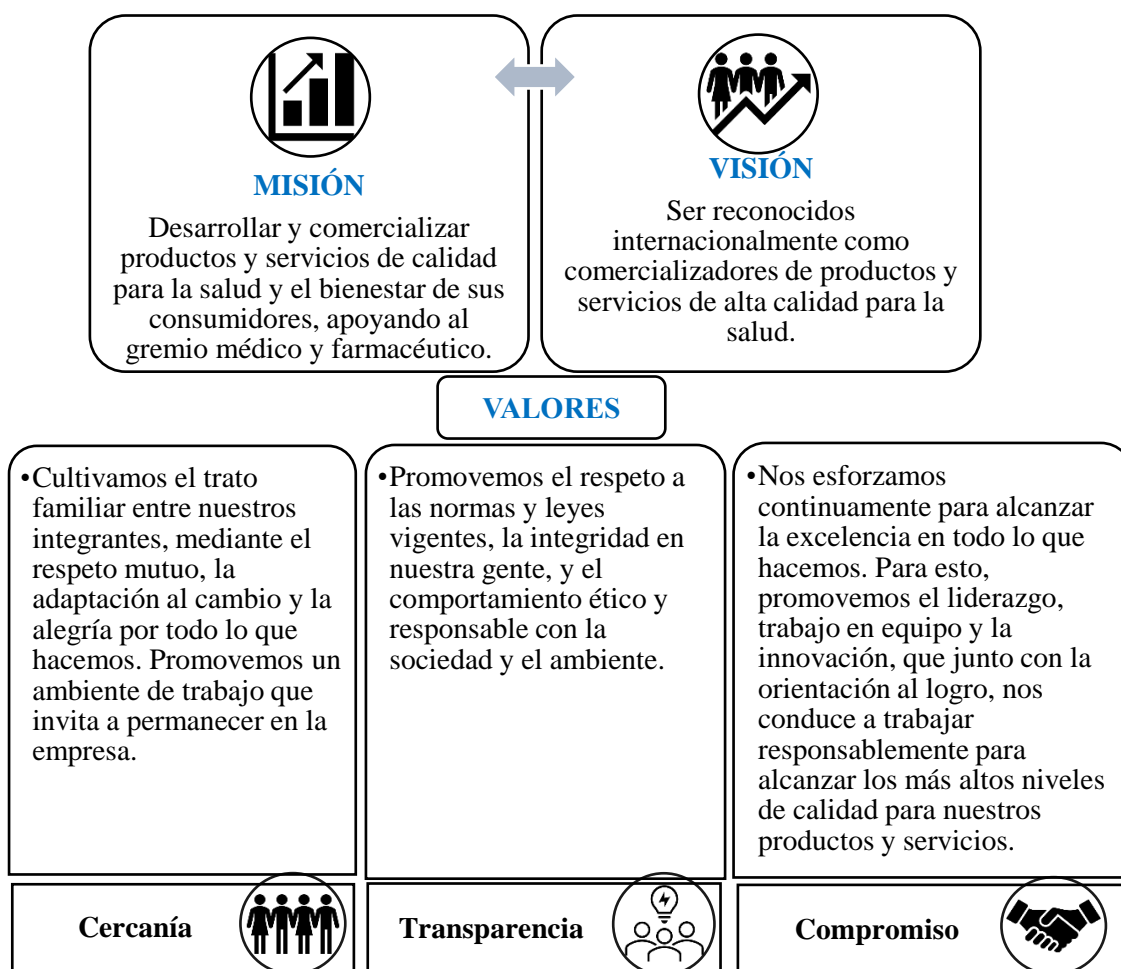


Figura 1. Planificación estratégica del laboratorio.

Fuente: Obtenido de la información del laboratorio farmacéutico.

Los productos comercializados por el laboratorio en el territorio ecuatoriano corresponden a dos líneas de negocio, a continuación, en la figura 2 se presentan las mismas.

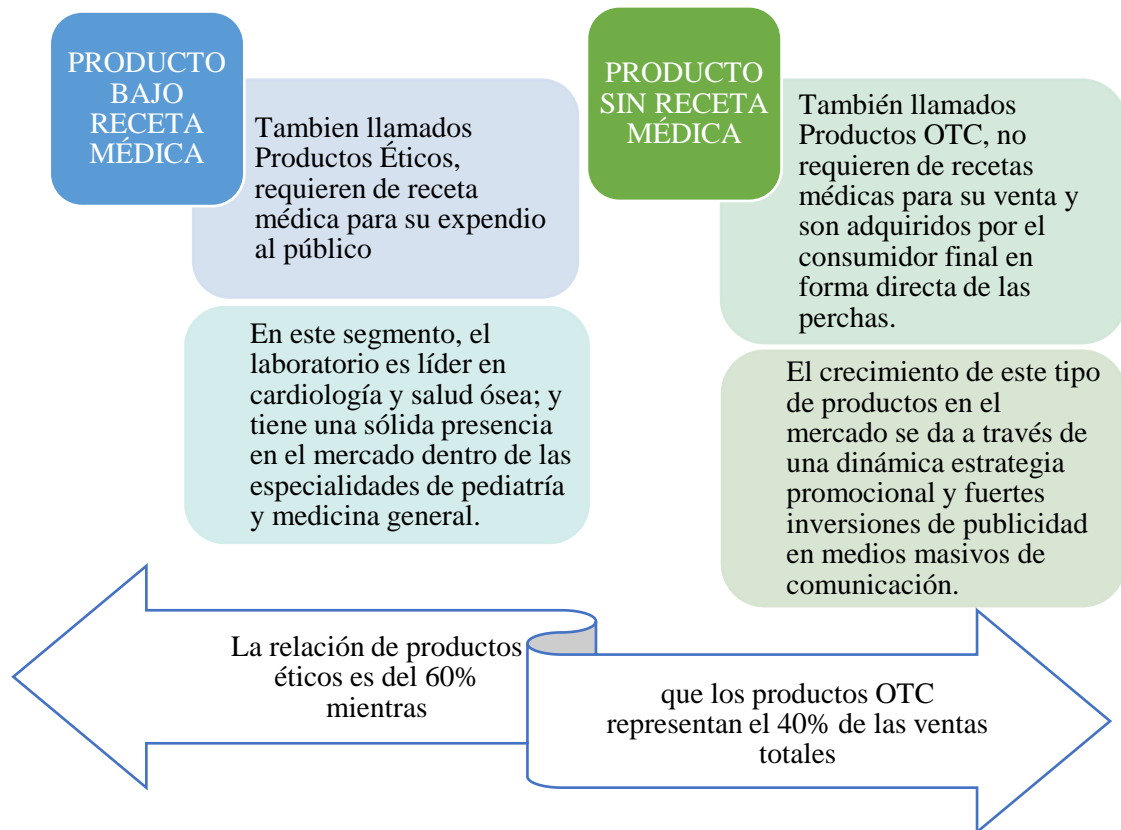


Figura 2. Líneas de Negocio del laboratorio farmacéutico.

Fuente: Obtenido de la información del laboratorio farmacéutico.

El laboratorio farmacéutico realiza sus ventas a instituciones o directamente al mercado privado con distribuidores mayoristas; estos distribuidores se encargan de comercializar los medicamentos a las farmacias, subdistribuidores, minoristas, etc. La estrategia de ventas del laboratorio radica en tener un solo cliente, el cual también actúa como operador logístico, dicho cliente es el encargado de las ventas de los productos a otros distribuidores en el mercado.

Las operaciones del laboratorio se encuentran reguladas por las disposiciones de la Ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos de uso humano, la cual establece que los precios de venta al consumidor de los medicamentos serán definidos por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de

Medicamentos de Uso y Consumo Humano y la Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos.

1.1.1. *Estructura Organizacional.*

El laboratorio farmacéutico cuenta con una Gerencia General, que es la cabeza de la organización en el Ecuador y que se encarga de las labores de orientación estratégica y política de la compañía, bajo ella se encuentran subordinadas las siguientes gerencias:

- **Gerencia Mercadeo:** Encargada de delinear los mecanismos de generación de demanda de los productos de la compañía y los métodos de llevar la comunicación al consumidor.
- **Gerencia de Promoción:** Bajo su control está toda la fuerza de ventas de la compañía que tiene como función dar a conocer las bondades de los productos ante el gremio médico y farmacias.
- **Gerencia de Ventas:** Encargada de las negociaciones con los distribuidores y el abastecimiento de los puntos de venta.
- **Gerencia Financiera:** Su ámbito se enmarca en las políticas financieras, contables, tributarias y administrativas de la compañía.

A continuación, se presenta el organigrama de la compañía vigente en el ejercicio 2022.

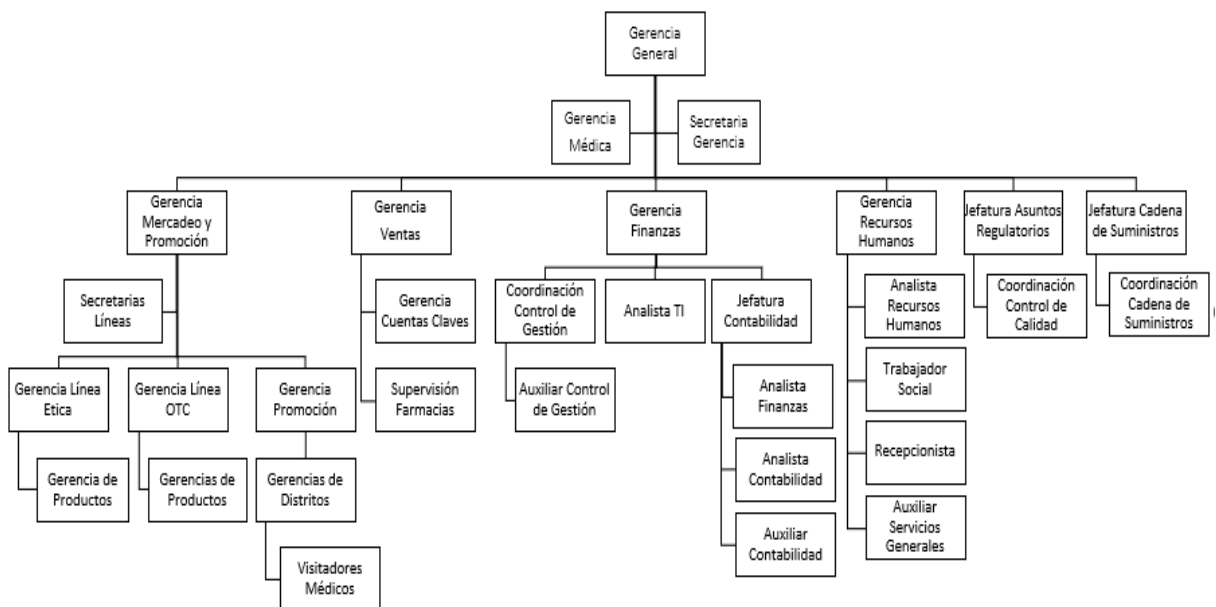


Figura 3. Organigrama del laboratorio farmacéutico año 2022.

Fuente: Obtenido de la información del laboratorio farmacéutico.

1.1.2. *Marco Legal.*

El sistema de salud en el Ecuador se rige por la ley orgánica del sistema nacional de salud aprobada en el año 2006, ley de medicamentos genéricos de uso humano y la normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, estas leyes regulan las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución Política de la República del Ecuador.

El ente regulador es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria para los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, productos nutraceuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados.

Para el presente proyecto se tiene como base legal las siguientes resoluciones y/o normativa:

Tabla 1. Marco Legal de la Industria farmacéutica.

| <p>Ley Orgánica de Salud Ley 67 Registro Oficial Suplemento 423 de 22-dic2006. Última modificación 23-oct-2018</p> | <p>Reglamento Gestión Desechos Generados en Establecimientos de Salud Acuerdo Ministerial 323 Registro Oficial 450 de 20-mar-2019 Estado</p> | <p>Normativa Técnica Importación de Medicamentos, Dispositivos Médicos. Resolución ARCSA 016. Reg. Oficial de 13-jul-2020, última modificación 05- ene-2021</p> | <p>NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Estado: Reformado Fecha de última modificación: 2022-02-10</p> |
|--|--|--|--|
| <p>“Art. 175.- Sesenta días antes de la fecha de caducidad de los medicamentos, las farmacias notificarán a sus proveedores, quienes tienen la obligación de retirar los productos y canjearlos de acuerdo con lo que establezca la reglamentación correspondiente.”.</p> | <p>“Art. 8. La gestión externa de los residuos y desechos farmacéuticos y otros residuos o desechos peligrosos se realizará a través de gestores ambientales que cuenten con la autorización ambiental respectiva, conforme a las disposiciones establecidas en la normativa ambiental aplicable.”</p> | <p>“DISPOSICIONES GENERALES: NOVENA. - En caso de que los productos que se reciban no cumplan con las especificaciones reportadas, los mismos lleguen a caducarse, o sean objetos de alertas, será responsabilidad del solicitante proceder con la destrucción.”</p> | <p>“Art. 25.- Los establecimientos deberán contar con capacidad suficiente para permitir un adecuado almacenamiento de los productos, a fin de minimizar confusiones y riesgos de contaminación y permitir una rotación ordenada de los inventarios, para lo cual contarán con áreas rotuladas y delimitadas”.</p> |
| <p>“Art. 176.- Los medicamentos caducados deben ser destruidos y eliminados por los fabricantes o importadores, conforme a lo establecidos por la autoridad sanitaria nacional.”</p> | | <p>“Art. 59.- Posterior a la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos la Agencia emitirá en el término de diez (10) días el respectivo informe, mediante el cual se autorizará la baja de inventarios.”</p> | <p>“Art. 66.- Es responsabilidad del establecimiento: Disponer de la infraestructura necesaria para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte en el proceso de transporte de los productos.</p> |

Fuente: Resumido de las leyes ecuatorianas indicadas.

Tabla 1. (Continuación) Marco Legal de la Industria farmacéutica.

| | | | |
|---|---|---|---|
| <p>Ley Orgánica de Salud Ley 67 Registro Oficial Suplemento 423 de 22-dic2006. Última modificación 23-oct-2018</p> | <p>Reglamento Gestión Desechos Generados en Establecimientos de Salud Acuerdo Ministerial 323 Registro Oficial 450 de 20-mar-2019 Estado</p> | <p>Normativa Técnica Importación de Medicamentos, Dispositivos Médicos. Resolución ARCOSA 016. Reg. Oficial de 13-jul-2020, última modificación 05- ene-2021</p> | <p>NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Estado: Reformado Fecha de última modificación: 2022-02-10</p> |
|---|---|---|---|

“DISPOSICIONES GENERALES: CUARTA. -Los laboratorios farmacéuticos, deberán notificar a la ARCOSA, la lista y cantidad de medicamentos caducados que vayan a destruir, así como la fecha en que se realizará la destrucción; la ARCOSA delegará una comisión técnica para verificar el procedimiento de destrucción, el cual será realizado en presencia de un gestor ambiental autorizado”.

“Art. 83.- Todo establecimiento deberá implementar procedimientos que faciliten el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones, por parte de los usuarios, de los productos que contempla este Reglamento. Dicho procedimiento definirá las responsabilidades en la toma de decisiones, los procedimientos escritos para su atención y las acciones correctivas”.

Fuente: Resumido de las leyes ecuatorianas indicadas.

1.1.3. Modelo de negocio.

El modelo de negocio del laboratorio farmacéutico se presenta a continuación, como base para entender como es el funcionamiento de la empresa y como crea el mismo valor, al tener como actividad económica la importación de productos farmacéuticos es importante definir todos los involucrados en la consecución de los objetivos de la organización.

Para la elaboración del modelo de negocio utilizamos el diseño o modelo Canvas, el cual se lo puede definir como una herramienta de gestión estratégica que permite conocer los aspectos clave de la empresa y como estos se relacionan y compensan entre sí. (Clavijo, 2023).

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| <p>Asociados Claves</p>  <p>Distribuidores medicamentos mayoristas. Laboratorios fabricantes Gremio médico Farmacias</p> | <p>Actividades Claves</p>  <p>Marketing y publicidad Visita Médica Negociaciones clientes especiales y cadenas</p> | <p>Propuesta de Valor</p>  <p>Venta al por mayor de productos farmacéuticos de calidad para la salud y el bienestar de los consumidores, apoyando al gremio médico y farmacéutico.</p> | <p>Relaciones con Clientes</p>  <p>Visitas a cadenas nacionales y regionales Visita a médicos e instituciones</p> | <p>Segmentos de Mercado</p>  <p>Cadenas Nacionales Cadenas Regionales Cobertura Sector Público Sector Privado</p> |
| | <p>Recursos Claves</p>  <p>Puntos de ventas Personal de ventas Inventario de medicamentos Vehículos</p> | | <p>Canales</p>  <p>Venta directa distribuidores Venta indirecta a cadenas nacionales y regionales</p> | |
| <p>Estructura de costes Compra de medicamentos Compra de materia prima Pago de nómina Pagos aduanales Pago servicios básicos Pago de publicidad y promoción</p>  | | <p>Fuentes de ingresos Venta de medicamentos Inversiones</p>  | | |

Figura 4. Modelo de negocio laboratorio farmacéutico.

Fuente: Laboratorio farmacéutico.

1.1.4. Cadena de valor.

La cadena de valor es una herramienta empresarial de análisis interno con la cual se puede definir la ventaja competitiva que tiene la organización frente a las demás, con la misma se puede definir las actividades primarias consideradas procesos estratégicos y las actividades secundarias o de apoyo, a continuación, se muestra la cadena de valor del laboratorio farmacéutico.

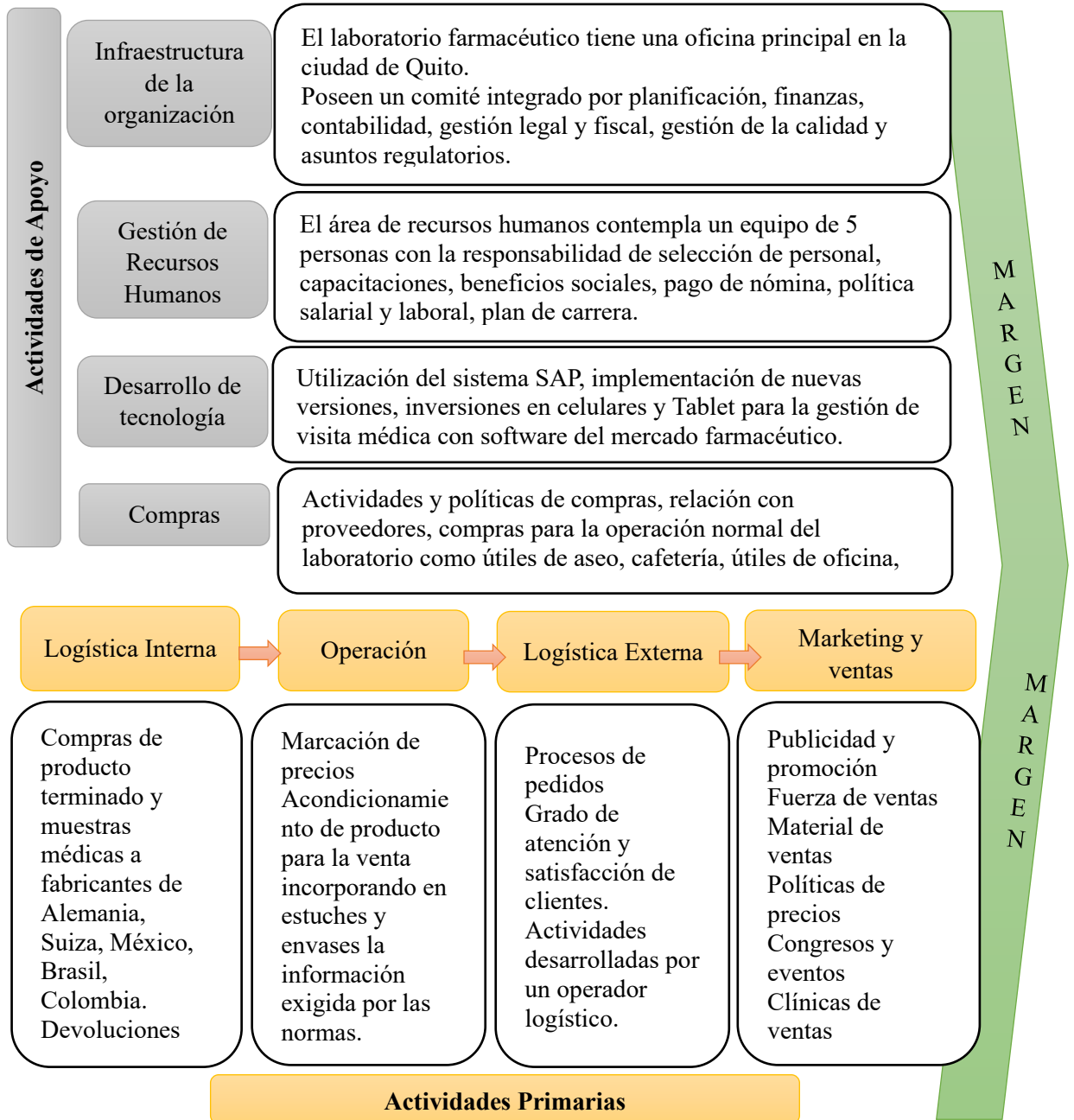


Figura 5. Cadena de valor laboratorio farmacéutico.

Fuente: Laboratorio farmacéutico.

1.1.5. *Cadena de suministros.*

Para el presente proyecto es importante centrarse en la cadena de suministros ya que de ella depende en gran parte optimizar el proceso de devoluciones y mejorar las prácticas que actualmente utiliza la organización. Entiéndase que la cadena de suministros es una función estratégica y logística que involucra todas las operaciones que son indispensables para que un producto pueda llegar al cliente final en óptimas condiciones. (Roldán, 2020). El laboratorio farmacéutico inicia su cadena de suministros con la adquisición de producto terminado proveniente tanto de fabricantes locales como del exterior, una vez llegado al país se inicia el proceso en la aduana, para luego por medio del transporte logístico llegar al almacén en donde se inicia un proceso de revisión para determinar el estado de los productos, tanto del empaque como del contenido. En lo que respecta a los productos destinados para la venta, entran a la bodega de producción, una vez realizado el pedido se procede a la facturación, el operador logístico distribuye y entrega el producto a los diferentes clientes.

En la figura 6 se muestra la cadena de suministros del laboratorio farmacéutico en estudio.

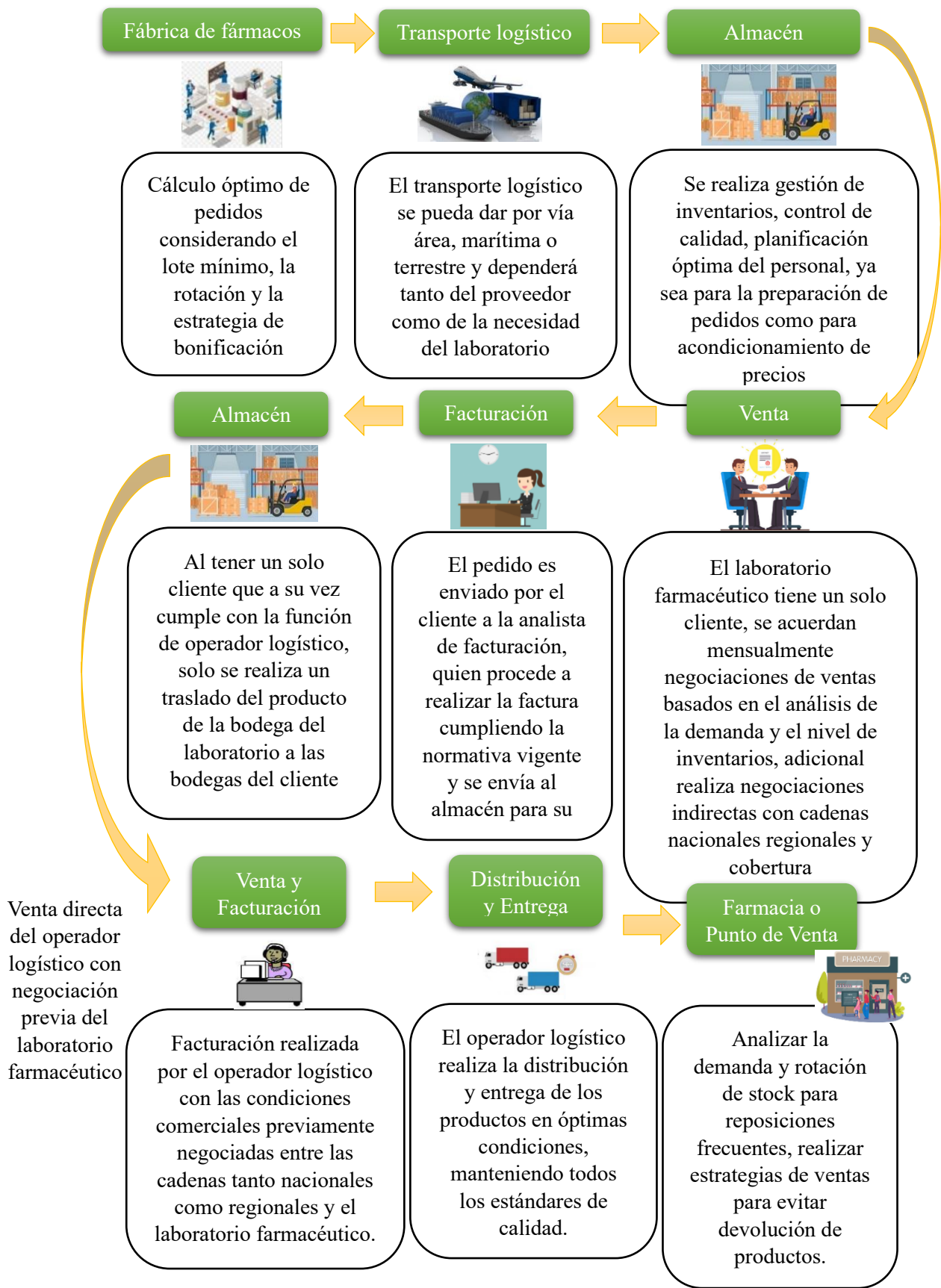


Figura 6. Cadena de suministros laboratorio farmacéutico.

Fuente: Laboratorio farmacéutico.

1.1.6. Identificación de Stakeholders.

La identificación y análisis de los *stakeholders* es importante, ya que nos permite delinear y establecer un nivel adecuado de comunicación y trabajo con todas las partes relacionadas dentro del proceso de devoluciones del laboratorio. Es importante indicar que un *stakeholder* es una persona, grupo u organización que se ve afectado por el rendimiento y resultados de un proyecto y/o proceso (Castelan, 2021).

Para el presente proyecto se ha realizado la identificación de los *stakeholders* agrupándolos en internos y externos como se muestra en la figura 7.

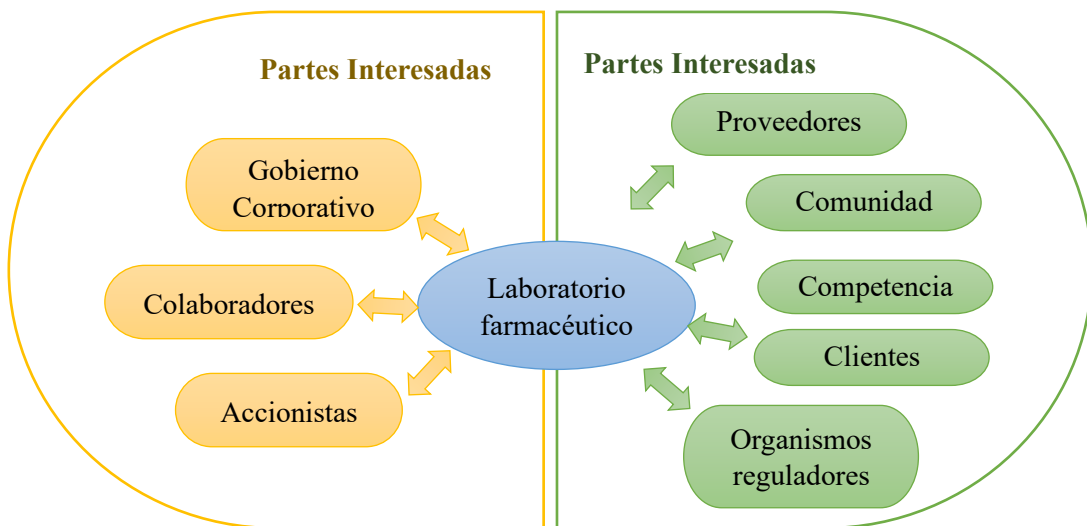


Figura 7. Identificación de *stakeholders*, partes interesadas internas y externas.

Fuente: Laboratorio farmacéutico.

Una vez identificados los *stakeholders*, se procedió a realizar la matriz de influencia-poder, como una herramienta de gestión empresarial, la cual nos ayudará a determinar el nivel de influencia e interés de los involucrados, categorizándolos de acuerdo con cuatro cuadrantes que son: administrarlos de cerca, mantenerlos satisfechos, mantenerlos informados o monitorearlos.

Al identificar a cada *stakeholders* su grado de interés y poder se realizó entrevistas con relación al proceso de devoluciones para establecer tanto sus necesidades como su satisfacción actual con el desempeño del laboratorio.

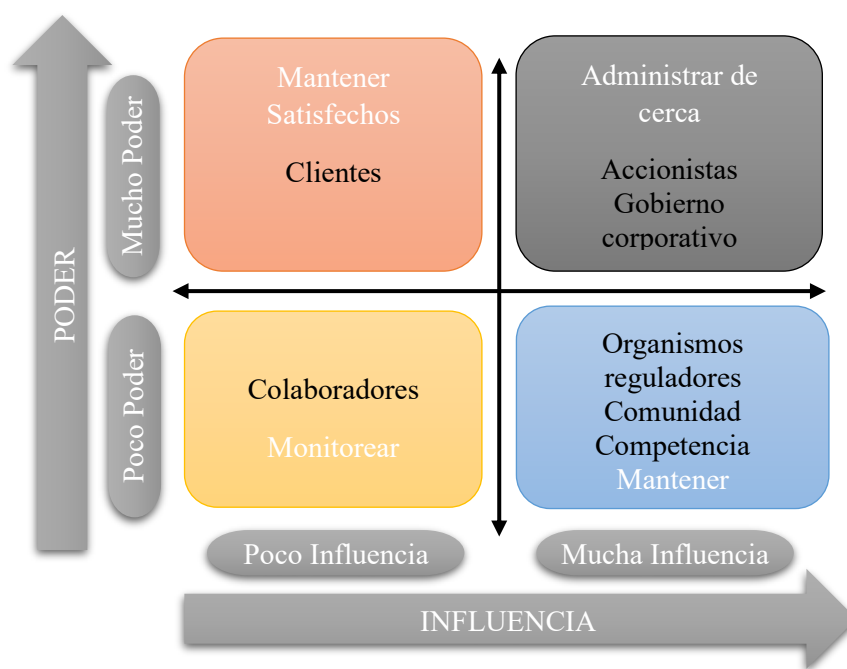


Figura 8. Matriz de *Stakeholders*.

Fuente: Negocios y empresa. (Castelan, 2021)

1.2. Levantamiento de la situación actual del proceso de devoluciones del laboratorio farmacéutico.

Como se indicó anteriormente, la ley faculta a las farmacias y/o cadenas la devolución a los laboratorios farmacéuticos de los productos adquiridos y que tengan seis meses antes de su fecha de caducidad. En este sentido el laboratorio está en la obligación de recoger todos los productos devueltos, dichos productos farmacéuticos deberán ser destruidos a menos que se pueda asegurar que su calidad es satisfactoria y pueda regresar a la cadena de suministros previa la evaluación del personal de control de calidad mediante un procedimiento que considere analizar la naturaleza del producto, las condiciones de almacenamiento, su condición actual, temperatura y tiempo transcurrido desde su distribución, los productos que cumplan con todas las especificaciones deberán someterse a un proceso de acondicionamiento según los requerimientos. Las razones por las cuales se originan devoluciones de medicamentos pueden ser varias, entre ellas podemos mencionar: producto próximo a vencer, producto caducado, productos no aceptados por el cliente por no haberlo solicitado, productos con defectos de calidad, productos maltratados en su proceso de distribución, etc.

El laboratorio farmacéutico trabaja de manera conjunta con el operador logístico en el proceso de devoluciones, el mismo que comienza con la solicitud de retiro de productos por parte del cliente, dicha solicitud es revisado y aprobado por personal de ventas del laboratorio, para ser enviada al operador logístico para su retiro.

El operador logístico procede al retiro de los productos mediante el uso de su transporte, una vez que el producto es retirado se traslada a las bodegas del operador logístico del laboratorio farmacéutico, para mantenerlos en cuarentena hasta la espera de su revisión, la misma que es realizada por personal de control de calidad del laboratorio, quienes serán los responsables de indicar si los productos deben ser enviados a incineración o a reacondicionamiento para iniciar un nuevo proceso ya sea para la venta, donación, o muestra médicas.

A continuación, se detallan más ampliamente las diferentes acciones a seguir en el proceso de devoluciones.

1.2.1. *Recepción y revisión de devoluciones.*

Para la recepción de devoluciones existe el documento de devolución (Anexo 2), el mismo que es receptado por el operador logístico para validar los siguientes aspectos y a su vez debe informar sobre eventos adversos al laboratorio:

- Nombre del producto, código, número de lote, fecha de caducidad
- Cantidad recibida verificada con la cantidad enviada por el cliente y aprobada por el personal de ventas del laboratorio.
- Datos del cliente que solicitó la devolución.
- Evaluación de los contenedores por posibles manipulaciones, daños o contaminación.
- Equipamiento del transporte y ruta utilizada.
- Registro de datos del dispositivo de temperatura.
- Verificación del mantenimiento de las condiciones de almacenamiento y transporte definidas por el fabricante del medicamento.

Es importante indicar que en todo documento originado en el proceso de devoluciones debe estar correctamente detallado el nombre del cliente, de los productos devueltos, cantidad, número de la factura a la que aplica y el motivo de la devolución.

Al ingresar los productos el operador logístico debe verificar que las cajas estén cerradas y selladas para garantiza que no hubo inconvenientes durante el transporte, dicha verificación debe coincidir con el documento descrito anteriormente.

1.2.2. *Transporte de devoluciones.*

El operador logístico debe asegurar que los productos devueltos sean transportados en las mismas condiciones utilizadas en el despacho inicial, el transporte debe asegurar que la temperatura indicada por el fabricante se mantenga desde el punto de partida hasta el punto de retorno, la razón es asegurar que los productos devueltos se mantengan en las condiciones correctas, para ello, los clientes los cuales devuelven productos deben mantenerlos dentro del rango de temperatura marcado en las especificaciones del fabricante.

1.2.3. *Ingreso de productos.*

Una vez que los productos se encuentran en manos del operador logístico se realiza lo siguiente:

- Ingreso de la información de los productos en el sistema del operador logístico incluyendo datos como nombre, código, número de lote, cantidad recibida y fecha de caducidad.
- Almacenamiento de los productos conservando la temperatura y condiciones apropiadas según especificaciones.
- Mantener en cuarentena los productos hasta que se realice una revisión por parte de control de calidad del laboratorio y no trasladar al inventario ya sea para venta y/o donación ningún producto hasta que se complete todos los procedimientos.

1.2.4. *Área de cuarentena.*

El área de cuarentena debe ser un lugar con la capacidad suficiente para mantener los productos hasta su revisión y posterior separación según la segregación adecuada, físicamente debe estar limpia con una temperatura adecuada, permitir el ingreso solo de personal autorizado, debe cumplir con todas las normas de almacenamiento.

1.2.5. *Área de finanzas.*

El área de finanzas del laboratorio farmacéutico es el encargado de realizar la consolidación de cartas de devoluciones y emisión de notas de crédito por concepto de

productos devueltos, posteriormente son enviadas por correo electrónico al operador logístico para que este a su vez repliquen a los diferentes clientes.

1.2.6. *Área de control de calidad.*

El área del control de calidad del laboratorio farmacéutico es la encargada de realizar la revisión física de todos los productos devueltos con el objetivo de determinar aquellos que son destinados a incineración, a elaboración de muestras médicas, a procesos de reacondicionamiento, entre otros.

Una vez revisado los productos dicha área es la responsable de enviar a las diferentes bodegas por medio del sistema informático del laboratorio para el control de inventarios. En la figura 9 se muestra el flujograma del proceso de devoluciones del laboratorio farmacéutico.

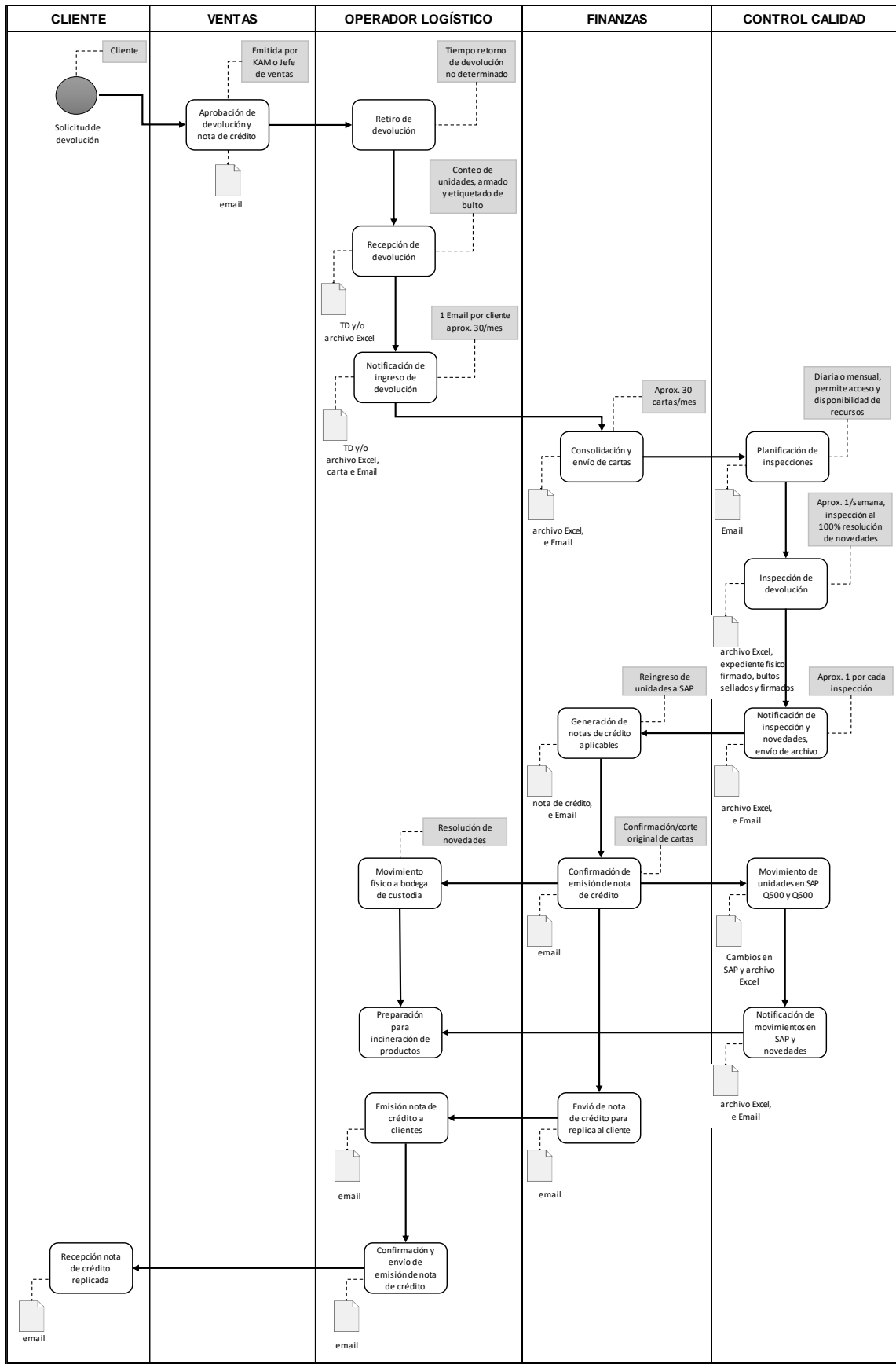


Figura 9. Proceso de devoluciones del laboratorio farmacéutico.

Fuente: Laboratorio farmacéutico.

1.2.7. Diagnóstico Actual.

Es importante analizar la situación en la cual se encuentran el laboratorio farmacéutico en cifras, para ello se tomará como comparativos los años 2022 al 2020 como se detalla en la siguiente tabla:

Tabla 2. Cifras del laboratorio farmacéutico (en miles USD)

| Descripción | Año 2022 | Año 2021 | Año 2020 |
|------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Unidades venta (UN) | 4.545 | 3.753 | 3.052 |
| Unidades devolución (UN) | 71 | 127 | 95 |
| Venta Bruta (USD) | 38.732 | 34.472 | 21.937 |
| Devoluciones (USD) | 809 | 922 | 703 |
| Costo de ventas (USD) | 17.870 | 15.864 | 10.217 |
| Inventarios (USD) | 4.287 | 3.654 | 2.353 |
| Baja de inventarios (USD) | 206 | 203 | 143 |
| Costo incineración (USD) | 14 | 14 | 6 |
| Utilidad y/o Pérdida (USD) | 5.258 | 4.896 | -122 |
| Kilogramos incineración (Kg) | 16 | 15 | 5 |
| Indicadores: | | | |
| % UN Devueltas | 1,56% | 3,38% | 3,11% |
| % USD Devueltos | 2,09% | 2,67% | 3,20% |
| % USD Baja de inventarios | 4,81% | 5,56% | 6,08% |
| % USD Costo incineración | 0,078% | 0,088% | 0,059% |

Fuente: Datos basados en la información del laboratorio farmacéutico.

El porcentaje tanto de unidades como de dólares con relación a las devoluciones y las ventas del laboratorio no afectan a la rentabilidad de este, sin embargo, el mal manejo de los productos devueltos afecta a la reputación del laboratorio, así como al cuidado del medio ambiente y las condiciones de vida de la población.

A simple vista se puede observar que la baja de inventario no influye en gran medida a los inventarios del laboratorio, pero es importante tener un buen manejo tanto de productos considerados desechos como productos y material de empaque que podrían ingresar a un proceso de reciclaje o reacondicionamiento.

En relación con el costo del transporte por la incineración de los productos devueltos, no es un valor alto, pero hay que considerar que para el año 2022 el laboratorio sufrió una pérdida de personal en el área de control de calidad lo que ocasionó que estén en el área de cuarentena productos hasta con ocho meses de devolución que aún no han sido revisados y que impactarán en las actividades y resultados del año 2023.

Los principales productos devueltos destinados a incineración y a la venta al consumidor final se detallan a continuación, así como los materiales de empaque y su composición:

Tabla 3. Principales productos devueltos (año 2022)

| Producto | Forma Farmacéutica | Envase Externo | Envase Interno |
|---|---------------------------------------|-----------------------------|--|
| Silimarina 500 mg Caps. x 40 u | Cápsula de gelatina dura | Caja de cartón | Frasco HPDE (Poliétileno de alta densidad) - Linner (película de Poliéster, espuma de Poliolefina, fol. de Aluminio) - Blíster lámina de aluminio + película de PVC color natural transparente |
| B1 Tiamina 100 mg/ B6 Piridoxina 50 mg/ B12 Hidroxocobalamina | Solución Inyectable | Caja de cartón | Jeringa de vidrio, incoloro tipo 1, estéril con tapa de caucho color gris |
| Vitamina D3 (colecalfiferol) 5000 UI | Cápsula blanda | Caja de Cartón | Frasco PEAD color blanco - Tapa Polipropileno |
| Sodio 45 sabor coco 400 ml | Solución oral | n/a | Frasco de Polietileno de alta densidad blanco transparente tapa sportlock polietileno |
| Clortalidona 25 mg X 30 Tab | Tabletas | Caja de cartulina Plegadiza | Blíster PP/aluminio/PVC/PVDC/aluminio |
| Polietilenglicol 3350 frasco 250g. | Polvo para reconstituir solución oral | Caja de cartón | Frasco: PEAD - Tapa: Polipropileno - Cuchara dosificadora: Polipropileno (PP) - Linner: Fol. de Inducción de aluminio - Sobres: Poliéster/Aluminio/Polietileno |
| Ketoconazol /Clindamicina Fosfato x 30g + 6 aplicadores | Crema | Caja de Cartulina | Tipo colapsable de aluminio y tapa plástica de polietileno de alta densidad tipo rosca color blanco, aplicador (émbolo y cuerpo) de polietileno de alta densidad color blanco |
| Ibuprofeno 200 mg X 10 | Cápsulas blandas de gelatina | Caja de Cartón | Blíster PVC/PVDC Aluminio |
| Citrato de Calcio/ Vitamina D3 Sulp X 30 | Tabletas recubiertas | Caja plegadiza Maule 16 | Frasco PEAD color blanco - Tapa Polipropileno |
| Alginato de Sodio/ Bicarbonato de Sodio/Carbonato de Calcio 160 mg x 12 sabor cereza | Suspensión | n/a | Frasco de Polietileno de alta densidad blanco con tapa de rosca y banda de seguridad de Polipropileno color blanco |

Fuente: Información del laboratorio farmacéutico.

El personal administrativo destinado a la elaboración de las notas de crédito por devolución de producto terminado realizó aproximadamente 351 notas crédito al mes en el período del 2022, tomando en cuenta que se demora aproximadamente 30 minutos por cada nota de crédito y este proceso únicamente lo realiza una persona. El detalle mensual de la emisión de notas de crédito se detalla en la siguiente tabla:

Tabla 4. Número de notas de crédito emitidas en el año 2022

| Mes | Total Emisión Notas de Crédito |
|------------|---------------------------------------|
| Enero | 131 |
| Febrero | 312 |
| Marzo | 186 |
| Abril | 281 |
| Mayo | 473 |
| Junio | 170 |
| Julio | 281 |
| Agosto | 256 |
| Septiembre | 261 |
| Octubre | 202 |
| Noviembre | 186 |
| Diciembre | 5 |

Fuente: Datos tomados del laboratorio farmacéutico.

De igual manera a continuación se detalla en número de notas de crédito emitidas en los periodos comprendidos entre el 2020 al 2022:

Tabla 5. Número de notas de crédito

| Descripción | Año 2022 | Año 2021 | Año 2020 |
|--------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Notas de crédito | 2.744 | 3.091 | 701 |

Fuente: Datos tomados del laboratorio farmacéutico.

1.3. Tratamiento de los desechos generados por el proceso de devoluciones del laboratorio farmacéutico.

El manejo de los desechos y/o residuos en el laboratorio farmacéutico está bajo una tercera empresa quién se encarga de su tratamiento cumpliendo la normativa vigente, para ello es importante mencionar que los residuos que desechan las empresas farmacéuticas son materiales tóxicos los cuales pueden ocasionar serios impactos negativos en la salud y en el medio ambiente.

En el Ecuador los desechos farmacéuticos conforme el Acuerdo del Ministerio de Salud del Ecuador No. 00036-2019 publicado en el manual de gestión interna de los residuos y desechos generados en los establecimientos de salud, menciona que los desechos farmacéuticos corresponden a medicamentos caducados o fuera de estándares de calidad o especificaciones y los clasifican como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 6. Clasificación de los desechos farmacéuticos

| Tipo | Descripción |
|--------------------------------------|--|
| Desechos farmacéuticos peligrosos | <p>Son medicamentos caducados o que no cumplen estándares de calidad o especificaciones que debido a su naturaleza son de alto riesgo para la salud y el medio ambiente.</p> <p>Se incluyen es esta categoría los siguientes medicamentos caducados, derramados, en desuso, parcialmente usados, envases vacíos o que no cumplen estándares de calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos antibióticos, antiparasitarios, antimicóticos y hormonas. • Medicamentos controlados o sujetos a fiscalización como los psitrópicos, psicofármacos, estupefacientes o narcóticos. • Medicamentos citotóxicos, antineoplásicos y los materiales utilizados para su almacenamiento, dosificación o administración como botellas, viales, cajas, guantes, máscaras. • Complejos vitamínicos (hidrosolubles o liposolubles) o sus residuos. • Soluciones parentales. • Otros medicamentos que debido a su naturaleza son considerados como desechos farmacéuticos peligrosos y deben desecharse cuidadosamente para disminuir el riesgo para la salud. |
| Desechos farmacéuticos no peligrosos | <p>Son medicamentos caducados de bajo riesgo sanitario, que por su naturaleza química se descomponen por reacciones con agentes inertes del ambiente, como el agua, el oxígeno o la luz; por lo que su acopio y transferencia debe ser diferenciada del resto de desechos farmacéuticos.</p> <p>Se incluye en esta categoría las sales (cloruro de sodio, cloruro de potasio, lactato ringer, dextrosa), caducados, en desuso, parcialmente usados o que no cumplen estándares de calidad.</p> |

Fuente: Datos tomados del Manual de Gestión Interna de los residuos y desechos generados en establecimientos de salud.

El manejo de los desechos debe cumplir el siguiente proceso para que su gestión sea efectiva: acondicionamiento; clasificación y segregación; recolección, reciclaje y valoración; transporte y tratamiento.

En la tabla 7 se detallan los desechos generados por el laboratorio en estudio.

Tabla 7. Desechos generados por la industria farmacéutica.

| Material | Tratamiento | Contaminante |
|---------------------------------|-------------------------------------|---|
| Frascos HPDE – Linner- Blíster. | Incineración | La combustión del polietileno de alta densidad produce gases como el dióxido de carbono (CO ₂), monóxido de carbono (CO), óxidos de nitrógeno (NO _x) y óxidos de azufre (SO _x). |
| Frascos PVC | Incineración | La combustión del PVC genera gases como el dióxido de carbono (CO ₂), monóxido de carbono (CO), cloruro de hidrógeno (HCl) y dioxinas. |
| Jeringas | Incineración | La combustión de jeringas de vidrio genera gases como el dióxido de carbono (CO ₂), monóxido de carbono (CO), óxidos de nitrógeno (NO _x) y óxidos de azufre (SO _x). |
| Frascos PEAD | Incineración | La combustión de frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) genera gases como el dióxido de carbono (CO ₂), vapor de agua (H ₂ O) |
| Tapa Polipropileno | Incineración | La combustión de tapas de polipropileno genera gases como el dióxido de carbono (CO ₂), monóxido de carbono (CO), vapor de agua (H ₂ O) |
| Blíster PP | Incineración | La combustión de blisters de polipropileno (PP) genera gases como el dióxido de carbono (CO ₂), monóxido de carbono (CO), vapor de agua (H ₂ O) |
| Aluminio | Incineración | La combustión de aluminio genera gases como el dióxido de carbono (CO ₂), monóxido de carbono (CO), óxidos de nitrógeno (NO _x), óxidos de azufre (SO _x) |
| PVDC | Incineración | La combustión de PVDC (policloruro de vinilo) genera gases como el dióxido de carbono (CO ₂), cloruro de hidrógeno (HCl) |
| Cartones Empaque | Reciclaje o Relleno Sanitario | |

Fuente: Información tomada del Laboratorio Farmacéutico.

1.3.1. *Ventajas y desventajas del proceso de devoluciones y desechos del laboratorio farmacéutico.*

Una vez analizado en proceso de devoluciones del laboratorio farmacéutico se identifican las ventajas como desventajas, las cuales ayudarán a definir una mejora en el proceso de este. A continuación, se detallan en la tabla 8.

Tabla 8. Ventajas y desventajas en el proceso de devoluciones del laboratorio farmacéutico.

| Ventajas | Desventajas |
|--|--|
| Trabajar con un operador logístico implica no tener que asumir el costo del suelo, la estructura ni el personal, a corto plazo esta estrategia es ventajosa económicamente. | El proceso de devoluciones requiere una gestión eficiente y para ello se debe invertir tiempo, recursos y esfuerzo, en este sentido el laboratorio farmacéutico en estudio realiza su proceso de devolución mediante un operador logístico, pero a su personal le falta eficiencia y control |
| El operador logístico cuenta con una red de centros de almacenamiento, por lo que permite un acercamiento al cliente final más eficiente, en este sentido una de las ventajas es el precio más competitivo en el envío de recolección de productos devueltos por el volumen que manejan. | Escaso control por parte del laboratorio sobre las funciones logísticas lo que puede llevar a una dependencia excesiva del operador logístico desaprovechando posibles oportunidades de mejora del servicio o reducción de costos. |
| | La contaminación que genera los desechos del laboratorio ya sea cuando son incinerados, como los desechos luego de su posconsumo. |
| | La demora que se tienen para la contratación del personal de control de calidad del laboratorio, retrasando excesivamente el tiempo para su revisión en la bodega del operador logístico para una oportuna toma de decisiones. |
| | El trabajo excesivo a la persona encargada de realizar las notas de crédito. |
| | La pérdida de producto, que pudo ser destinado a donación en el banco de alimentos, para personas con escasos recursos y que tienen que ser incinerados por un mal manejo del proceso de devolución. |

Fuente: Información obtenida por el laboratorio farmacéutico.

2. COSO ERM Y RIESGOS

Se procedió a realizar entrevistas a los principales *stakeholders* del laboratorio (Anexo 3), para poder identificar de mejor manera los riesgos ambientales, sociales y económicos en el proceso de devolución, donde se pudo destacar que cuando el producto devuelto llega a la bodega del operador logístico se verifica su contenido, lote y nombre del cliente. El operador logístico envía los productos devueltos a una bodega de cuarentena la misma que ocupa el 30% de la bodega y es compartido con otros laboratorios, además que los transportes destinados a la recolección del producto devuelto cumple con la normativa de buenas prácticas de almacenamiento, en el caso de que el producto se rompa o exista derrame al momento del retiro, traslado o entrega en la bodega, el operador logístico debe emitir un reporte al final del mes indicando las novedades en donde el laboratorio autorizará si el producto debe ser incinerado y dependiendo del caso puede cobrarse al operador logístico.

Cuando el producto es destinado para incineración se lo hace según la normativa emitida por el ARCSA, dos veces en el año, se puede mencionar que todos los productos devueltos entran a una fase de cuarentena, donde el personal de control de calidad del laboratorio realiza los análisis respectivos excepto a los productos caducados, los mismo que pasan directamente a la bodega de incineración. Otro punto por destacar es que las cadenas farmacéuticas están dispuestas a colaborar con el laboratorio en el caso de que exista una mejora para el posconsumo e incluso para colaborar con el banco de alimentos ayudando de esta manera a la reputación del laboratorio.

2.1. Identificación de los riesgos ambientales, sociales y económicos del proceso de devoluciones de productos.

Se realizaron entrevistas al personal de bodega del operador logístico, a una de las principales cadenas de farmacias: Difare, al proveedor de incineración (Incinerox) y al personal de control de calidad del laboratorio, así como a los gerentes y personal de facturación, obteniéndose los siguientes resultados:

Con respecto al operador logístico del laboratorio se pudo evidenciar que el 90% de los productos que ingresan a la bodega son revisados de forma física pero únicamente el 80% de los productos son comparados con la hoja de devolución, esto implica un riesgo debido al mal manejo de los inventarios, lo que podría ocasionar una errónea clasificación de los

productos caducados y en mal estado.

Adicionalmente para los productos OTC se maneja el método de Kardex LIFO, esto ocasiona un riesgo ya que podría elevar el número de productos caducados.

Con respecto al área de la bodega donde se encuentran los productos devueltos del laboratorio cuenta con una ventilación excelente, sin embargo, cada dos meses que se realiza el mantenimiento, la ventilación se detiene por algunas horas, cabe recalcar que el personal de bodega no está capacitado para el manejo de productos, solo reciben capacitaciones cada seis meses acerca de salud y cuidado ocupacional.

Cuando el operador logístico realiza la notificación de la llegada del producto devuelto al laboratorio, este se demora hasta 6 meses en dar una respuesta, provocando un incremento de producto caducado, adicionalmente el personal de control de calidad del laboratorio se demora hasta 8 meses en dar una respuesta, tomando en cuenta que las visitas se coordinan con al menos una semana de anticipación más el tiempo que demore los resultados de los análisis. La incineración de los productos caducados o en mal estado se realiza cada dos veces al año aproximadamente 18 toneladas.

Como se mencionó anteriormente, por parte del personal de control de calidad del laboratorio existe una demora en la revisión de producto caducado de aproximadamente 8 meses, este retraso se debe a que actualmente no disponen de personal, a su vez se pudo evidenciar que el laboratorio no se encuentra amparado por una política de devolución de productos.

Cabe mencionar que los gerentes del laboratorio están conscientes del daño ambiental que hace el post- consumo de medicamentos y los desechos que se genera al incinerarlos, sin embargo, no cuentan con un plan de mitigación para frenar este daño.

Al momento de entrevistar a la persona que realiza la facturación y emisión de notas de crédito nos comentó que no hay más personal para realizar esta actividad, es decir esta persona no cuenta con un back-up por lo tanto la carga laboral es demasiado pesada, no contando con tiempo para realizar pausas activas, además que el laboratorio desde el tiempo de pandemia no ha brindado charlas de riesgos ergonómicos al personal, únicamente envían diapositivas a los correos institucionales sin previa explicación. Adicional a esto no existía una buena comunicación con la persona que trabajaba en control de calidad, esto ocasionaba retraso y acumulación en el proceso de emisión de notas de crédito.

Con respecto a la cadena de distribución no se encontró riesgos, sin embargo, el laboratorio no debe descuidar las devoluciones que se tienen por parte de los

consumidores finales.

Finalmente se pudo evidenciar que el proceso de incineración de los productos devueltos tiene un daño colateral tanto al medio ambiente como a la comunidad, ya sea que se realice por un proveedor autorizado por el ministerio del medio ambiente, siempre va a existir el riesgo de contaminación ambiental.

Se analizó los riesgos del laboratorio relacionándolos con el triple impacto, es decir tomar una visión del COSO ERM con factores sociales, ambientales y de gobernanza, con este análisis se levantó un inventario de riesgos, el cual se detalla en el siguiente punto.

2.2. Matriz de calor del apetito de riesgos del laboratorio.

Una vez analizados los riesgos del proceso de devolución en el laboratorio, se los han enumerado basados en las respuestas obtenidas de las entrevistas realizadas a los *stakeholders*, detallando el peligro o riesgo y la consecuencia de este, así como el área responsable y el origen del riesgo, de tal manera que sea más fácil identificar la consecuencia y la probabilidad, para poder elaborar la matriz de calor de riesgos.

En la tabla 9 se puede observar el inventario de riesgos, describe el origen del riesgo, es decir corresponde a la institución a la que se le realizó la entrevista y la operación/proceso corresponde al cargo que desempeñan en la misma, adicional a esto se detalla el riesgo y la consecuencia que podría traer al laboratorio.

Tabla 9. Inventario de riesgos del laboratorio farmacéutico.

| N° riesgo | Origen | Operación / Proceso | Descripción del riesgo y consecuencia |
|-----------|--------------------|---------------------|---|
| 1 | Operador logístico | Bodega | <u>Peligro o riesgo:</u> Incumplimiento en la revisión de los productos devueltos de forma física con la hoja de devolución. <u>Consecuencia:</u> Descuadre con la información del operador logístico y el laboratorio. Mala clasificación en las bodegas de producto caducado, producto en mal estado y producto de reacondicionamiento. |
| 2 | Operador logístico | Bodega | <u>Peligro o riesgo:</u> Falta de ventilación por mantenimiento en la bodega de cuarentena por algunas horas. <u>Consecuencia:</u> Daño en la calidad de los productos. |

Fuente: Respuestas de entrevistas realizadas a los *stakeholders* del laboratorio farmacéutico.

Tabla 9. (Continuación) Inventario de riesgos del laboratorio farmacéutico.

| N° riesgo | Origen | Operación / Proceso | Descripción del riesgo y consecuencia |
|------------------|--------------------------|----------------------------|--|
| 3 | Operador logístico | Transporte | <u>Peligro o riesgo:</u> Mal manejo en la cadena de frío en los transportes. <u>Consecuencia:</u> Deterioro de los productos que necesitan de una cadena de frío en el proceso de entrega o devolución. |
| 4 | Operador logístico | Bodega | <u>Peligro o riesgo:</u> Utilización del método LIFO en la línea OTC. <u>Consecuencia:</u> Mayor cantidad de producto en bodega por próximo vencimiento. |
| 5 | Operador logístico | Logística inversa | <u>Peligro o riesgo:</u> Demora en la respuesta para la revisión de los productos devueltos en el Laboratorio. <u>Consecuencia:</u> Mayor cantidad de producto para incineración. |
| 6 | Operador logístico | Logística | <u>Peligro o riesgo:</u> Falta de capacitación en el manejo de productos farmacéuticos. <u>Consecuencia:</u> Mal manejo de los productos devueltos. |
| 7 | Laboratorio farmacéutico | Control de calidad | <u>Peligro o riesgo:</u> Falta de personal en control de calidad para revisión de devoluciones. <u>Consecuencia:</u> Acumulación de ocho meses para revisión de producto devuelto. |
| 8 | Laboratorio farmacéutico | Gobierno corporativo | <u>Peligro o riesgo:</u> No existen políticas para la devolución de producto. <u>Consecuencia:</u> Asumir costos que no le corresponden al laboratorio. Falta de responsabilidad en las diferentes etapas del proceso. |
| 9 | Laboratorio farmacéutico | Gobierno corporativo | <u>Peligro o riesgo:</u> No se cuenta con un seguimiento de producto devuelto. <u>Consecuencia:</u> No tener información oportuna para la toma de decisiones. No tener estadísticas de los productos devueltos. |
| 10 | Laboratorio farmacéutico | Personal facturación | <u>Peligro o riesgo:</u> Desfases entre el documento de devolución y las cantidades físicas devueltas. <u>Consecuencia:</u> Demora en el proceso de devolución y pérdida de tiempo al personal de facturación. |
| 11 | Laboratorio farmacéutico | Personal facturación | <u>Peligro o riesgo:</u> Contar con una sola persona para la elaboración de notas de crédito. <u>Consecuencia:</u> Demora en el proceso de emisión de notas de crédito. Acumulación de trabajo. |

Fuente: Respuestas de entrevistas realizadas a los *stakeholders* del laboratorio farmacéutico.

Tabla 9. (Continuación) Inventario de riesgos del laboratorio farmacéutico.

| N° riesgo | Origen | Operación / Proceso | Descripción del riesgo y consecuencia |
|------------------|--------------------------|----------------------------|---|
| 12 | Laboratorio farmacéutico | Personal facturación | <u>Peligro o riesgo:</u> Comunicaciones poco relevantes acerca de riesgos ergonómicos. <u>Consecuencia:</u> Personal poco capacitado en riesgos ergonómicos. Malas posiciones ocasionando lesiones permanentes. |
| 13 | Operador logístico | Transporte | <u>Peligro o riesgo:</u> Inexistencia de planificación de rutas de transporte para la recolección de productos devueltos. <u>Consecuencia:</u> Contaminación ambiental por gases emitidos por el transporte. |
| 14 | Laboratorio farmacéutico | Gobierno corporativo | <u>Peligro o riesgo:</u> Mal manejo de residuos de productos devueltos. <u>Consecuencia:</u> Contaminación general en el área de almacenamiento y mala distribución de residuos para tratamiento con el proveedor. |

Fuente: Respuestas de entrevistas realizadas a los *stakeholders* del laboratorio farmacéutico.

Para determinar la matriz de calor del riesgo se necesitan de dos factores: la consecuencia, por una parte, que significa definir el máximo daño que genera un incidente al que podría estar expuesta el riesgo y por otra parte la frecuencia, la misma que es la probabilidad que una vez desarrollado un evento se alcance una determinada consecuencia. Dicho esto, se ha determinado la consecuencia sobre la base de los siguientes factores de sostenibilidad:

- Calidad o costo: El impacto económico de una falla basada en la costó económico (USD).
- Seguridad: Selección de varios niveles de impacto corporal al individuo ("no hay lesiones" o "hay fatalidades").
- Medio ambiente: Que influye a la contaminación ambiental en varios niveles.
- Salud: Que incluye cualquier impacto en la salud del individuo debido a una condición médica que pueda ser causada por el peligro operacional, que no implique una lesión directa al cuerpo.
- Sociedad: Que incluye cualquier impacto en la sociedad negativo o positivo.

Así como se puede observar en la siguiente tabla:

Tabla 10. Matriz Valor de Consecuencia (C)

| Tipo | Costo | Seguridad | Medio Ambiente | Salud | Sociedad | Valor |
|-----------|---------------------------|--|--|---|--|-------|
| Menor | 5 MIL USD a 10 MIL USD | No hay lesiones o efectos sobre la salud. No se requieren atención al personal. | Sin daño ambiental. Sin modificaciones en el medio ambiente. No requiere remediación. | Sin afectación a la salud de las personas. | Sin afectaciones negativas a la sociedad. | 1 |
| Moderado | 11 MIL USD a 50 MIL USD | Lesión leve: requiere atención del personal en el lugar de trabajo, no afecta el rendimiento laboral ni causa incapacidad, bajas o pérdidas de días. | Impacto ambiental menor, reportable al departamento de control de calidad | Efectos sobre la salud reversibles mediante atención en el lugar. | Afectaciones leves reportadas a Farmacovigilancia. | 2 |
| Relevante | 51 MIL USD a 150 MIL USD | Accidente con pérdida de más de una jornada laboral, por reposo médico o daños a los productos entre 51 MIL y 150 MIL USD. | Impacto ambiental reportable a control de calidad, dentro de las instalaciones, con afectaciones relevantes en suelo y aire. | Atención de una persona con posibilidad de sufrir secuelas permanentes por condición médica inculpable. | Afectaciones moderadas reportadas a Farmacovigilancia y verificadas entre el laboratorio y operador logístico. | 3 |
| Mayor | 151 MIL USD a 250 MIL USD | Lesiones permanentes, más de 3 días de baja, o daños a los productos valorados entre 151 MIL y 250 MIL USD. | Impacto ambiental fuera de las instalaciones y/o que afecten a terceros: Afectación ambiental al suelo, agua y aire. | Evacuación de una persona con riesgo de vida por condición médica inculpable. | Afectaciones mayores que involucren a entes de control. | 4 |
| Crítico | > 251 MIL USD | Incidente que produzca una lesión permanente o daños a los productos valorados entre 251 mil USD. | Impacto ambiental grave que requiere medidas de corrección importantes. Afectación de servicio de recurso ambiental. | Enfermedad ocurrida en el ámbito de la empresa asociada a una discapacidad inculpable | Afectaciones graves que involucren a entes de control y acciones legales. | 5 |

Fuente: Información obtenida por el laboratorio farmacéutico.

Para el caso de la probabilidad se la determinó como se observa en la tabla 11.

Tabla 11. Valor de probabilidad de ocurrencia. Probabilidad (P).

| Tipo | Probable ocurrencia | Valor |
|---------------|----------------------|-------|
| Improbable | ($\leq 6\%$) | 1 |
| Poco Probable | ($6\% \leq 25\%$) | 2 |
| Probable | ($25\% \leq 50\%$) | 3 |
| Posible | ($50\% \leq 80\%$) | 4 |
| Casi seguro | ($> 80\%$) | 5 |

Fuente: Información obtenida por el laboratorio farmacéutico

Para establecer el nivel del riesgo y las medidas de control se debe tomar los valores obtenidos de P y C y realizar el cálculo del riesgo mediante la siguiente ecuación:

$$\text{Riesgo (R)} = \text{Probabilidad (P)} \times \text{Consecuencia (C)}.$$

La tabla 12 se modelo según las necesidades del laboratorio para poder encontrar en qué nivel de la matriz de calor se encuentran los riesgos y de esta manera poder sugerir medidas correctivas.

Tabla 12. Nivel de riesgo y medidas de control.

| Riesgo | $R = P \times C$ | Actuaciones necesarias |
|-----------|------------------|--|
| Menor | $R \leq 1$ | Gestionar el riesgo para la mejora continua. No hay controles adicionales requeridos. Se podrá considerar a una solución más rentable o mejora que no impone ninguna carga coste adicional. |
| Moderado | $2 < R \leq 4$ | Se deben hacer esfuerzos para reducir el riesgo. Medidas de reducción del riesgo pueden ser implementadas dentro de un período de tiempo definido. Cuando el riesgo moderado está asociado con consecuencias extremadamente dañinas, una evaluación adicional puede ser necesaria. |
| Relevante | $5 < R \leq 9$ | |
| Mayor | $10 < R \leq 16$ | Riesgo inaceptable, investigar alternativas. Recursos considerables pueden tener que ser asignado a reducir el riesgo. |
| Crítico | $R > 20$ | Cuando el riesgo implica un trabajo en progreso, se deben tomar medidas urgentes. |

Fuente: Información obtenida por el laboratorio farmacéutico.

Una vez explicadas las tablas de probabilidad y consecuencia se procedió a realizar la valoración y mapeo de los riesgos hallados en el laboratorio en el proceso de devoluciones (Anexo 4). A continuación, se presenta la priorización de riesgos en la siguiente tabla.

Tabla 13. Priorización de riesgos.

| N° de Riesgo | Descripción del peligro y consecuencia sin medida de prevención o mitigación | Determinación de la consecuencia (C) | | | | | Consecuencia | (P) Probabilidad de alcanzar la consecuencia | (R) Nivel de riesgo inicial |
|--------------|--|---|--------------------------|---|---|--|--------------|---|--------------------------------|
| | | Seguridad | Calidad (costo) | Medio Ambiente | Salud | Sociedad | | | |
| 1 | <p><u>Peligro o riesgo:</u> Incumplimiento en la revisión de los productos devueltos de forma física con la hoja de devolución.</p> <p><u>Consecuencias:</u> Descuadre con la información del operador logístico y el laboratorio. Mala clasificación en las bodegas de producto caducado, producto en mal estado.</p> | No hay lesiones o efectos sobre la salud. No se requieren atención al personal. | 11 MIL USD a 50 MIL USD | Sin daño ambiental. Sin modificaciones en el medio ambiente. No requiere remediación. | Sin afectación a la salud de las personas | Sin afectaciones negativas a la sociedad. | Moderado | Poco Probable (6%-25%) | 4 - Moderado |
| 2 | <p><u>Peligro o riesgo:</u> Falta de ventilación por mantenimiento en la bodega de cuarentena por algunas horas.</p> <p><u>Consecuencias:</u> Daño en la calidad de los productos.</p> | No hay lesiones o efectos sobre la salud. No se requieren atención al personal. | 51 MIL USD a 150 MIL USD | Impacto ambiental menor, reportable al departamento de control de calidad. | Sin afectación a la salud de las personas | Afectaciones leves reportadas a Farmacovigilancia. | Relevante | Probable (25%-50%) | 9 - Relevante |

Fuente: Información obtenida por el laboratorio farmacéutico.

Tabla 13. (Continuación) Priorización de riesgos.

| N° de Riesgo | Descripción del peligro y consecuencia sin medida de prevención o mitigación | Determinación de la consecuencia (C) | | | | | Consecuencia | (P) Probabilidad de alcanzar la consecuencia | (R) Nivel de riesgo inicial |
|--------------|--|---|-------------------------|---|---|--|--------------|---|--------------------------------|
| | | Seguridad | Calidad (costo) | Medio Ambiente | Salud | Sociedad | | | |
| 3 | <p><u>Peligro o riesgo:</u> Mal manejo en la cadena de frío en los transportes.</p> <p><u>Consecuencias:</u> Deterioro de los productos que necesitan de una cadena de frío en el proceso de entrega o devolución.</p> | No hay lesiones o efectos sobre la salud. No se requieren atención al personal. | 5 MIL USD a 10 MIL USD | Sin daño ambiental. Sin modificaciónes en el medio ambiente. No requiere remediación. | Sin afectación a la salud de las personas | Afectaciones moderadas reportadas a Farmacovigilancia y verificadas por el laboratorio y operador logístico. | Relevante | Poco Probable (6%-25%) | 6 - Relevante |
| 4 | <p><u>Peligro o riesgo:</u> Utilización del método LIFO en la línea OTC.</p> <p><u>Consecuencias:</u> La probabilidad que se quede producto en bodega de próximo a vencer.</p> | No hay lesiones o efectos sobre la salud. No se requieren atención al personal. | 11 MIL USD a 50 MIL USD | Impacto ambiental reportable a control de calidad, dentro de las instalaciones, con afectaciones. | Sin afectación a la salud de las personas | Sin afectaciones negativas a la sociedad. | Mayor | Casi seguro (>80%) | 15 - Mayor |

Fuente: Información obtenida por el laboratorio farmacéutico.

Tabla 13. (Continuación) Priorización de riesgos.

| N° de Riesgo | Descripción del peligro y consecuencia sin medida de prevención o mitigación | Determinación de la consecuencia (C) | | | | | Consecuencia | (P) | (R) |
|--------------|--|---|--------------------------|--|---|---|--------------|--|-------------------------|
| | | Seguridad | Calidad (costo) | Medio Ambiente | Salud | Sociedad | | Probabilidad de alcanzar la consecuencia | Nivel de riesgo inicial |
| 5 | <p><u>Peligro o riesgo:</u> Demora en la respuesta para la revisión de los productos devueltos en el laboratorio.</p> <p><u>Consecuencias:</u> Mayor cantidad de producto para incineración.</p> | No hay lesiones o efectos sobre la salud. No se requieren atención al personal. | 51 MIL USD a 150 MIL USD | Impacto ambiental grave que requiere medidas de corrección importantes. Afectación de servicio de recurso ambiental. | Sin afectación a la salud de las personas. | Sin afectaciones negativas a la sociedad. | Crítico | Posible (50%-80%) | 20 - Crítico |
| 6 | <p><u>Peligro o riesgo:</u> Falta de capacitación en el manejo de productos farmacéuticos.</p> <p><u>Consecuencias:</u> Mal manejo de los productos devueltos.</p> | Accidente con pérdida de más de una jornada laboral, por reposo médico o daños a los productos. | 51 MIL USD a 150 MIL USD | Impacto ambiental menor, reportable al departamento de control de calidad. | Efectos sobre la salud reversibles mediante atención en el lugar. | Sin afectaciones negativas a la sociedad. | Relevante | Posible (50%-80%) | 12 - Mayor |

Fuente: Información obtenida por el laboratorio farmacéutico.

Tabla 13. (Continuación) Priorización de riesgos.

| N° de Riesgo | Descripción del peligro y consecuencia sin medida de prevención o mitigación | Determinación de la consecuencia (C) | | | | | Consecuencia | (P) | (R) |
|--------------|---|--|-------------------------|---|---|---|--------------|--|-------------------------|
| | | Seguridad | Calidad (costo) | Medio Ambiente | Salud | Sociedad | | Probabilidad de alcanzar la consecuencia | Nivel de riesgo inicial |
| 7 | <p><u>Peligro o riesgo:</u> Falta de personal en control de calidad para revisión de devoluciones.</p> <p><u>Consecuencias:</u> Acumulación de ocho meses para revisión de producto devuelto.</p> | Lesión leve: requiere atención del personal en el lugar de trabajo, no afecta el rendimiento laboral ni causa incapacidad. | 11 MIL USD a 50 MIL USD | Sin daño ambiental. Sin modificaciones en el medio ambiente. No requiere remediación. | Efectos sobre la salud reversibles mediante atención en el lugar. | Sin afectaciones negativas a la sociedad. | Moderado | Casi seguro (>80%) | 10 - Mayor |
| 8 | <p><u>Peligro o riesgo:</u> No existe políticas para la devolución de producto.</p> <p><u>Consecuencias:</u> Asumir costos que no le corresponden al laboratorio. Falta de responsabilidad en las diferentes etapas de proceso.</p> | No hay lesiones o efectos sobre la salud. No se requieren atención al personal. | 11 MIL USD a 50 MIL USD | Sin daño ambiental. Sin modificaciones en el medio ambiente. No requiere remediación. | Sin afectación a la salud de las personas | Sin afectaciones negativas a la sociedad. | Moderado | Casi seguro (>80%) | 10 - Mayor |

Fuente: Información obtenida por el laboratorio farmacéutico.

Tabla 13. Continuación) Priorización de riesgos.

| N° de Riesgo | Descripción del peligro y consecuencia sin medida de prevención o mitigación | Determinación de la consecuencia (C) | | | | | Consecuencia | (P) Probabilidad de alcanzar la consecuencia | (R) Nivel de riesgo inicial |
|--------------|--|--|-------------------------|---|---|---|--------------|---|--------------------------------|
| | | Seguridad | Calidad (costo) | Medio Ambiente | Salud | Sociedad | | | |
| 9 | <p><u>Peligro o riesgo:</u> No se cuenta con un seguimiento de producto devuelto.</p> <p><u>Consecuencias:</u> No tener información oportuna para la toma de decisiones. No tener estadísticas de los productos devueltos.</p> | No hay lesiones o efectos sobre la salud. No se requieren atención al personal. | 11 MIL USD a 50 MIL USD | Sin daño ambiental. Sin modificaciones en el medio ambiente. No requiere remediación. | Sin afectación a la salud de las personas | Sin afectaciones negativas a la sociedad. | Moderado | Casi seguro (>80%) | 10 - Mayor |
| 10 | <p><u>Peligro o riesgo:</u> Desfases entre el documento de devolución y las cantidades físicas devueltas.</p> <p><u>Consecuencias:</u> Demora en el proceso de devolución y pérdida de tiempo al personal de facturación.</p> | Lesión leve: requiere atención del personal en el lugar de trabajo, no afecta el rendimiento laboral ni causa incapacidad, bajas o pérdidas de días. | 5 MIL USD a 10 MIL USD | Sin daño ambiental. Sin modificaciones en el medio ambiente. No requiere remediación. | Efectos sobre la salud reversibles mediante atención en el lugar. | Sin afectaciones negativas a la sociedad. | Moderado | Poco Probable (6%-25%) | 4 - Moderado |

Fuente: Información obtenida por el laboratorio farmacéutico.

Tabla 13. Continuación) Priorización de riesgos.

| N° de Riesgo | Descripción del peligro y consecuencia sin medida de prevención o mitigación | Determinación de la consecuencia (C) | | | | | Consecuencia | (P) Probabilidad de alcanzar la consecuencia | (R) Nivel de riesgo inicial |
|--------------|--|--|---------------------------|---|---|---|--------------|---|--------------------------------|
| | | Seguridad | Calidad (costo) | Medio Ambiente | Salud | Sociedad | | | |
| 11 | <p><u>Peligro o riesgo:</u> Contar con una sola persona para la elaboración de notas de crédito.</p> <p><u>Consecuencias:</u> Demora en el proceso de emisión de notas de crédito. Acumulación de trabajo.</p> | Accidente con pérdida de más de una jornada laboral, por reposo médico o daños a los productos | 5 MIL USD a 10 MIL USD | Sin daño ambiental. Sin modificaciones en el medio ambiente. No requiere remediación. | Atención de una persona con posibilidad de sufrir secuelas permanentes. | Sin afectaciones negativas a la sociedad. | Relevante | Poco Probable (6%-25%) | 6 - Relevante |
| 12 | <p><u>Peligro o riesgo:</u> Comunicaciones poco relevantes acerca de riesgos ergonómicos.</p> <p><u>Consecuencias:</u> Personal poco capacitado en riesgos ergonómicos. Malas posiciones ocasionando lesiones permanentes.</p> | Lesiones permanentes, más de 3 días de baja, o daños a los productos. | 151 MIL USD a 250 MIL USD | Sin daño ambiental. Sin modificaciones en el medio ambiente. No requiere remediación. | Atención de una persona con posibilidad de sufrir secuelas permanentes. | Sin afectaciones negativas a la sociedad. | Mayor | Poco Probable (6%-25%) | 8 - Relevante |

Fuente: Información obtenida por el laboratorio farmacéutico.

Tabla 13. Continuación) Priorización de riesgos.

| N° de Riesgo | Descripción del peligro y consecuencia sin medida de prevención o mitigación | Determinación de la consecuencia (C) | | | | | Consecuencia | (P) Probabilidad de alcanzar la consecuencia | (R) Nivel de riesgo inicial |
|--------------|---|---|-------------------------|--|---|---|--------------|---|--------------------------------|
| | | Seguridad | Calidad (costo) | Medio Ambiente | Salud | Sociedad | | | |
| 13 | <p><u>Peligro o riesgo:</u> Inexistencia de planificación de rutas de transporte para la recolección de productos devueltos.</p> <p><u>Consecuencias:</u> Contaminación ambiental por gases emitidos por el transporte.</p> | No hay lesiones o efectos sobre la salud. No se requieren atención al personal. | 11 MIL USD a 50 MIL USD | Impacto ambiental fuera de las instalaciones y/o que afecten a terceros: Afectación ambiental al suelo, agua y aire. | Atención de una persona con posibilidad de sufrir secuelas permanentes. | Afectaciones mayores que involucren a entes de control. | Mayor | Poco Probable (6%-25%) | 8 - Relevante |
| 14 | <p><u>Peligro o riesgo:</u> Mal manejo de residuos de productos devueltos.</p> <p><u>Consecuencias:</u> Contaminación general en el área de almacenamiento y mala distribución de residuos para tratamiento con el proveedor.</p> | No hay lesiones o efectos sobre la salud. No se requieren atención al personal. | 11 MIL USD a 50 MIL USD | Impacto ambiental fuera de las instalaciones y/o que afecten a terceros: Afectación ambiental al suelo, agua y aire. | Atención de una persona con posibilidad de sufrir secuelas permanentes. | Afectaciones mayores que involucren a entes de control. | Mayor | Poco Probable (6%-25%) | 8 - Relevante |

Fuente: Información obtenida por el laboratorio farmacéutico.

Una vez realizado la valoración de riesgos, podemos visualizar la priorización de estos mediante la Matriz de calor, como se presenta a continuación.

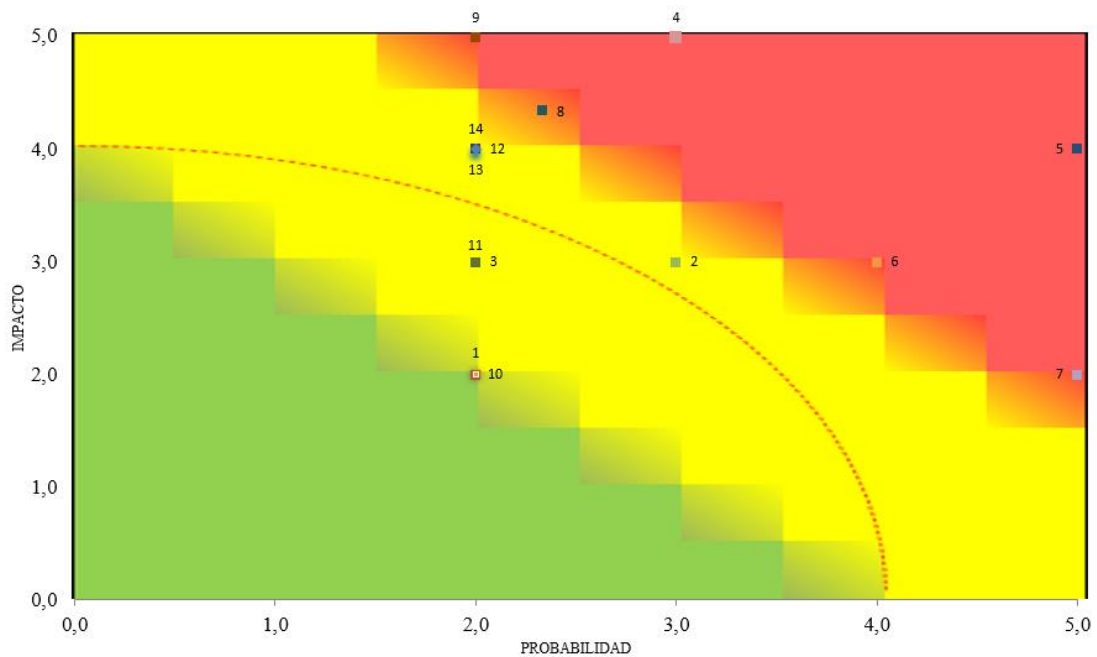


Figura 10. Matriz de calor del riesgo del laboratorio farmacéutico

Fuente: Basada en el levantamiento de riesgos del proceso de devolución

Se utilizó una matriz de riesgos de 5x5, la cual nos dará una mayor visibilidad de la priorización de los riesgos considerando desde los más críticos hasta los menores, como podemos ver no existen riesgos menores, a continuación, se detallan los riesgos de acuerdo con su priorización.

Tabla 14. Priorización de Riesgos según su nivel

| Nº | Riesgo | Nivel de riesgo |
|----|---|-----------------|
| 5 | Demora en la respuesta para la revisión de los productos devueltos en el laboratorio. | Crítico |
| 4 | Utilización del método LIFO en la línea OTC. | |
| 6 | Falta de capacitación en el manejo de productos farmacéuticos. | Mayor |
| 8 | No existen políticas para la devolución de producto. | |
| 7 | Falta de personal en control de calidad para revisión de devoluciones. | |
| 9 | No se cuenta con un seguimiento de producto devuelto. | |
| 2 | Falta de ventilación por mantenimiento en la bodega de cuarentena por algunas horas. | Relevante |
| 14 | Mal manejo de residuos de productos devueltos. | |
| 13 | Inexistencia de planificación de rutas de transporte para la recolección de productos devueltos. | |
| 12 | Comunicaciones poco relevantes acerca de riesgos ergonómicos. | |
| 3 | Mal manejo en la cadena de frio en los transportes. | |
| 11 | Contar con una sola persona para la elaboración de notas de crédito. | |
| 1 | Incumplimiento en la revisión de los productos devueltos de forma física con la hoja de devolución. | Moderado |
| 10 | Desfases entre el documento de devolución y las cantidades físicas devueltas. | |

Fuente: Información obtenida por el laboratorio farmacéutico.

2.3. Identificación de los controles del proceso de devolución de productos.

Una vez realizada la evaluación de riesgos se debe identificar las estrategias o controles dentro de un plan de respuesta a riesgos, considerando básicamente el apetito al riesgo que tiene el laboratorio, para ello se debe identificar entre cinco estrategias, las cuales se detallan a continuación:

- Aceptar: Se acepta el riesgo cuando se encuentra dentro del apetito de riesgo de la organización, es decir cuando no afecta a la consecución de los objetivos y se puede convivir con ellos, pero debe tener en cuenta que no se los debe aceptar y dejarlos, sino que se debe implementar estrategias para que formen parte dentro de las funciones que estén afectando.
- Evitar: Aunque es muy poco la probabilidad de evitar o eliminar un riesgo, esta estrategia es para aquellos casos de alta probabilidad de ocurrencia con un muy alto impacto negativo, es decir cuando la organización tenga cero tolerancias al riesgo.

- Perseguir: Considera a los riesgos como una oportunidad de mejora, en estos casos se trata de sacarles el mayor provecho, sin necesidad de evitarlo o reducirlos.
- Reducir: Con esta estrategia se busca mitigar o disminuir la probabilidad de que ocurra el riesgo y su impacto sea menor o no tan grave, por lo general las organizaciones los utilizan cuando los riesgos son irrevocables o no dependen de la misma.
- Compartir: Esta estrategia consiste en transferir o compartir a otra empresa o filial el riesgo, generalmente cuando se tiene alguna clase de vínculos asociados.

La alta dirección debería seleccionar e implementar la respuesta apropiada ante el riesgo, que puede ser: aceptar, evitar, perseguir, reducir o compartir el riesgo. Como se describe en el marco de ERM de COSO, a la hora de plantearse una respuesta, la dirección debería tener en cuenta atributos como la gravedad y la priorización, además del contexto empresarial y los objetivos de negocio asociados.

A continuación, se presenta la tabla 14, en la cual se detallan las respuestas ante el riesgo, así como también los controles a aplicar, los mismos que se han relacionado a una afectación directa con el triple impacto (factores económicos, sociales y ambientales).

Tabla 15. Implementación de respuestas ante el riesgo.

| Problema | Origen | N° riesgo | Descripción del riesgo | Nivel de riesgo inicial (R) | Afectación | Tolerancia | Descripción del control |
|---|--------------------------|-----------|---|-----------------------------|--------------------------|------------|---|
| El producto devuelto ingresa a las bodegas del operador logístico sin control por parte del laboratorio, no existen evidencias del tratamiento que se da a dichos productos como tampoco del tiempo de permanencia. | Operador Logístico | 1 | Incumplimiento en la revisión de los productos devueltos de forma física con la hoja de devolución. | 4 - Moderado | Laboratorio farmacéutico | Compartir | Desarrollar un proceso de documentación digital entre el operador logístico y el laboratorio (con firmas de responsabilidad y fotos). |
| No posee control de calidad específicamente para aquellos productos que deben mantener una cadena de frío ocasionando contaminación desde su traslado hasta las bodegas. | Operador logístico | 2 | Falta de ventilación y cadena de frío por mantenimiento en la bodega de cuarentena por algunas horas. | 9 - Relevante | Laboratorio farmacéutico | Compartir | Exigir al operador logístico que contrate a un proveedor que al momento de realizar el mantenimiento de equipos de ventilación asegure continuar con la cadena de frío. |
| | Transporte | 3 | Mal manejo en la cadena de frío en los transportes. | 6 - Relevante | Laboratorio farmacéutico | Compartir | El operador logístico debe documentar digitalmente la temperatura de ingreso del producto devuelto. |
| Tanto el área de finanzas como de cadena de suministros no tiene control sobre el Kardex del laboratorio para el manejo de inventarios. | Laboratorio farmacéutico | 4 | Utilización del método LIFO en la línea OTC. | 15 - Mayor | Laboratorio farmacéutico | Evitar | Creación de una política para el cambio de método de Kardex de la línea OTC de LIFO a FIFO. |

Fuente: Información obtenida por el laboratorio farmacéutico.

Tabla 15. (Continuación) Implementación de respuestas ante el riesgo.

| Problema | Origen | N° riesgo | Descripción del riesgo | Nivel de riesgo inicial (R) | Afectación | Tolerancia | Descripción del control |
|--|--------------------------|-----------|--|-----------------------------|--------------------------|------------|--|
| La comunicación entre el operador logístico y el laboratorio puede tener hasta tres meses de tardanza, lo que implica que este último no pueda actuar de manera oportuna en relación con una clasificación que ayude a darle un destino final adecuado, esto implica que el 100% de los productos devueltos sean desechados, generando altos niveles de contaminación. | Operador logístico | 5 | Demora en la respuesta para el retiro de los productos devueltos al laboratorio. | 20 - Crítico | Laboratorio farmacéutico | Reducir | Desarrollar un proceso de documentación digital entre el operador logístico y el laboratorio en el que se evidencia las fechas de todo el proceso de devoluciones (con firmas de responsabilidad y fotos). Implementar tiempos de reacción para la entrega de cartas de devoluciones, imponiendo multas al operador logístico por retrasos. |
| Mal manejo de recolección de los productos devueltos en las farmacias y cadenas afectando a la imagen del laboratorio | Operador logístico | 6 | Falta de capacitación en el manejo de productos farmacéuticos. | 12 - Mayor | Laboratorio farmacéutico | Compartir | Requerir al operador logístico un plan de capacitación trimestral al personal de logística y bodega sobre manejo de productos farmacéuticos |
| Producto devuelto genera 40 toneladas de producto en mal estado destinado para incineración. | Laboratorio farmacéutico | 7 | Falta de personal en control de calidad para revisión de devoluciones. | 10 - Mayor | Laboratorio farmacéutico | Perseguir | Creación de una plaza nueva para control de calidad y de requerir el caso contratación de personal por temporada. |

Fuente: Información obtenida por el laboratorio farmacéutico.

Tabla 15. (Continuación) Implementación de respuestas ante el riesgo.

| Problema | Origen | N° riesgo | Descripción del riesgo | Nivel de riesgo inicial (R) | Afectación | Tolerancia | Descripción del control |
|---|--------------------------|-----------|--|-----------------------------|--------------------------|------------|--|
| Al no tener el laboratorio el control sobre el proceso de devolución, pero si la responsabilidad, puede acarrear que los actores no cumplan con procesos relacionados con temas ambientales y sociales afectando directamente a la reputación e imagen del laboratorio ante proveedores y clientes. | Laboratorio farmacéutico | 8 | No existen políticas para las devoluciones de producto. | 10 - Mayor | Laboratorio farmacéutico | Evitar | Creación de una política de devoluciones y su seguimiento. |
| | Laboratorio farmacéutico | 9 | No se cuenta con un seguimiento de producto devuelto. | 10 - Mayor | Laboratorio farmacéutico | Perseguir | Implementar indicadores de gestión de estadística de productos devueltos. |
| El personal administrativo que gestiona las devoluciones procesa en promedio 351 notas de crédito al mes eso corresponde a 175 horas y 30 minutos de su trabajo tomando en cuenta que se demora 30 minutos en realizar cada nota de crédito. | Laboratorio farmacéutico | 10 | Desfases entre las cartas de devolución y las cantidades físicas devueltas reportadas por el operador logístico y control de calidad al personal de facturación. | 4 - Moderado | Laboratorio farmacéutico | Reducir | El operador logístico consolide las cartas de devolución y notifique a control de calidad del laboratorio para su inspección realizando una validación de la información suministrada. |
| | Laboratorio farmacéutico | 11 | Contar con una sola persona para la elaboración de notas de crédito. | 6 - Relevante | Laboratorio farmacéutico | Perseguir | Desarrollar un <i>backup</i> o pasantías para apoyo al personal de facturación y soporte al área contable-financiera |

Fuente: Información obtenida por el laboratorio farmacéutico.

Tabla 15. (Continuación) Implementación de respuestas ante el riesgo.

| Problema | Origen | Nº riesgo | Descripción del riesgo | Nivel de riesgo inicial (R) | Afectación | Tolerancia | Descripción del control |
|--|--------------------------|-----------|--|-----------------------------|--------------------------|------------|---|
| | Laboratorio farmacéutico | 12 | Comunicaciones poco relevantes acerca de riesgos ergonómicos. | 8 - Relevante | Laboratorio farmacéutico | Perseguir | Implementar charlas y capacitaciones a todo el personal del laboratorio y reanudar el control de las pausas activas. |
| Servicio de transporte; no existen rutas determinadas para la recolección de productos devueltos lo que genera una mayor generación de gases contaminantes | Operador logístico | 13 | Inexistencia de planificación de rutas de transporte para la recolección de productos devueltos. | 8 - Relevante | Sociedad | Reducir | Solicitar al operador logístico la planificación de rutas del transporte y emisión gases y mantenimiento del transporte. |
| Al incinerar los productos desechados y no tener un buen manejo de estos dan lugar a la emisión de dioxinas, furanos y otros contaminantes tóxicos, siendo las dioxinas uno de los contaminantes más tóxicos que pueden permanecer en el ambiente durante años y pueden transportarse por todo el planeta por vía área o acuática. | Operador logístico | 14 | Mal manejo de los residuos de productos devueltos. | 8 - Relevante | Sociedad | Compartir | Alianzas con proveedores certificados por el Ministerio del Ambiente. Alianzas estratégicas con cadenas, farmacias y proveedores para tratamiento post consumo |

Fuente: Información obtenida por el laboratorio farmacéutico.

Tabla 16. Riesgos asociados a factores de triple impacto

| N° | Riesgo | Ambiental | Social | Económico |
|----|---|-----------|--------|-----------|
| 1 | Incumplimiento en la revisión de los productos devueltos de forma física con la hoja de devolución. | | | X |
| 2 | Falta de ventilación por mantenimiento en la bodega de cuarentena por algunas horas. | X | X | X |
| 3 | Mal manejo en la cadena de frío en los transportes. | X | X | X |
| 4 | Utilización del método LIFO en la línea OTC. | X | | X |
| 5 | Demora en la respuesta para la revisión de los productos devueltos en el laboratorio. | X | | X |
| 6 | Falta de capacitación en el manejo de productos farmacéuticos. | X | X | X |
| 7 | Falta de personal en control de calidad para revisión de devoluciones. | X | X | X |
| 8 | No existen políticas para la devolución de producto. | X | X | X |
| 9 | No se cuenta con un seguimiento de producto devuelto. | | | X |
| 10 | Desfases entre el documento de devolución y las cantidades físicas devueltas. | X | | X |
| 11 | Contar con una sola persona para la elaboración de notas de crédito. | | X | X |
| 12 | Comunicaciones poco relevantes acerca de riesgos ergonómicos. | | X | |
| 13 | Inexistencia de planificación de rutas de transporte para la recolección de productos devueltos. | X | X | X |
| 14 | Mal manejo de residuos de productos devueltos. | X | X | X |

Fuente: Información obtenida por el laboratorio farmacéutico.

En el proceso de devoluciones del laboratorio farmacéutico como se indicó anteriormente se trabaja de manera conjunta con el operador logístico, por tal razón al identificar los riesgos se evidenció que varios se originan en sus instalaciones y con personal de sus bodegas por consiguiente para la realización de la implementación de respuestas ante el riesgo fue necesario coordinar los controles con el operador logístico y compartirlos.

Otros riesgos son originados desde el gobierno corporativo, considerando como una oportunidad para mejorar con controles no solo para el proceso en estudio sino para toda la organización.

Una vez aplicado el modelo COSO ERM relativos al desempeño en cuanto a los riesgos y sus principios asociados, los cuales son: Principio 10 Identificación de riesgos, Principio 11 Evaluación de riesgos, Principio 12 Priorización de riesgos y Principio 13 Implementación de respuestas ante los riesgos, se procede a implementar los controles en el proceso de devoluciones.

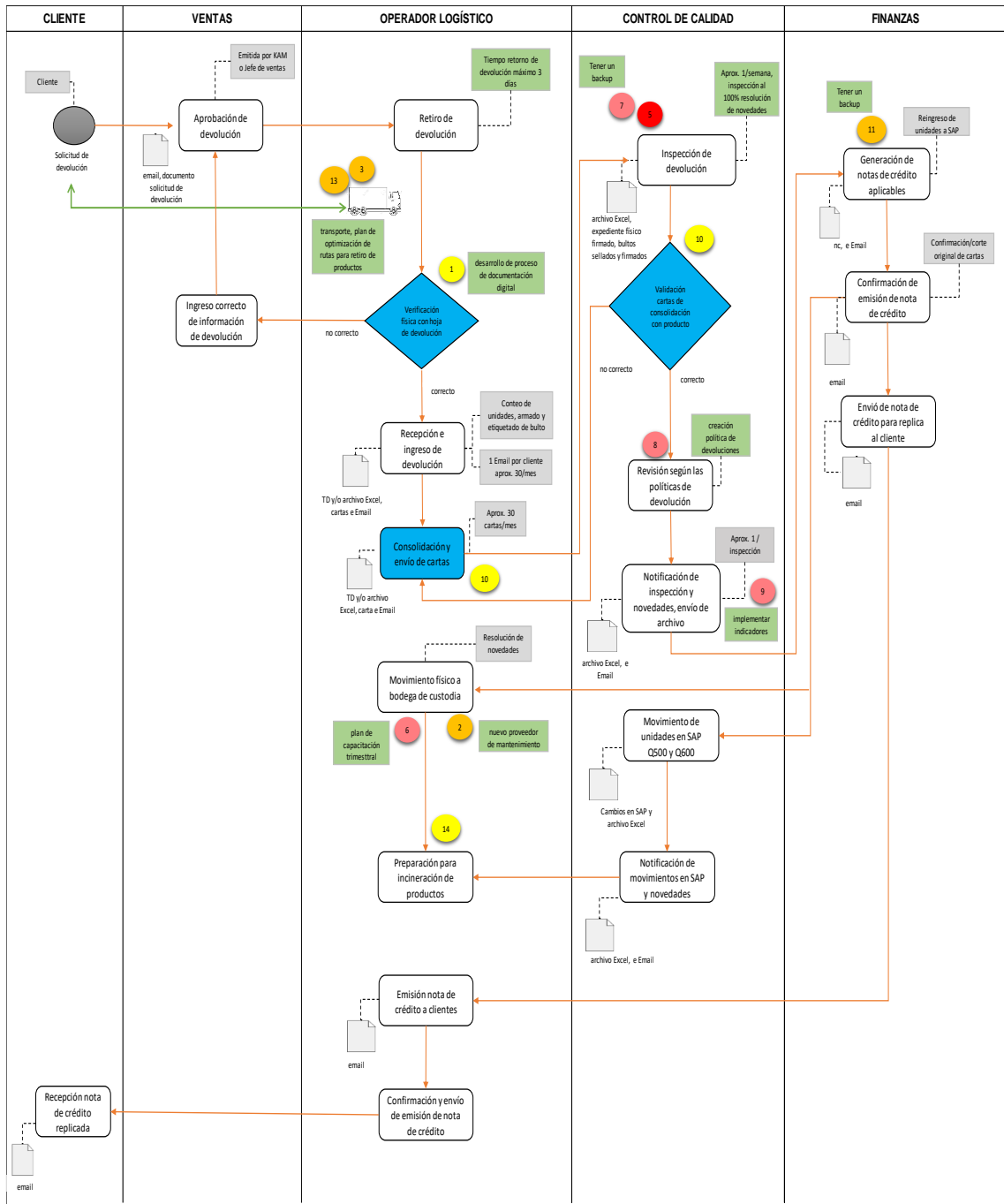
2.4. Rediseño del proceso de devoluciones y desechos del laboratorio farmacéutico.

La formulación de un rediseño del proceso de devoluciones del laboratorio farmacéutico identifica las operaciones o habilidades de los empleados que podrían mejorarse para fomentar procedimientos más fluidos, un flujo de trabajo más eficiente y crecimiento de la organización en general.

Al implementar con éxito el nuevo proceso, el laboratorio espera obtener beneficios, entre ellos se pueden nombrar los siguientes:

- Reducción del tiempo de ciclo del proceso
- Mejoras respecto de la salud y seguridad de los trabajadores de la empresa
- Menores impactos ambientales de las actividades de la organización
- Reducción de costos de operación
- Aumento de la productividad
- Desarrollo de habilidades de los empleados
- Reducción de errores y retrabajos

En la figura 11 se muestra el rediseño del proceso de devoluciones.



Riesgos no considerados dentro del proceso pero que deben ser implementados controles dentro del proyecto:

- 12 impartir charlas y capacitación sobre ergonomía a todo el personal del laboratorio
- 4 implementar polític de cambio del método de Kardex

Figura 11. Rediseño del proceso de devoluciones del laboratorio farmacéutico.

Fuente: Laboratorio farmacéutico.

3. PROPUESTA DE INDICADORES CON BASE A ESTÁNDARES DEL GRI.

Luego de plantear el rediseño del proceso de devolución y desechos del laboratorio farmacéutico se busca que la mejora se la realice en conjunto con los estándares GRI y ODS con el fin de optimizar la gestión ambiental, económica y social.

Es importante determinar y estructurar los aspectos de la gestión ambiental, financiera y social a ser reportados en el informe de sostenibilidad del laboratorio, ya que con ello se podrá aumentar la reputación institucional con la transparencia en la divulgación del desempeño en el proceso de devoluciones, lo que generará mayor confianza a sus *stakeholders*.

Una vez identificado los riesgos y proponer los controles para el proceso de devolución en el laboratorio farmacéutico, en la figura 12 detalla los estándares GRI y ODS que se adaptaron para la mejora en el proceso de devolución.

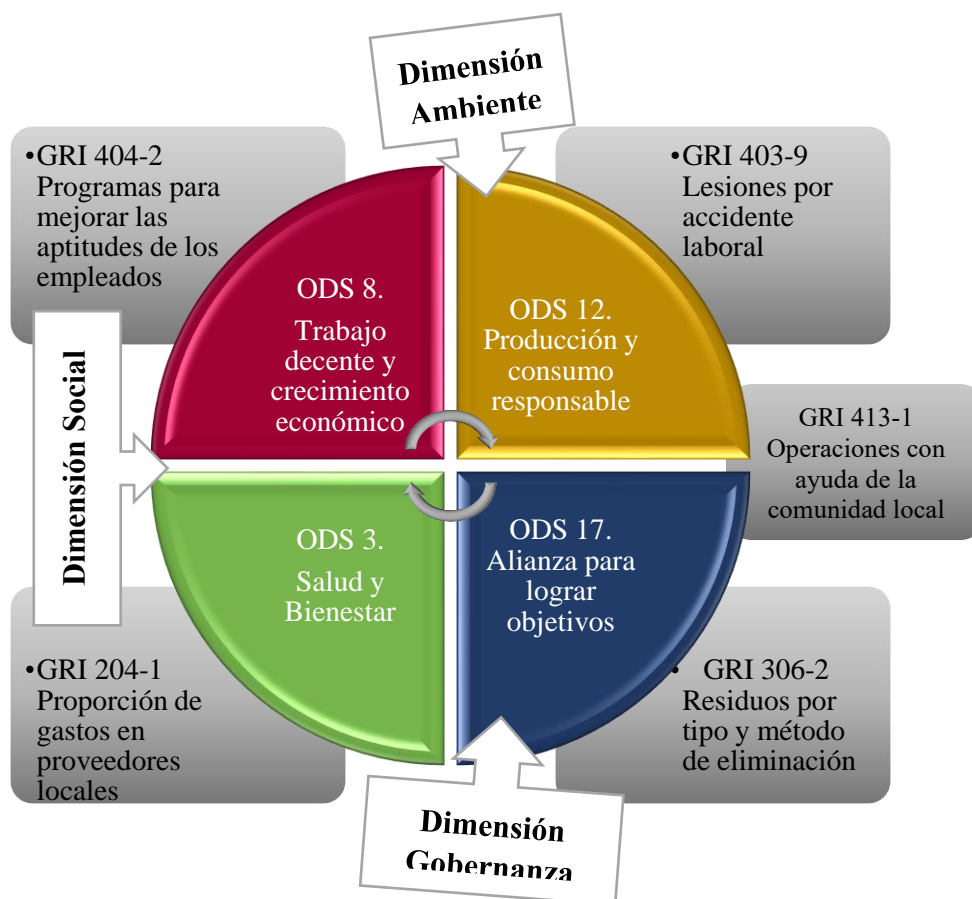


Figura 12. Propuesta de indicadores GRI y ODS

Fuente: (GRI, 2022) (Objetivo de desarrollo sostenible, 2023)

3.1. Indicadores Ambientales.

3.1.1. GRI 204-1. Distribución y Logística.

Se propone al operador logístico trabajar con el proyecto transporte verde (*BACKHAUL*), es decir unificar las rutas para mejorar el nivel de llenado de los camiones al momento de retirar los productos devueltos, retornando los vehículos de su destino hacia su punto de origen con carga útil, para evitar que las unidades de entrega/recolección regresen vacías, mejorando las rutas del transporte. También se le solicitó la certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos, por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), en la figura 13 se detalla los datos de recolección de productos devueltos al momento.

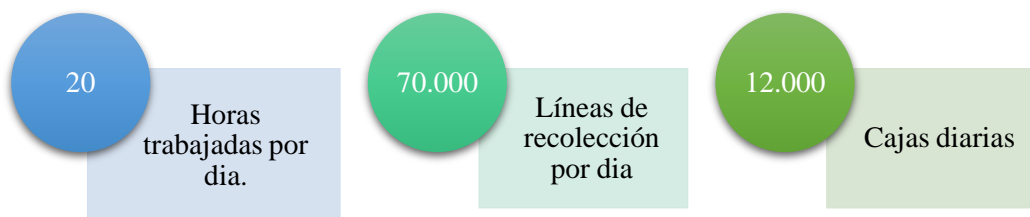


Figura 13. Datos de los transportes de recolección de productos

Fuente: Información rutas de transporte operador logístico

Con la propuesta del proyecto de transporte verde se espera una reducción del 30% en las líneas de recolección por día y un 15% en cajas diarias.

Es importante considerar para el presente proyecto el concepto de Economía Circular, la economía circular es un gran reto que deben tomar tanto las personas como las empresas, para lograr incorporar mecanismos que permitan prolongar la vida útil a los productos que se consumen o utilizan, un pilar fundamental en la economía circular son las 4R: reducir, reutilizar, reparar y reciclar. Para que la compañía pueda comprometerse a fomentar la conciencia ecológica entre la cadena de valor, el trabajo diario de los colaboradores y el proceso de devolución de productos devueltos se propone lo siguiente:

- Concientizar a todo el personal que realicen el menor consumo de hojas de papel, promoviendo el uso de la tecnología y el reciclaje. Con la reducción de emisiones de notas de crédito, se espera que el consumo de papel en el área de facturación se

reduzca a un 45%.

- Buscar proveedores que reciclen los tóneres de las impresoras realizando alianzas estratégicas, en el área de facturación se espera una reducción del uso de la impresora en un 35%.
- Promover al operador logístico al momento del retiro de los productos devueltos el uso de cubetas plásticas en lugar de cartones, siendo un proceso más amigable con el planeta, ya que tienen una vida útil más larga.
- Promover al operador logístico que utilice montacargas eléctricos, con el fin de reducir la emisión de gases de efecto invernadero (GEI).

3.1.2. *GRI 306- 2. Residuos por tipo y método de eliminación.*

Un buen cuidado de la salud va de la mano con una adecuada gestión de desechos. Se propone implementar en el laboratorio un manejo responsable de los residuos impactando positivamente al medio ambiente y a la salud de la comunidad. Se espera que con la reestructuración del proceso de devolución se disminuya un 40% la incineración de productos impactando positivamente al medio ambiente. A su vez, se busca fomentar en los colaboradores una cultura de separación de residuos (reciclaje). Adicional a esto, con la ayuda de los distribuidores y cadenas de farmacias a través de la colocación de tachos diferenciadores se receptorán el posconsumo con el fin de darle un tratamiento adecuado.

3.2. Indicadores Sociales.

3.2.1. *GRI 404-2. Programas para mejorar las aptitudes de los empleados.*

Se propone al laboratorio implementar un programa que asegure la seguridad, el bienestar físico, psicológico y emocional de sus colaboradores, con el fin de que la organización tome el marco laboral como una prioridad, no solo con el fin de implementar un ambiente más equitativo, sino para que los colaboradores se encuentren en un buen ambiente laboral para que de esta manera mejoren su calidad de vida desde todos los ámbitos.

La propuesta consiste en implementar un salario emocional es decir que el colaborador pueda satisfacer sus expectativas laborales y personales, encontrando en la compañía actividades creadas para generar un ambiente positivo en su jornada laboral. La propuesta se la puede ver reflejada en la figura 14.

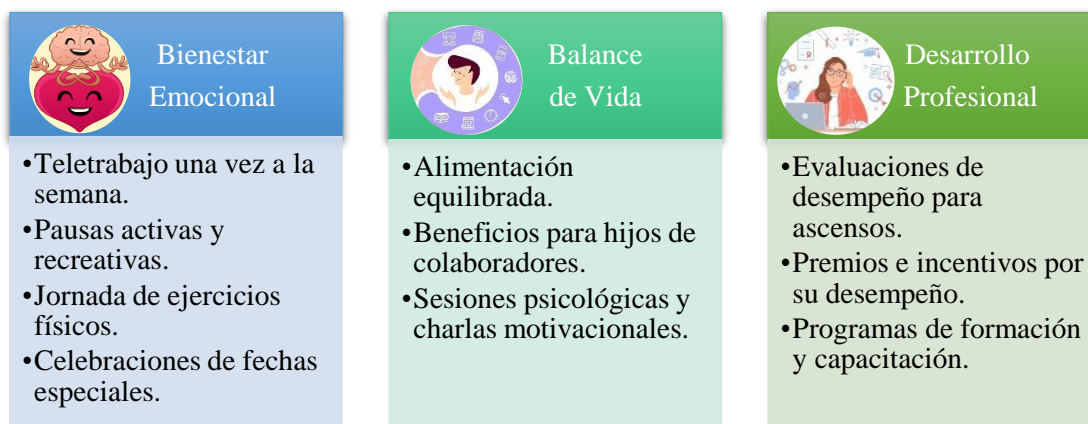


Figura 14. Propuesta salario emocional.

Fuente: Entrevista al personal clave del laboratorio.

3.2.2. GRI 403-9. Seguridad y Salud Ocupacional.

La propuesta de este GRI se centra en implementar programas de seguridad y salud ocupacional con el fin de prevenir riesgos y garantizar un ambiente seguro de trabajo tanto para los colaboradores del laboratorio, como para los bodegueros de nuestro operador logístico. Se propone un programa preventivo que se enfoque en la detección de enfermedades con riesgos físicos y psicosociales, cumpliendo con los derechos humanos de cada colaborador.

Este trabajo se lo realizará en conjunto con recursos humanos, trabajo social y el personal de seguridad y salud ocupacional que evaluará de manera constante las condiciones de trabajo dentro y fuera de su entorno laboral y de esta manera detectar las lesiones que se pudieran dar con el fin de reducir las mismas. Adicionalmente periódicamente se realizarán campañas de concientización sobre las buenas prácticas de prevención de accidentes laborales para el personal del operador logístico.

3.2.3. GRI 413-1. Operaciones con ayuda de la comunidad local.

Se propone al laboratorio comprometerse con la comunidad, a través de iniciativas que buscan generar una mejor calidad de vida en la sociedad. Con la ayuda de una alianza estratégica con VITA SANUS (banco de medicinas del Ecuador), mejorando la calidad de vida de personas en situaciones de vulnerabilidad, con la entrega gratuita de medicinas para el tratamiento de diversas enfermedades crónicas, agudas y graves. Esta iniciativa

realiza un enfoque de triple impacto ayudando la economía de muchas familias beneficiadas, evitando la quema de productos farmacéuticos, promoviendo a un consumo responsable hasta la fecha máxima de su vida útil y socialmente ayuda a mejorar la salud de las personas vulnerables.

3.3. Indicadores Económicos.

3.3.1. GRI 204-1. Proporción de gastos en proveedores locales.

Los proveedores deben convertirse en aliados estratégicos, para crear relaciones de confianza, en este caso se propone buscar nuevos proveedores encargados del manejo e incineración de desechos peligrosos que minimicen el daño ambiental con innovación tecnológica y nuevas estrategias con el fin de darles apertura a nuevos proveedores y a la par realizando un análisis de costos. Actualmente y desde el inicio de sus operaciones el laboratorio ha trabajado con la empresa Incinerox. Su costo es de \$ 1 dólar por cada Kg., adicional a esto se cobra 150 dólares por el servicio de transporte. En la tabla 16 se presenta algunas alternativas de empresas encargadas del tratamiento e incineración de desechos peligrosos.

Tabla 17. Empresas encargadas del tratamiento e incineración de desechos peligrosos

| Razón Social | Valor por Incineración | Servicio de Transporte | Página web |
|---------------------|-------------------------------|-------------------------------|---|
| Hazwat | \$ 1,10 por cada Kg. | \$ 200,00 | https://www.hazwat.com/ |
| Ecoresa | \$ 1,00 por cada Kg. | \$ 130,00 | https://ecoresagroup.com/ |
| Arcoil | \$ 1,10 por cada Kg. | \$ 110,00 | https://www.arcoil.ec/ |
| G&M | \$ 0,90 por cada Kg | \$ 90,00 | https://gmresiduos.com/ |

Fuente: Cotizaciones de cada proveedor.

3.4. Cuantificación de impactos.

Para cuantificar los impactos se debe integrar los riesgos encontrados a estándares GRI y Objetivos de Desarrollo Sostenible y de esa manera desarrollar una estrategia de sostenibilidad para el laboratorio farmacéutico en el proceso de devoluciones.

3.4.1. Integración GRI con ODS.

Basado en la identificación de los GRI a aplicar en el laboratorio se realizará una integración de los ODS, para ello es importante definir la matriz de materialidad en temas de sostenibilidad para determinar cuáles son los intereses de los *stakeholders*.

Como se indicó anteriormente se realizaron entrevistas a los *stakeholders* para conocer los temas materiales en lo que concierne al proceso de devoluciones de productos farmacéuticos, con el fin de identificar aquellos aspectos que impactan de manera directa o indirecta.

El estudio de materialidad para determinar una estrategia de sostenibilidad define aspectos económicos, sociales y ambientales significativos tanto para el laboratorio como los grupos de interés. Para el presente proyecto se ha seguido la metodología propuesta por GRI versión G4, aplicando los principios de participación de los grupos de interés, contexto de sostenibilidad, materialidad y exhaustividad, en la siguiente figura se muestra el proceso del análisis de materialidad para levantar una estrategia de sostenibilidad para el laboratorio farmacéutico.



Figura 15. Metodología para el estudio de materialidad GRI versión G4

Fuente: Consultor de comunicación estratégica, Cómo hacer un análisis de materialidad según GRI G4 (Sanz, 2015)

Para el proceso de devolución de productos en el laboratorio farmacéutico se determinó 14 temas relevantes, los cuales se detallan a continuación: desempeño económico, impactos económicos indirectos, gestión de inventarios, prácticas de adquisición,

presencia en el mercado, comunicación con proveedores, control y gestión de residuos, gestión ambiental, cumplimiento regulatorio ambiental, salud y seguridad en el trabajo, desarrollo de capital humano, atracción y retención de talento, prácticas laborales e iniciativas sociales en favor de la comunidad. En el anexo 5 se detalla la matriz de materialidad.

Es importante indicar que actualmente el laboratorio farmacéutico no realiza informes de sostenibilidad, es por ello, por lo que para la priorización de los ODS se basó en criterios de contribución, relevancia, evidencia y experiencia, de varios organismos dentro de la industria farmacéutica y de conocimiento previo del laboratorio, a continuación en la figura 16, se detallan los criterios analizados para la priorización de los ODS que en una primera instancia se tratará de abarcar en el proceso de devolución de productos farmacéuticos.



Figura 16. Criterios para priorización de los ODS

Fuente: Informe gestión del riesgo empresarial -(Moore, 2018)

Siguiendo los criterios anteriormente mencionados, se priorizó los siguientes ODS en particular y se realizó una vinculación directa de estos ODS por tema material enmarcándolos por cada pilar de personas, prosperidad, planeta y/o producto, de acuerdo

con la estrategia de desarrollo sostenible que se desea lograr, entendiendo como una interrelación entre factores ambientales, sociales y económicos, es decir, crecimiento económico, el bienestar de las persona, una armonía social y el uso responsable de los recursos naturales, considerando la economía circular, proceso de innovación y mejora continua.

Considerando el proceso de devoluciones de productos, analizando sus riesgos y definiendo en donde se tiene una mayor aportación y alineados a la estrategia de desarrollo responsable definida en el laboratorio, se ha priorizado los siguientes objetivos de desarrollo sostenible.



Figura 17. Objetivos de Desarrollo Sostenibles aplicados al laboratorio farmacéutico.

Fuente: Pacto Mundial, Red Española – Objetivos de Desarrollo Sostenible.

3.4.2. Indicadores.

Una vez identificados los controles y acciones necesarios para implementar en el proceso de devoluciones de productos farmacéuticos, los mismos deben ser cuantificados mediante indicadores, entendiéndose por indicador, a unidades de medición que permiten evaluar el rendimiento de los procesos internos de la organización, ya sea para medir la rentabilidad, productividad, calidad de servicio, gestión del tiempo, entre otros. (Sierra, 2023).

A continuación, se detalla los indicadores propuestos para el desarrollo del proyecto:

Riesgo: Comunicaciones poco relevantes acerca de riesgos ergonómicos.

| | |
|----------|---|
| Control: | Implementar charlas y capacitaciones a todo el personal del laboratorio y reanudar el control de las pausas activas. |
| KPI: | $= \frac{\text{Número de capacitaciones impartidas al personal}}{\text{trimestre}}$ |
| Meta: | Se espera que para el año 2025 la empresa imparta a sus colaboradores tres capacitaciones presenciales tanto de riesgos ergonómicos, como de salud y seguridad ocupacional. |

Riesgo: Falta de personal en control de calidad para revisión de devoluciones.

| | |
|----------|---|
| Control: | Creación de una plaza nueva para control de calidad y de requerir el caso contratación de personal por temporada. |
| KPI: | $= \frac{\text{Actividades del área de control de calidad}}{\text{Actividades destinadas a cada colaborador}}$ |
| Meta: | Se espera que para el año 2024, debido a la alta carga laboral en el área de control de calidad se abra una plaza nueva de trabajo fijo con el fin de reducir la carga laboral. |

Riesgo: *Inexistencia de planificación de rutas de transporte para la recolección de productos devueltos.*

| | |
|----------|--|
| Control: | Solicitar al operador logístico la planificación de rutas del transporte y emisión gases y mantenimiento del transporte. |
| KPI: | $= \frac{\text{Kilometros totales recorridos}}{\text{Cantidad total de combustible consumido por el vehículo}}$ |
| Meta: | Se espera que, con una buena planificación de rutas de transporte, se reduzca la emisión de gases en un 20%. |

Riesgo: *Mal manejo en la cadena de frío en los transportes.*

| | |
|----------|--|
| Control: | El operador logístico debe documentar digitalmente la temperatura de ingreso del producto devuelto. |
| KPI: | = Registro de control de temperatura diario |
| Meta: | Se espera que con un control de temperatura documentado con firmas de responsabilidad se tenga en mejores condiciones las áreas donde se encuentra el producto devuelto. |

Riesgo: *Incumplimiento en la revisión de los productos devueltos de forma física con la hoja de devolución.*

| | |
|----------|--|
| Control: | Desarrollar un proceso de documentación digital entre el operador logístico y el laboratorio (con firmas de responsabilidad y fotos) |
| KPI: | = Auditoría del sistema cada dos meses por parte de personal del laboratorio |
| Meta: | Se espera que para el segundo trimestre del año 2024 esté creado el sistema de documentación digital en relación con documentos de devolución de productos |

Riesgo: *Falta de ventilación y cadena de frío por mantenimiento en la bodega de cuarentena por algunas horas.*

| | |
|----------|---|
| Control: | Exigir al operador logístico que contrate a un proveedor que al momento de realizar el mantenimiento de equipos de ventilación asegure continuar con la cadena de frío. |
| KPI: | = Cronograma anual de mantenimientos con fecha y nombre del proveedor |
| Meta: | Contar con un cronograma anual detallado de todos los mantenimientos, con fecha, nombre del proveedor, control de temperatura validada con las especificaciones del fabricante. |

Riesgo: *Utilización del método LIFO en la línea OTC.*

| | |
|----------|--|
| Control: | Creación de una política para el cambio de método de Kardex de la línea OTC de LIFO a FIFO |
| KPI: | = Auditoria al sistema cada tres meses sobre el Kardex de la línea OTC |
| Meta: | Para el año 2024 crear la política de método de Kardex FIFO para la línea OTC y su seguimiento y validación en el sistema informático del laboratorio. |

Riesgo: *Demora en la respuesta para el retiro de los productos devueltos al laboratorio.*

| | |
|----------|---|
| Control: | Desarrollar un proceso de documentación digital entre el operador logístico y el laboratorio (con firmas de responsabilidad y fotos). |
| KPI: | = Auditoría del sistema cada dos meses por parte de personal del laboratorio |
| Meta: | Se espera que para el segundo semestre del año 2014 no existan devoluciones por retirar con más de 1 mes en las instalaciones de las farmacias. |

Riesgo: *Falta de capacitación en el manejo de productos farmacéuticos.*

| | |
|----------|--|
| Control: | Requerir al operador logístico un plan de capacitación trimestral al personal de logística y bodega sobre manejo de productos farmacéuticos. |
| KPI: | = $\frac{\text{Número de capacitaciones impartidas al personal}}{\text{trimestre}}$ |
| Meta: | Se espera que para el segundo semestre del año 2024 el operador logístico imparta a sus colaboradores tres capacitaciones presenciales sobre manejo de productos farmacéuticos y sus cuidados. |

Riesgo: *No existe políticas para la devolución de producto.*

| | |
|----------|---|
| Control: | Creación de una política de devoluciones y su seguimiento. |
| KPI: | $= \frac{\text{Número de productos devueltos}}{\text{Número de productos vendidos}}$ |
| Meta: | Para el año 2024 crear la política de devolución de productos y realizar un control y seguimiento continuo. |

Riesgo: *No se cuenta con un seguimiento de producto devuelto.*

| | |
|----------|--|
| Control: | Implementar indicadores de gestión de estadística de productos devueltos. |
| KPI: | $\text{Devoluciones de clientes} = \frac{\text{Número de productos devueltos} * 100}{\text{Total de productos vendidos}}$ $\text{Indice de desperdicio} = \frac{\text{Número de piezas desperdiciadas}}{\text{Total de piezas}}$ $\text{Rotación de inventario} = \frac{\text{Coste de los productos vendidos}}{\text{Inventario de media}}$ |
| Meta: | Para el año 2024 crear un paquete de indicadores para el manejo de devoluciones, realizar un control y seguimiento continuo. |

Riesgo: *Desfases entre las cartas de devolución y las cantidades físicas devueltas reportadas por el operador logístico y control de calidad al personal de facturación.*

| | |
|----------|--|
| Control: | El operador logístico consolide las cartas de devolución y notifique a control de calidad del laboratorio para su inspección realizando una validación de la información suministrada. |
| KPI: | = Inventarios cíclicos de productos devueltos |
| Meta: | Para el año 2024 presentar inventarios cíclicos por lo menos tres veces al año de las unidades devueltas vs el sistema tanto del laboratorio como del operador logístico. |

Riesgo: *Contar con una sola persona para la elaboración de notas de crédito.*

| | |
|----------|--|
| Control: | Desarrollar un backup o pasantías para apoyo al personal de facturación y soporte al área contable-financiera |
| KPI: | $= \frac{\text{Número de contratación de pasantes para el área de finanzas}}{\text{Total número de pasantes}}$ $= \frac{\text{Número de documentos de notas de crédito}}{\text{Total de números de documentos del área de facturación}}$ |
| Meta: | Solicitar al área de Recursos Humanos un cronograma anual de contrataciones de pasantes para área de finanzas. |

Riesgo: *Mal manejo de los residuos de productos devueltos.*

| | |
|----------|--|
| Control: | Alianzas con proveedores certificados por el Ministerio del Ambiente. Alianzas estratégicas con cadenas, farmacias y proveedores para tratamiento post consumo. |
| KPI: | = Auditoria de proveedores certificados por el Ministerio del Ambiente |
| Meta: | Se espera que con un amplio conocimiento de los proveedores certificados por el Ministerio del Ambiente para el 2024, se pueda lograr alianzas estratégicas con cadenas, farmacias y proveedores para un acorde tratamiento de post consumo. |

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. Conclusiones

Del análisis realizado en este presente proyecto de investigación, así como de la información y datos levantados, se desprende las siguientes conclusiones:

- Gracias a las herramientas del COSO ERM se logró identificar de manera óptima y precisa los riesgos económicos, riesgos ambientales y riesgos sociales en el proceso de devolución de productos en el laboratorio farmacéutico. Con el objetivo de segmentar los riesgos encontrados y determinar el apetito del riesgo que tenía el laboratorio farmacéutico.
- Una vez se determinó el apetito del riesgo del laboratorio farmacéutico se pudieron identificar los controles para el proceso de devolución de productos y concluir que se necesitaba un rediseño para que el proceso de devolución disminuya el impacto ambiental, social y económico.
- Es importante destacar que si bien es cierto el laboratorio farmacéutico depende de un tercero para el proceso de devolución de productos, se evidencio que no existe un control a pesar de ser el laboratorio el que tiene la responsabilidad del producto caducado tanto en cadenas como en farmacias.
- Con las entrevistas realizadas, se concluyó que el 70% de las devoluciones de los productos se deben a producto caducado, un 15% producto próximo a caducar y lo restante en deterioro en su empaque o envoltura. Esto puede darse por varias circunstancias cuando no existe un correcto control de inventarios, y en este caso en particular el laboratorio se ve afectado ya que no posee una política de devoluciones.
- De acuerdo a la elaboración del proyecto de desarrollo se concluyó que entre los riesgos encontrados destaca la demora de respuesta para la revisión de los productos devueltos en el laboratorio, lo que ocasiona un alto índice de producto incinerado y acumulación de documentación lo que con lleva a excesiva emisión de notas de crédito.
- Planteado el levantamiento de la información y la elaboración del flujo grama se evidencio algunas falencias en el mismo lo que con llevo que se realice un rediseño del proceso, donde se pudo concluir que con las mejoras propuestas se puede lograr los objetivos de triple impacto.

4.2. Recomendaciones.

Luego de la realización de este proyecto de desarrollo se propone las siguientes recomendaciones para la mejora del proceso de devolución en el laboratorio farmacéutico.

- Se recomienda al laboratorio farmacéutico tomar en cuenta el rediseño en el proceso de devolución que se desprendió de este proyecto de desarrollo y de esta manera reducir el tiempo de respuesta de los productos devueltos y así cooperar a la sociedad con medicina gratuita, al medio ambiental reduciendo la emisión de gases por el uso inadecuado de transporte y por la incineración de producto caducado o en mal estado y en la economía de la empresa al reducir costos.
- Se recomienda al laboratorio farmacéutico implementar en la empresa indicadores GRI y de esta manera contribuir a tener mínimo 3 capacitaciones al mes acerca de riesgos ergonómicos y así tener empleados con salud y seguridad ocupacional, ya que se propone disminuir la carga laboral. Reducir la emisión de gases al 30% con la iniciativa del transporte verde, mejorando las rutas de transporte y economizando los mantenimientos y el combustible.
- Se recomienda al laboratorio farmacéutico tener alianzas con las cadenas de farmacias y los distribuidores para implementar una acción para el post consumo de tal manera que se pueda reducir la contaminación ambiental.
- Con la intención de una mejora se propuso utilizar los indicadores GRI y ODS, para buscar alianzas estratégicas y asegurar el cumplimiento de los controles y la medición de los mismos.
- Se recomienda iniciar la elaboración de un informe de sostenibilidad con los datos de este proyecto de desarrollo.

Referencias

- Castelan, J. (30 de 06 de 2021). ¿Qué son los stakeholders y cómo influyen en tu negocio? . Obtenido de <https://www.crehana.com/blog/negocios/que-son-stakeholders/>
- Clavijo, C. (23 de febrero de 2023). Modelo Canvas: qué es, para qué sirve, cómo se usa y ejemplos. Obtenido de Modelo Canvas: qué es, para qué sirve, cómo se usa y ejemplos: <https://blog.hubspot.es/sales/modelo-canvas>
- GRI. (16 de noviembre de 2022). GRI Standards Spanish Translations. (s.f.). Obtenido de Global Reporting: <https://www.globalreporting.org/how-to-use-the-gri-standards/gri-standards-spanish-translations/>
- Moore, B. (2018). Gestion del Riesgo Empresarial. España: Gordon and Betty Moor foundation.
- Roldán, P. (1 de junio de 2020). Cadena de suministros. Obtenido de Objetivos de la cadena de suministros: <https://economipedia.com/definiciones/cadena-de-suministro.html>
- Sanahuja, J. A. (2015). De los Objetivos del Milenio al desarrollo sostenible: Naciones Unidas y las metas globales post-2015. Obtenido de <https://eprints.ucm.es/id/eprint/37357/1/Anuario%2014-15%20Sanahuja.pdf>
- Sanz, O. (8 de Marzo de 2015). Como hacer un analisis de materialidad segun GRI G4. Obtenido de <https://olbergsanz.wordpress.com/2015/03/08/como-hacer-un-analisis-de-materialidad-segun-gri-g4/>
- Sierra, Y. (1 de 06 de 2023). ¿Qué son los indicadores? Ejemplos, tipos y para qué sirven. Obtenido de <https://blog.lemontech.com/que-son-indicadores-ejemplos-caracteristicas-y-tipos/>
- Zorrilla, S. (1985). Introducción a la Metodología de la Investigación. Mexico: Océano.

ANEXO 1. Marco Conceptual

El presente proyecto de investigación está encaminado a desarrollar una estrategia de optimización del desempeño ambiental, social y económico en el proceso de devolución de productos en un laboratorio farmacéutico ecuatoriano, por lo que se analizará las herramientas necesarias para la aplicación del tema de estudio.

1. Sostenibilidad Empresarial

En primera instancia se define a la sostenibilidad como “la capacidad de permanencia en el tiempo de cierta actividad, proceso o institución” (Vasquez, 2010), esta descripción de sostenibilidad se enmarca en el ámbito empresarial, siendo conceptualizada como un cambio de paradigma en las empresas donde se deben consensuar las necesidades organizacionales y de la sociedad, con la finalidad de sobrevivir y ser exitosas en este mundo que se desarrolla muy rápido; considerando tres dimensiones ambiental, social y económica (González, 2020).

Para el sector empresarial, el concepto de sostenibilidad representa un nuevo enfoque para hacer negocios; al desarrollar sus actividades las empresas promueven la inclusión social, optimizan la utilización de los recursos naturales y reducen el impacto sobre el medio ambiente (Gil y Luciano, 2010).

Elkington (1999) argumenta que “La justicia social, la prosperidad económica y la calidad ambiental, conocidos como triple *bottom line* son los elementos claves para un desempeño corporativo deseado”, de esta manera la empresa garantizará el éxito comercial y la permanencia en el mercado económico a largo plazo. En la revisión de sus acontecimientos claves, se determina que la sostenibilidad adquiere más relevancia a partir de los años 90 con la realización de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo (CNUMAD), realizada en Río de Janeiro en 1992, que ha tratado de promover y recomendar políticas para un desarrollo sostenible. En 1997 con el Protocolo de Kioto se busca promover el desarrollo sostenible a través del cumplimiento de los compromisos de limitación y reducción de las emisiones CO₂ en la atmósfera (Gil y Luciano, 2010). Durante las últimas décadas, las instituciones se han visto en la necesidad de impulsar el desarrollo sostenible dando inicio en el año 1972 a la primera conferencia mundial sobre el medio ambiente donde se debatió por primera vez asuntos relacionados con la importancia que tiene el mismo para el ser humano; con este debate

surge el Programa de las Naciones Unidas para el medio ambiente (PNUMA). Para el año 1987 se utilizó por primera vez el término de desarrollo sostenible, el mismo que además de dar un enfoque ecológico, dio énfasis al contexto económico y social de desarrollo (BBVA, 2005). Para los años 2000 la ONU trata el tema de desarrollo sostenible desde el respeto a la naturaleza y la responsabilidad común como valores primordiales para las relaciones internacionales en el siglo XXI. En Bélgica en el año 2001 se tiene un debate de como fomentar la responsabilidad social a nivel europeo e internacional. La ONU en el año 2002 señala el multilateralismo como estrategia clave en el cumplimiento y aplicación de los principios de Desarrollo Sostenible. En el 2006 se dio el informe relativo a la economía y el cambio climático, donde se concluyó que se necesita el 1% del PIB para mitigar los efectos del cambio climático y de no realizarse se podría alcanzar hasta el 20% del PIB. En el año 2009 se llevó acabo la reunión G20 en Londres, donde se trató la reforma del sistema financiero global para hacer frente a la crisis.

Para el año 2010 en México se estableció un fondo climático global; finalmente en el año 2012 en Río de Janeiro la conferencia se focaliza en dos temas una economía verde en el contexto de desarrollo sostenible de la erradicación de la pobreza y una red institucional para el desarrollo sostenible (Barcelos, 2010).

Por lo revisado en los párrafos anteriores la sostenibilidad es un concepto multidimensional, por lo que para su implementación debe abarcarse cambios organizacionales desde diferentes perspectivas para una maximización de beneficios. Para Hart y Milstein (2003) las empresas se enfrentan a diferentes retos, dentro de ellos se puede mencionar la necesidad de minimizar los residuos de las operaciones en curso y prevenir la contaminación, al mismo tiempo la reorientación hacia tecnologías más sostenibles. Adicional, otros desafíos como la interacción con organizaciones externas para surtirse de bienes y servicios necesarios para el funcionamiento de la empresa, así como plantear soluciones económicamente racionales a problemas sociales y ambientales.

Con relación a la aplicación de países con características económicas similares a Ecuador destaca Colombia ya que el 77% de las empresas cuentan con una estrategia de sostenibilidad, según el estudio realizado por la revista portafolio (Mosto, 2022), “La sostenibilidad en la agenda del liderazgo Latinoamericano” que reunió a más de 400 empresas de diferentes sectores, en el país, el 34% de las organizaciones ha incorporado los Objetivos de Desarrollo Sostenible durante el último año. En el cual destaca reducir

la desigualdad de género, gestionar de manera sostenible el consumo de agua y detener la pérdida de biodiversidad. Un gran número de empresas argumenta que el cambio climático y la escasez de agua impiden la sostenibilidad de las empresas, por lo que ahora muchas empresas están buscando la manera de actuar para minimizar sus impactos negativos. El sistema económico es un factor que dificulta las acciones empresariales para promover la sostenibilidad debido al uso de combustibles fósiles para realizar las diferentes actividades de la industria, esta es la principal causa de los efectos del cambio climático, es importante mencionar que algunas organizaciones han buscado disminuir el uso de combustibles fósiles y utilizar biocombustibles, los mismos que reducen las emisiones de carbono y contribuyen a las iniciativas de sostenibilidad de las empresas. Por tal motivo, el cambio climático es un desafío de sostenibilidad de las empresas porque estas deben establecer acciones para reducir los efectos perjudiciales que se generan al desempeñar las actividades económicas (Bansal, 2016).

1.1 Dimensiones de la Sostenibilidad Empresarial.

Para un desarrollo sostenible de las actividades empresariales es necesario identificar los factores que pueden influir para el cumplimiento de los objetivos planteados, los mismos que puede ser de fuentes internas o externas, es necesario mencionar que los factores internos están controlados por los funcionarios de la empresa a diferencia de los factores externos que están fuera del control empresarial y que no se tiene poder de decisión sobre los mismos. Las empresas deben tener pleno conocimiento de estos factores para basados en ellos desarrollar estrategias que promuevan su desarrollo sostenible. (Elkington, 1999). Dentro de los factores internos encontramos: las políticas ambientales de la empresa, plan de minimización y control de residuos, certificación del sistema de gestión medioambiental aplicando los ISO, responsabilidad social corporativa, defensa de los derechos humanos, ética profesional, prevención de riesgos laborales, buen gobierno corporativo, políticas de control y gestión de riesgos, viabilidad económica financiera (Rodríguez y Alfaro, 2008).

En los factores externos se puede mencionar: precios de materia prima, precio de energía, legislación, conflictos armados, recesión económica mundial, relaciones comerciales internacionales, convenios de comercio con otros países, nivel adquisitivo de la población y la estabilidad política (Rodríguez y Alfaro, 2008).

Algunos de estos elementos no son fácilmente detectables y los mismo pueden ser importantes en la toma de decisiones. Ahora bien, luego de analizar la conceptualización, evolución e impacto de la sostenibilidad empresarial se abarcará el estudio de las dimensiones de los tres parámetros que considera la investigación: económico, social y ambiental.

1.1.1 *Dimensión Económica.*

La sostenibilidad empresarial desde el aspecto económico se lo puede describir como el crecimiento económico que presenta una empresa, respetando los recursos naturales, reducción progresiva de la huella ecológica de los productos (en su ciclo completo) y riqueza distribuida de forma equitativa. Un proceder sostenible desde el aspecto económico implica crear valor para los accionistas y/o propietarios, sus clientes y la sociedad. (Fernández, 2013).

La sostenibilidad económica está ligada al desarrollo y crecimiento de las organizaciones satisfaciendo sus necesidades esenciales mediante los principios de durabilidad y de no explotación, con el objetivo de igualdad de oportunidades para todos, la reducción de la pobreza y sin que estas actividades económicas pongan en peligro el medio ambiente (Comisión Brundtland, 1987).

Dentro de los factores internos más relevantes que permiten una sostenibilidad económica empresarial son la rentabilidad, liquidez y endeudamiento debido a que en estos se enmarca la situación económica-financiera de la empresa.

La rentabilidad es la relación entre los ingresos y los costos generados por el uso de los activos de la empresa en actividades productivas (Gitman, 2003), la misma constituye el eje central de la sostenibilidad y crecimiento de los negocios en el tiempo, a su vez se puede ver afectada por las decisiones tomadas por la junta de accionistas, por lo que se debe concientizar que estas sean tomadas de manera global.

La liquidez es la capacidad de un activo de convertirse en dinero en el corto plazo sin necesidad de reducir el precio (Herrera Freire, 2016), debido a que reflejaría la capacidad de la empresa de asumir deudas al corto plazo, su evaluación es determinante a la hora de valorar la capacidad financiera de una empresa, ante imprevistas variaciones de las condiciones del mercado y para aminorar riesgo de liquidez ante una eventual escasez de fondos por parte de una entidad (Baños, 2011), su medición en la organización es importante, debido a que si la misma no posee recursos de dinero no podría pagar a sus

proveedores, empleados, a las entidades gubernamentales generando inconvenientes en las operaciones parcial o totalmente.

Al hablar de endeudamiento, lo podemos tratar como un indicador financiero, de ahí que el endeudamiento financiero sostiene que los pasivos financieros son herramientas que utilizan las entidades para ayudar a medir con precisión la cantidad de recursos disponibles de la empresa que se obtienen a través de financiamiento externo (Nava y Hernandez, 2014). Para las organizaciones es importante las decisiones a tomar basados en el análisis del nivel de endeudamiento, ya que se debe considerar el riesgo que se va a asumir con los acreedores como el costo financiero teniendo en cuenta la rentabilidad de los aportes sociales. Ahora bien, existen a su vez factores que no pueden ser controlados pero que a su vez también afectan a la sostenibilidad económica, dentro de ellos se pueden mencionar: inflación, tributos estatales y riesgo país.

La inflación es el aumento sostenido y generalizado de los precios de los bienes y servicios de una economía a lo largo del tiempo. El aumento de un sólo bien o servicio no se considera como inflación. Si todos los precios de la economía aumentan tan solo una vez tampoco eso es inflación, -la cual afecta negativamente el desarrollo económico, ya que altera el adecuado funcionamiento de los mercados, lo que a su vez interfiere en la asignación eficiente de los recursos (Blanchard, 2004). Al referirnos a tributos estatales, es importante definir el concepto de tributo, el Art. 6 del Código Tributario del Estado Ecuatoriano manifiesta: “que los tributos, además de ser medios para recaudar ingresos públicos, servirán como instrumento de política económica general, estimulando la inversión, la reinversión, el ahorro y su destino hacia los fines productivos y de desarrollo nacional; atenderán a las exigencias de estabilidad y progreso sociales y procurarán una mejor distribución de la renta nacional” (Codigo Tributario, 2018). Debido a esto, los tributos son parte fundamental para el crecimiento y bienestar de un país, también teniendo un impacto directo en la empresa ya sea este de forma positiva o negativa, lo que conllevara a plantearse escenarios para poder mantener una sostenibilidad económica.

Otro factor es el riesgo país, el cual se define como la probabilidad de que un país falle en generar suficiente moneda extranjera para pagar sus obligaciones a acreedores externos (Cano, 2006). Este concepto es importante debido a que, en la medida que este aumente, se deberán ofrecer mayores rendimientos a los inversores para compensar el riesgo adicional en el que incurren, es decir, que a mayor riesgo país, mayor es el coste

de endeudamiento en el exterior, lo que ahuyenta la inversión extranjera afectando la productividad de un país.

Una vez analizados los factores de sostenibilidad económicos podemos indicar que existen algunos indicadores para evaluar la gestión, entre ellos citaremos: fondo de maniobra y necesidades; deuda (%) y estructura de endeudamiento (%), volumen de negocios/pasivo; liquidez general y reducida; rentabilidad líquida y operacional de ventas; rentabilidad operacional activo; rentabilidad del capital propio; EBITDA; EBITDA / gastos financieros; deuda financiera / EBITDA; valor añadido bruto (Briseño, 2006).

1.1.2 *Dimensión Social.*

Se entiende por Sostenibilidad Social, a la relación sostenible que debe fomentar la organización con el ser humano, nace como un factor interno de la organización, pero debe ser expandida en beneficio de la sociedad y en especial a la comunidad local de la que forma parte. (Monzón, 2013).

El Programa Pacto Mundial (Naciones Unidas, 1999), indica a la sostenibilidad social como la forma directa o indirecta que las empresas influyen en lo que sucede con los empleados, con los trabajadores de la cadena de valor, clientes y comunidades locales, y por ello es importante gestionar estos impactos de manera proactiva.

Basados en lo anteriormente indicado, podemos decir que existe sostenibilidad social básicamente cuando hay personas felices y comunidades más desarrolladas, implica una actividad empresarial ética y con valores humanos altos, salarios justos, puestos de trabajos dignos, no discriminatorios y a nivel de comunidad programas de desarrollo.

Dentro de los factores internos más relevantes que permiten una sostenibilidad social empresarial son la calidad de vida, salud y seguridad laboral y responsabilidad social, todos ellos enmarcados en la satisfacción y bienestar. Al referirnos a calidad de vida, existen varios conceptos, pero para la presente investigación diremos que, calidad de vida es un estado de satisfacción general, derivado de la realización de las potencialidades de la persona; posee aspectos subjetivos y aspectos objetivos. Es una sensación subjetiva de bienestar físico, psicológico y social; incluye aspectos subjetivos como la intimidad, la expresión emocional, la seguridad percibida, la productividad personal y la salud objetiva. A su vez considera aspectos objetivos como el bienestar material, las relaciones

armónicas con el ambiente físico y social y con la comunidad, y la salud objetivamente percibida (Ardila, 2003).

Para la protección social la CEPAL y OIT (2015) emitieron la recomendación 202, que establece los escalones elementales con base en cuatro garantías básicas: acceso a servicios integrales de salud y seguridad laboral, ingreso de los niños a los servicios educacionales, un recurso que cubra las necesidades básicas de las familias y un ingreso mínimo para las personas de la tercera edad. Así mismo, la CEPAL (2018) señaló que los sistemas de seguridad social deben ser universales para todos los trabajadores situados en cualquier sector económico, sin restricción alguna. El objetivo es alcanzar una mayor protección social y un impacto en la reducción de la pobreza y la desigualdad de los ingresos, que proteja a los adultos mayores, a las personas con alguna discapacidad por accidente de trabajo y a los desempleados en épocas de recesión económica.

Ahora bien, existen a su vez factores externos que afectan a la sostenibilidad empresarial en el ámbito social dentro de ellos se puede mencionar a la ley laboral, la misma que es un pilar fundamental para un desarrollo sostenible no solo de la empresa sino de sus trabajadores, a partir de la pandemia, en el país se acrecentó las desigualdades sociales lo que llevó a replantearse el tema del empleo y subempleo razón por la cual, actualmente en el país se está tramitando la ley denominada “Ley Orgánica de Creación de Oportunidades, Desarrollo Económico y Sostenibilidad Fiscal” en la cual se plantean metas como: Incrementar la tasa de empleo adecuado del 30,41% al 50,00%, reducir la tasa de desempleo juvenil (entre 18 y 29 años) de 10,08% a 8,17%, incrementar el porcentaje de personas empleadas mensualmente en actividades artísticas y culturales del 5,19% al 6,00%, aumentar el número de personas con discapacidad y/o sustitutos insertados en el sistema laboral de 70.273 a 74.547, incrementar para el 2025 la tasa acumulada de acceso al menos a la clase media alta a 30,39% e incrementar la puntuación en el indicador de apertura de un negocio del *Doing Business* (Banco Mundial) de 69,1 a 82,0 (República del Ecuador, 2021).

Pero ¿Cómo medir si existe una sostenibilidad social empresarial?, es lo que varios empresarios se preguntan, para ello existen indicadores sociales, los cuales cuantifican la aportación de la organización al desarrollo sustentable, la organización es responsable de cada uno de sus actores en su cadena de valor y el desarrollo de la comunidad como eje principal de su sustentabilidad. Algunos ejemplos de indicadores que miden la gestión social son: acciones de voluntariado; programas de apoyo a la comunidad; inversión en intervención en la comunidad; impacto social de las intervenciones (SROI); puestos de

trabajo creados; iniciativas de apoyo a las familias de los empleados; grado de satisfacción de los empleados; diversidad de los empleados; número de beneficios sociales para empleados y frecuencia del uso de estos beneficios sociales (Briseño, 2006).

1.1.3 *Dimensión Ambiental.*

Se entiende por Sostenibilidad Ambiental, a la minimización de impactos ambientales negativos producto de la actividad empresarial, con el objetivo de crear, con el tiempo, impactos positivos (FAO, 2005). Desde una fuente interna, los factores para una sostenibilidad social en el ámbito ambiental implican la absoluta responsabilidad sobre cualquier tipo de daño ambiental que ocasiona la organización, por la realización de sus procesos productivos, productos terminados o subproductos derivados, por tanto, incluye la prevención y reparación de estos (Ulla, 2003).

Al hablar de factores internos de sostenibilidad ambiental indudablemente debemos referirnos al manejo de residuos, entendiendo que los residuos sólidos son parte de los materiales de desecho, los cuales son producidos tras la fabricación, transformación o utilización de bienes de consumo, estos residuos pueden ser orgánicos e inorgánicos (Fuertes, 1985). Los residuos son uno de los factores que generan mayores problemas de contaminación, deterioro del medio ambiente y riesgo de la salud pública, por ello es imprescindible que exista en las organizaciones un manejo adecuado de los residuos y esto se logra a través de la actitud y comportamiento de las personas y una legislación que apoye las buenas prácticas, incentivar a la política de reciclaje para someter a una materia o un producto ya utilizado a un ciclo de tratamiento total o parcial para obtener una materia prima o un producto nuevo.

Otro factor a estudiar es el consumo de energía, ya que al existir un consumo excesivo provoca la emisión de gases de efecto invernadero, principalmente de bióxido de carbono y un severo y acelerado deterioro del medio ambiente (García, 2021), una parte muy importante de este consumo los realizan las empresas que en muchas de las ocasiones es innecesaria. Por lo cual, la integración adecuada de sistemas de alumbrado de alta eficiencia energética, integrados con sistemas y estrategias innovadores de iluminación natural es una alternativa sustentable de solución a las problemáticas del elevado consumo de energía y para revertir esta situación y atenuar los efectos nocivos del deterioro ambiental y mitigar los efectos del cambio climático.

Ahora bien, las empresas están en la obligación de promover prácticas y políticas para mitigar el impacto ambiental con un correcto manejo de residuos y estrategias apropiadas para evitar el consumo excesivo de energía.

Desde el factor externo podemos indicar que son todas las acciones que realizan las organizaciones para la preservación general del medio ambiente, independientemente de los recursos que utiliza, sus niveles de contaminación o el territorio en el cual se encuentran (Ulla, 2003).

La sostenibilidad empresarial ambiental debe estar encaminada en el cumplimiento de los convenios ambientales internacionales, un tratado o acuerdo ambiental global tiene como finalidad la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de los componentes de la biodiversidad y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos. (FedeiONGS, 2020). Ecuador ha firmado varios convenios internacionales con relación a temas ambientales, entre ellos se incluyen: la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres y el Convenio Internacional de las Maderas Tropicales, además al pertenecer al MERCOSUR se mantiene acuerdos de carácter bilateral, de renegociación, de las preferencias otorgadas, de complementación económica y plurilaterales (acuerdos comerciales sectoriales) con la Asociación Latinoamericana de Integración (Trujillo, 2021).

Lo que se trata es fomentar un trabajo conjunto en temas de cambio climático, monitoreo de bosques y el programa de incentivos a la conservación – Socio Bosque, con el objetivo de promover la sostenibilidad financiera, la economía verde y el Buen Vivir, como nuevo modelo de desarrollo más equitativo y equilibrado, sobre la base de estos convenios se evidencia que la parte ambiental es considerada importante tanto para el Estado como para las empresas.

Como se mencionó, la sostenibilidad ambiental es de suma importancia y para ello se necesita de indicadores ambientales los cuales miden la intervención de la organización por la conservación del hábitat y el medio ambiente donde desarrolla sus actividades económicas. A continuación, se detallan algunos indicadores para evaluar la sostenibilidad ambiental: ciclo de vida del producto, calidad del producto, salud ambiental, uso de equipamiento, cantidad de agua usada, cantidad de energía usada, cantidad de materiales usados, reutilizados y reciclados, huella de carbono, necesidad de transporte (medido en emisiones de CO₂). (Aplanet, 2022)

Es importante indicar que la sostenibilidad está relacionada directamente con la economía circular, es por ello por lo que daremos un concepto breve de que es Economía Circular.

2. Economía Circular.

La Economía Circular nace como una alternativa para revertir la actual situación, ya que el manejo de recursos, materias primas y productos no es el adecuado y por ende no es sostenible en el tiempo. El mundo actual está dominado por el manejo de una economía lineal, la misma que se distingue por la facilidad para adquirir nuevos recursos y los bajos costes para eliminar los residuos, en la economía lineal las materias primas y los recursos se extraen de la tierra en cualquier parte del mundo, se refinan o procesan y luego se transportan a las fábricas, donde intervienen en procesos productivos que dan lugar a diversos productos, estos a su vez, son transportados a sus destinos finales, comprados por los consumidores, usados y luego desechados cuando han terminado su vida útil, se vuelven obsoletos o son reemplazados por versiones más nuevas, estos productos obsoletos y/o residuos son llevados a vertederos o se incineran. (EAE Business School, 2021).

La Economía circular se trata de un modelo alternativo de producción y consumo que busca un crecimiento sostenible en el tiempo, de esta manera se trata de optimizar los recursos y materias primas para vincularlos en los procesos de producción por mucho más tiempo, aprovechando los residuos generados y alargando el ciclo de vida de los productos que intervienen en la cadena de producción. (Walter R, 2019). Podemos indicar que el objetivo del modelo de economía circular es equilibrio y sostenibilidad, es decir el aprovechamiento de un todo para iniciar nuevos procesos. Conlleva a comprender que, desecho, no es sinónimo de desperdicio, sino que todo residuo puede convertirse en energía o materia prima para reiniciar los procesos de uso y producción.

2.1 Principios de la Economía Circular.

Para hablar de economía circular debemos analizar sus principios, los cuales definen como debe funcionar la economía circular y de esa manera orientar las organizaciones sus modelos de producción a cambio con efectos positivos principalmente en el ámbito ambiental. (Belda, 2018). Los principios han sido detallados en la figura A1.

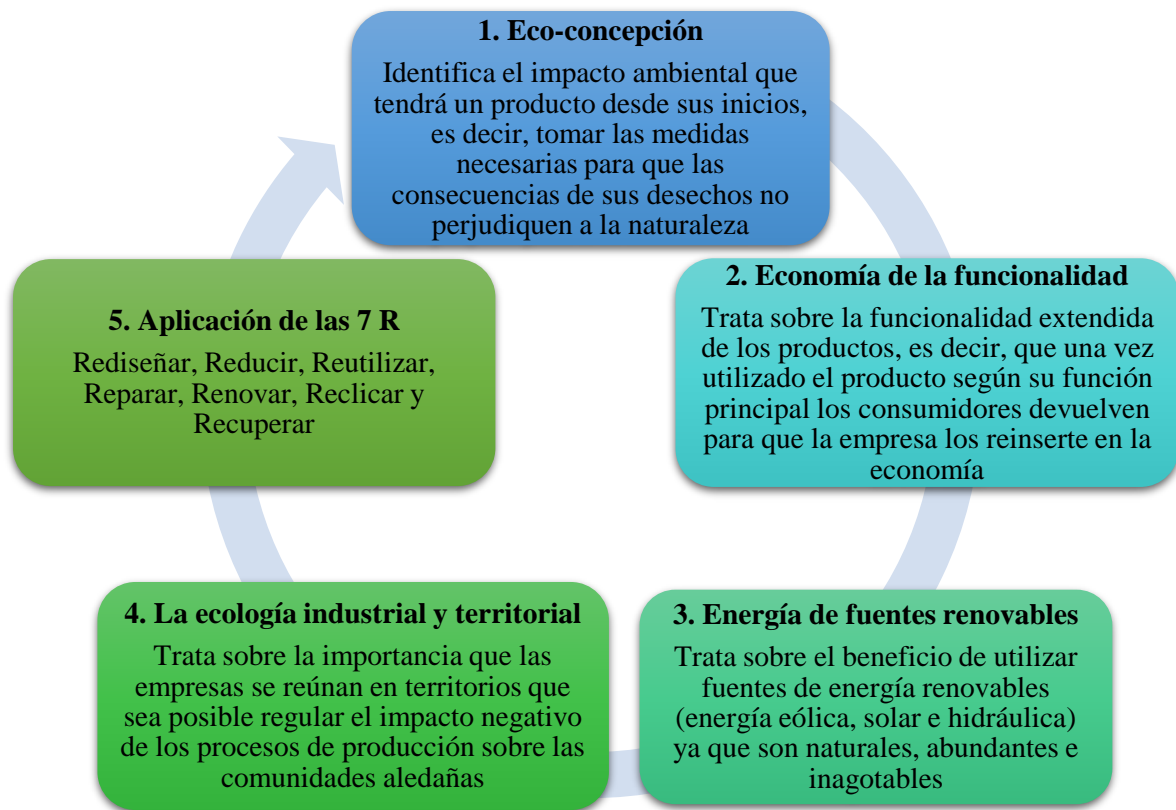


Figura A18. Principios de la economía circular.

Nota: Elaboración propia. Fuente: (Zacarías, 2018)

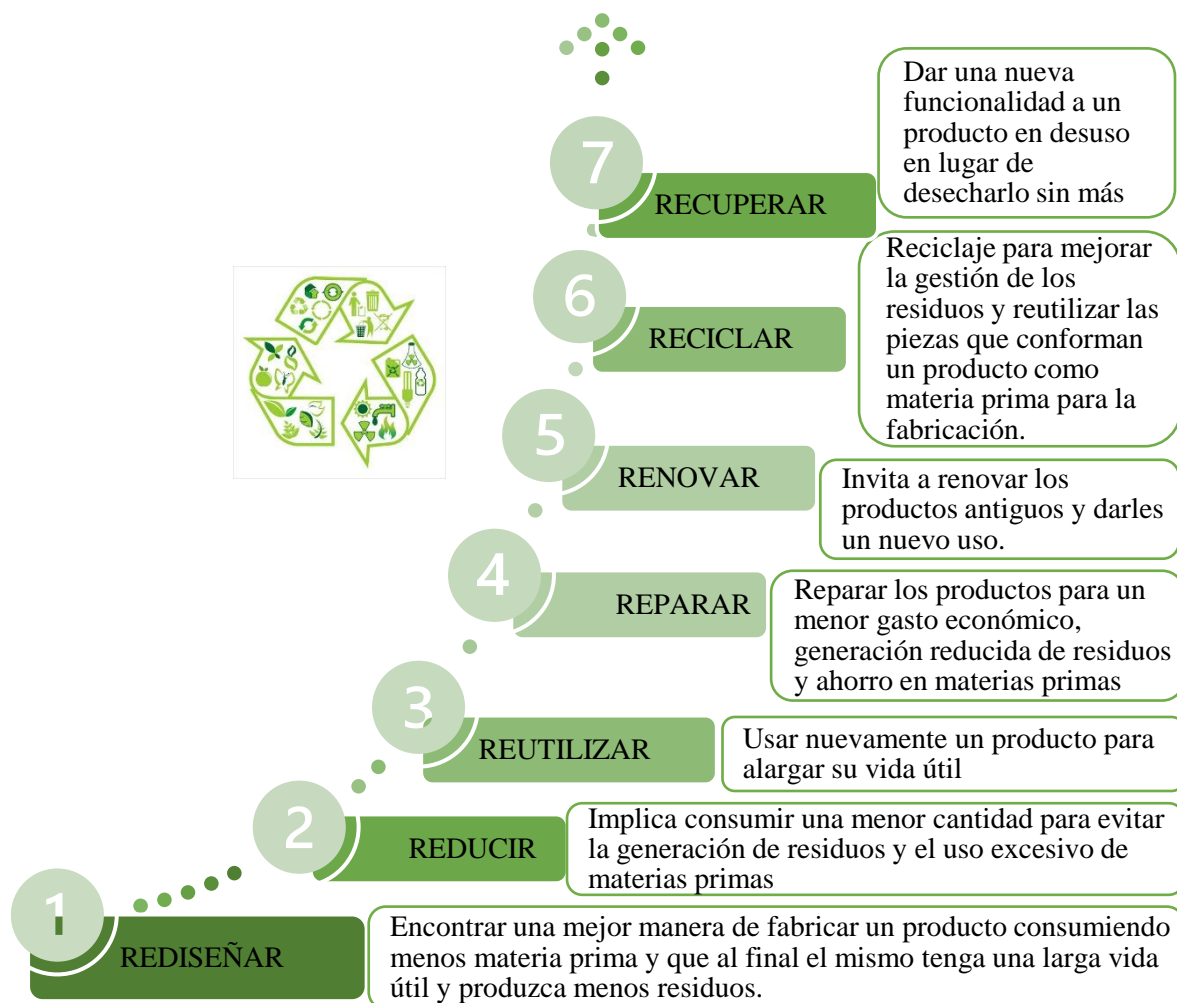


Figura A19. Aplicación de las 7 R.

Nota: Elaboración propia. Fuente: (Zacarías, 2018)

3. Impactos de Sostenibilidad en la Cadena de Valor.

Es importante hablar sobre los impactos de la sostenibilidad en la cadena de valor de la empresa y para ello analizaremos el significado de Cadena de Valor desde tres instancias. Cadena de Valor, según ISO26000, es la secuencia completa o partes de ésta, que proporcionan y/o reciben valor. Las partes que proporcionan valor son los proveedores, trabajadores y contratistas; las partes que reciben valor son los clientes, consumidores y otros usuarios.

La cadena de valor, según GRI, consiste en las partes que están vinculadas por las actividades de la organización, como productos, servicios, y relaciones. Por lo tanto, puede afectar y ser afectado por la organización.

La cadena de valor empresarial, o cadena de valor, es un modelo teórico que permite describir el desarrollo de las actividades de una organización empresarial que generan valor al cliente final, descrito y popularizado por Michael Porter en su obra “*Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance*” (1985).

Como se observa en la figura 3, la cadena de valor está dividida en dos categorías, las mismas que variarían de acuerdo con cada industria. (Certus, 2020).

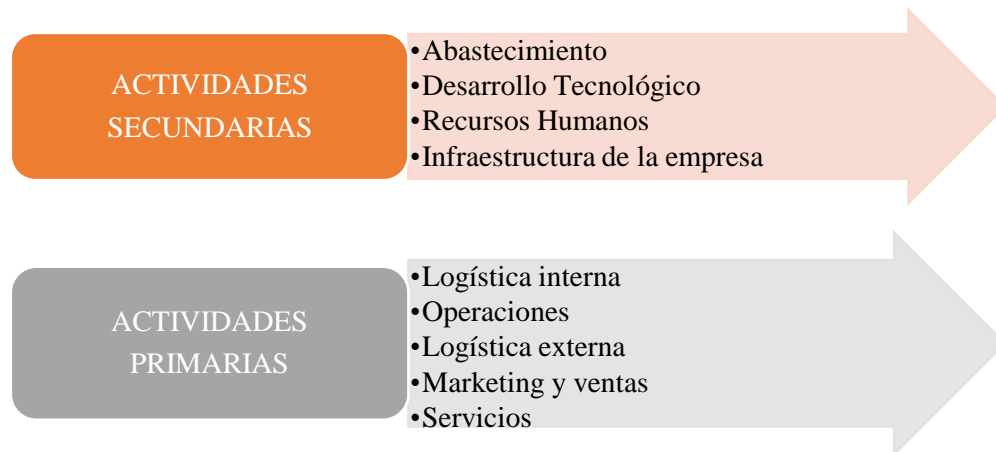


Figura A20. Cadena de Valor

Nota: Elaboración propia. Fuente: (Guajardo, 2013)

3.1. Actividades de la cadena de valor.

Dentro de las organizaciones es indispensable que las actividades estén bien definidas para la consecución de objetivos, tanto las actividades primarias como secundarias deben interrelacionarse entre ellas para el manejo y desarrollo de estrategias.

En lo que concierne al triple impacto, se lo puede abordar tanto en las actividades primarias como secundarias, ya que lo que se trata es generar valor a la organización sin descuidar el impacto ambiental como social.

En la figura 4 se describe cada una de las actividades que intervienen en la cadena de valor para un mayor entendimiento.



Figura A21. Actividades de la cadena de valor

Nota: Elaboración propia. Fuente: (Gujardo, 2013)

3.2. Cadena de Valor e Impacto Social.

La cadena de valor representa todas las actividades que una empresa realiza al hacer negocios. Puede servir como marco para identificar el impacto social positivo y negativo de esas actividades, estos vínculos “de adentro hacia afuera” pueden ir desde políticas de contratación y despido hasta emisiones de gases invernadero. Cuando una empresa usa la cadena de valor para trazar todas las consecuencias sociales de sus actividades, en la práctica ha creado un inventario de problemas y oportunidades principalmente operacionales que deben ser investigados, priorizados y enfrentados. (Gujardo, 2013).

En general, las empresas deberían tratar de eliminar tantos efectos sociales negativos de la cadena de valor como sea posible. Transformar las actividades de la cadena de valor para beneficio de la sociedad, reforzando la estrategia, representarán oportunidades para la diferenciación social.

En la figura 5 se muestra un modelo de como identificar los impactos en la cadena de valor de la organización.

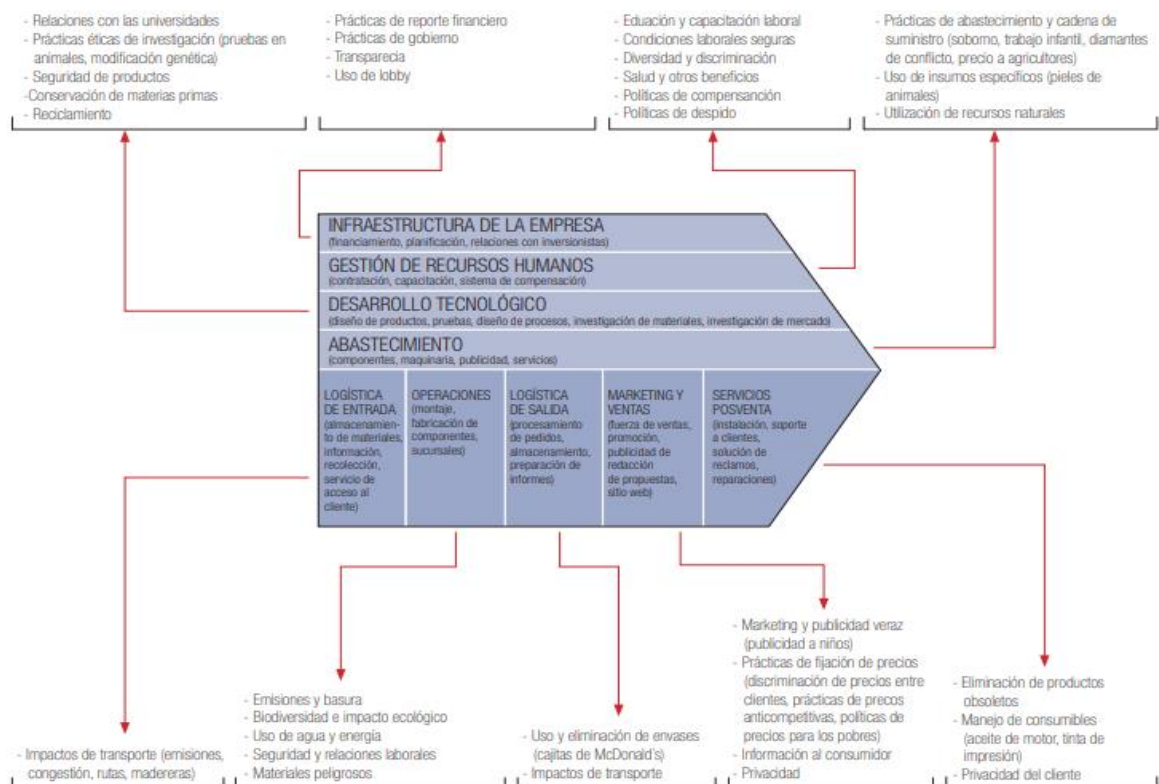


Figura A22. Modelo para identificar impactos en la cadena de valor

Nota. Tomado de “Los impactos de la sostenibilidad en la Cadena de Valor de la organización, Autor: Alberto Guajardo. Pag.9

Es imprescindible realizar un mapeo de impactos tomando en cuenta tres perspectivas desde un enfoque sistémico:

- El ciclo de vida de productos y servicios: ¿qué costos y beneficios surgen dentro de los pasos fundamentales del ciclo de vida de los productos y los servicios claves en los que participa una organización?

- Grupos de partes interesadas: ¿quiénes son las principales partes interesadas que se ven afectadas por las actividades en esos pasos del ciclo de vida y de qué manera se ven afectadas?
- Impactos de triple resultados finales: ¿cuáles son los costos y los beneficios económicos, sociales y ambientales que recaen sobre los distintos grupos de partes interesadas, en el ciclo de vida?

El mapeo puede efectuarse mediante una tabla que incorpore las tres perspectivas, como puede observarse a continuación:

Tabla A18. Mapeo de Impactos

| Paso del ciclo de vida | Parte interesada afectada | Impacto Económico | | Impacto Social | | Impacto Ambiental | |
|-----------------------------|---------------------------|-------------------|------------|----------------|------------|-------------------|------------|
| | | Costos | Beneficios | Costos | Beneficios | Costos | Beneficios |
| Extracción de materia prima | | | | | | | |
| Producción | | | | | | | |
| Embalaje y distribución | | | | | | | |
| Uso del producto | | | | | | | |
| Fin de la vida útil | | | | | | | |
| Resultado final | | | | | | | |

Fuente: Tomado de “Los impactos de la sostenibilidad en la Cadena de Valor de la organización, Autor: Alberto Guajardo.

4. Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)

Ya que el proyecto se basa en el análisis de triple impacto, para obtener un mayor entendimiento de las herramientas para poder convertir el riesgo en una oportunidad se encuentran los ODS (Objetivos de desarrollo sostenible), los mismos que tuvieron su inicio en el año 2016, son el resultado de un trabajo en conjunto entre los gobiernos de los países miembros, la sociedad civil y el sector privado, estos están comprendidos por 17 objetivos y 232 indicadores. (Objetivo de desarrollo sostenible, 2023).

Estos objetivos en su mayoría están centrados en resolver los problemas de países en desarrollo. Los mismos abordan temas relacionados con la economía, los social y ambiental, con un énfasis en la importancia por la paz, la justicia e instituciones sólidas para lograr un desarrollo sostenible. (Sanahuja, 2015).

Por su parte, Duarte. (2017). señala que:

Entre las ventajas que logran las empresas al acogerse a los ODS, se encuentran la atracción de capitales, el buen relacionamiento con los diferentes grupos de interés, el fortalecimiento de la marca y la fidelización de los clientes, así como al acceso a productos y servicios para amplios grupos de consumidores, así como también estarán menos expuestas a riesgos legales y reputacionales. (Pag.5).

Dicho lo anterior los ODS son un requisito indispensable para este proyecto de investigación, a continuación, se presenta la figura 6, donde se citan brevemente cada ODS, para luego centrarse en los que se consideran indispensables para el proyecto de desarrollo.

| | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|---|---|--|
|  <p>1 FIN DE LA POBREZA</p> | <p>Poner fin a la pobreza en todas sus formas en todo el mundo.</p> |  <p>2 HAMBRE CERO</p> | <p>Poner fin al hambre.</p> |  <p>3 SALUD Y BIENESTAR</p> | <p>Asegurar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades.</p> |  <p>4 EDUCACIÓN DE CALIDAD</p> | <p>Garantizar educación inclusiva, equitativa y de calidad y promover oportunidades de aprendizaje durante toda la vida para todos</p> |
|  <p>5 IGUALDAD DE GÉNERO</p> | <p>Lograr la igualdad entre los géneros y empoderar a todas las mujeres y las niñas</p> |  <p>6 AGUA LIMPIA Y SANEAMIENTO</p> | <p>Lograr la igualdad entre los géneros y empoderar a todas las mujeres y las niñas</p> |  <p>7 ENERGÍA ASEQUIBLE Y SOSTENIBLE</p> | <p>Garantizar el acceso a una energía asequible, segura, sostenible y moderna</p> |  <p>8 TRABAJO DECENTE Y CRECIMIENTO ECONÓMICO</p> | <p>Promover sociedades justas, pacíficas e inclusivas</p> |
|  <p>9 INDUSTRIA, INNOVACIÓN E INFRAESTRUCTURA</p> | <p>Revitalizar la Alianza Mundial para el Desarrollo Sostenible</p> |  <p>10 REDUCCIÓN DE LAS DESIGUALDADES</p> | <p>Gestionar los bosques, luchar contra la desertificación, detener e invertir la degradación de las tierras</p> |  <p>11 CIUDADES Y COMUNIDADES SOSTENIBLES</p> | <p>Conservar y utilizar sosteniblemente los océanos, los mares y los recursos marinos</p> |  <p>12 PRODUCCIÓN Y CONSUMO RESPONSABLES</p> | <p>Adoptar medidas urgentes para combatir el cambio climático y sus efectos</p> |
|  <p>13 ACCIÓN POR EL CLIMA</p> | <p>Garantizar modalidades de consumo y producción sostenibles</p> |  <p>14 VIDA SUBMARINA</p> | <p>Lograr que las ciudades sean más inclusivas, seguras, resilientes y sostenibles</p> |  <p>15 VIDA DE ECOSISTEMAS TERRESTRES</p> | <p>Reducir la desigualdad en y entre los países</p> |  <p>16 PAZ, JUSTICIA E INSTITUCIONES SÓLIDAS</p> | <p>Construir ciudades resilientes, promover la industrialización sostenible y fomentar la innovación</p> |

Figura A23. Objetivos de Desarrollo Sostenible

Nota: Elaboración propia basado en (Objetivo de desarrollo sostenible, 2023)

4.1. ODS 3 Salud y Bienestar.

Garantizar una vida sana y promover el bienestar en todas las edades es esencial para el desarrollo sostenible. Actualmente, el mundo se enfrentó a una crisis sanitaria mundial sin precedentes que fue el COVID-19, el mismo que propago un desequilibrio humano, desestabilización en la economía mundial y cambio la vida a millones de personas. Antes de la pandemia se habían conseguido avances en la mejora de millones de personas, como por ejemplo reducir las causas de muertes más comunes asociadas con la mortalidad infantil y materna, sin embargo, se necesita de más esfuerzos para abordar un gran número de problemas de salud, esto se puede lograr con una financiación más eficiente de los sistemas sanitarios, una mayor higiene y un mayor acceso al personal médico. (Objetivo de desarrollo sostenible, 2023).

A nivel país, podemos observar que no existe una mayor importancia a nivel de salud y bienestar, ya que hay muchos niños que, por su nivel económico, no gozan de una buena nutrición y madres que de igual manera no gozan de una buena alimentación en el embarazo, por ende, sus hijos no tienen buenas condiciones de vida. Podemos observar en la tabla 2 los datos a nivel nacional de salud y bienestar.

Tabla A19. Salud y Bienestar Indicadores Nivel Nacional

| Datos Ecuador | Fuente |
|--|--|
| La tasa de mortalidad de niños menores de 5 años es de 11,3%. | Anuario de nacimientos y defunciones, 2015 |
| La tasa de mortalidad neonatal es de 5,2%. | Anuario de nacimientos y defunciones, 2014 |
| El índice de mortalidad materna es de 5.2%. | ENSANUT, 2012 |
| Por cada 1.000 niñas de 12 a 14 años, 9 son mamás. | INEC 2010 |
| El 17.2 % de las adolescentes de 15 a 19 años son madres, esto es 172 de cada 1.000 adolescentes | Censo de Población y Vivienda, INEC 2010. |
| Los grupos más pobres, de menor educación, rurales e indígenas, presen tan mayor fecundidad. | INEC 2010 |
| Según el INEC 2010, el 37% de mujeres habría querido postergar por más tiempo su embarazo. | INEC 2010 |
| Estimaciones sobre el VIH y el sida (2015) Prevalencia en adultos de entre 15 y 49 años 0.3% Niños de 0 a 14 años de edad que viven con el VIH < 500 Fallecimientos por el sida < 1000 | ONU Sida Ecuador, 2015 |

Fuente. Elaboración propia adaptado de (ODS Territorio Ecuador, 2023)

4.2. ODS 5 Igualdad de Género.

La igualdad de género no solo es un derecho humano fundamental, sino que es uno de los fundamentos esenciales para construir un mundo pacífico, próspero y sostenible, se han conseguido grandes avances para las mujeres en la última década, ya que más mujeres pueden tener derecho a la educación y se redujo en gran magnitud los matrimonios precoz y lo más importante, hay mujeres en posiciones de liderazgo, las leyes se están modificando por la igualdad de género, sin embargo a pesar de estos logros siguen existiendo muchas dificultades. Según Objetivo de desarrollo sostenible, (2023). “1 de cada 5 mujeres y niñas de entre 15 y 49 años afirma haber sufrido violencia sexual o física a manos de una pareja íntima en un período de 12 meses”. La pandemia ha producido un fuerte aumento de violencia contra las mujeres y niñas a nivel mundial, con las medidas de confinamiento, muchas mujeres quedaron atrapadas con sus abusadores, los nuevos datos indican que la violencia contra las mujeres y niñas se ha intensificado.

4.3. ODS 8 Trabajo Decente y Crecimiento Económico.

Un crecimiento económico inclusivo y sostenido puede impulsar el progreso, crear empleos decentes para todos y mejorar los estándares de vida. La pandemia de Covid-19 ha puesto en riesgo la economía mundial, debido a la pérdida de empleo que ha existido, ya que muchas empresas cayeron en crisis económicas y tuvieron que cerrar sus negocios o incluso reducir personal debido al trabajo en casa. Según Objetivo de desarrollo sostenible (2023), “Incluso antes del brote de la COVID-19, era probable que uno de cada cinco países (en donde habitan miles de millones de personas que viven en situación de pobreza) vieran sus ingresos per cápita estancarse o reducirse en 2020”.

4.4. ODS 12 Producción y Consumo Responsable.

El consumo y la producción sostenible consisten en fomentar el uso eficiente de los recursos y la eficiencia energética, infraestructuras sostenibles y en facilitar el acceso a los servicios básicos, empleos ecológicos, decentes, una mejor calidad de vida para todos. El progreso económico y social obtenido de los últimos años viene acompañado de una degradación del medio ambiente que está poniendo en riesgo la supervivencia del ser humano. El consumo y la producción sostenible también pueden contribuir de manera

sustancial a la mitigación de la pobreza y a la transición hacia economías verdes y con bajas emisiones de carbono. (Objetivo de desarrollo sostenible, 2023).

4.5. ODS 17 Alianzas Para Lograr los Objetivos.

Los ODS solo se pueden conseguir con asociaciones mundiales sólidas y cooperación, para que un programa de desarrollo se cumpla con satisfacción se necesita tener alianza con asociaciones inclusivas y unos objetivos que se centren primero en las personas y el planeta. Muchos países requieren asistencia oficial, debido a que los países donantes no han respetado su compromiso de aumentar la financiación para el desarrollo. Según los Objetivo de desarrollo sostenible, (2023). “Ahora más que nunca es necesaria una sólida cooperación internacional con el fin de garantizar que los países que poseen los medios para recuperarse de la pandemia reconstruyan mejor y consigan los Objetivos de Desarrollo Sostenible”.

5. Estándares *Global Reporting Initiative* (GRI)

Los estándares GRI permiten a cualquier organización, sea esta grande, pequeña, privada o pública comprender e informar sobre sus impactos en la economía, el medio ambiente y la sociedad de una manera comorable y creíble, aumentando así su transparencia sobre su contribución al desarrollo sostenible. (Global Reporting Initiative, 2023). Además de esto, los estándares son muy relevantes para las partes interesadas, incluido los inversores, los mercados de capital y la sociedad civil.

Los estándares están elaborados para utilizarse de una manera fácil, estos se encuentran divididos en tres estándares que se presenta en la siguiente tabla. (Global Reporting Initiative, 2023).

Tabla A20. Estándares *Global Reporting Initiative* (GRI)

| Estándares Universales | Estándares Sectoriales | Estándares Temáticos |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • GRI 1 Requisitos y principios para el uso de los estándares GRI. • GRI 2 Revelaciones sobre la organización informante. • GRI 3 Divulgación y orientación sobre los temas materiales de la organización. | <ul style="list-style-type: none"> • GRI 11 Sector petróleo y gas. • GRI 12 Sector carbón. • GRI 13 Sectores agricultura, acuicultura y pesca. | <ul style="list-style-type: none"> • GRI 201 Desempeño económico. • GRI 202 Presencia en el mercado. • GRI 203 Impactos económicos directos. • GRI 204 Prácticas de abastecimiento • GRI 205 Anticorrupción. • GRI 206 Competencia desleal. • GRI 207 Fiscalidad. • GRI 301 Materiales. • GRI 302 Energía. • GRI 303 Agua y fuentes. • GRI 304 Biodiversidad. • GRI 305 Emisiones. • GRI 306 Efluentes y residuos. • GRI 307 Residuos. • GRI 308 Evaluación ambiental de proveedores. • GRI 401 Empleo. • GRI 402 Relaciones trabajador - empresa. • GRI 403 Salud y seguridad en el trabajo. • GRI 404 Formación y educación. • GRI 405 Diversidad e igualdad de oportunidades. • GRI 406 No discriminación. • GRI 407 Libertad de asociación y negocio colectivo. • GRI 408 Trabajo infantil. • GRI 409 Trabajo forzoso u obligatorio. • GRI 410 Prácticas en material de seguridad. |

Fuente. Elaboración propia adaptado de (*Global Reporting Initiative, 2023*)

Para este proyecto de investigación vamos a ver con más profundidad los GRI, que consideramos utilizar.

5.1. GRI 201 Desempeño Económico.

Salarios y beneficios de los empleados: Según lo que nos indica *Global Reporting Initiative*, GRI 201: Desempeño económico (2016):

Una organización puede calcular los salarios y beneficios de los empleados sumando las nóminas totales (incluidos los salarios de los empleados y las cantidades pagadas a instituciones gubernamentales en nombre de los empleados) y los beneficios totales (excluidos la formación, los costes de los equipos de protección y otros elementos de costes directamente relacionados con la función laboral del empleado). (Pág. 9).

Los valores que pagan las empresas a nombre de los empleados pueden incluir: impuestos, gravámenes y fondos de desempeño y los beneficios totales pueden ser: seguros de vida, plan auto, salud privada, alimentación, transporte, préstamos sin intereses, plan de carrera, entre otros beneficios. (*Global Reporting Initiative*, GRI 201: Desempeño económico, 2016)

Inversiones en la comunidad: según *Global Reporting Initiative*, GRI 201: Desempeño económico (2016):

Una organización puede calcular las inversiones en la comunidad sumando las donaciones voluntarias y la inversión de fondos en la comunidad más amplia cuyos beneficiarios no forman parte de la organización. Las donaciones voluntarias y la inversión de fondos en la comunidad más amplia cuyos beneficiarios no forman parte la organización pueden incluir: contribuciones a asociaciones benéficas, ONG e institutos de investigación (no relacionados con la investigación y desarrollo de tipo comercial de la organización), fondos para apoyar la infraestructura de la comunidad, como instalaciones recreativas, costes directos de programas sociales, incluidos acontecimientos artísticos y formativos” (Pág. 10).

5.2. GRI 306 Residuos.

Contenido 306-1 Generación de residuos e impactos significativos relacionados con los residuos: Según *Global Reporting Initiative*, GRI 306: Residuos (2020):

La cantidad, el tipo y la naturaleza de los residuos que genera la organización son consecuencia de las actividades relacionadas con la fabricación de sus productos

y la prestación de sus servicios (p. ej., extracción, procesamiento, abastecimiento de materiales, diseño de productos o servicios, producción y distribución) y su consumo posterior. La evaluación de cómo los materiales entran, se utilizan y salen de la organización puede ayudar a entender en qué punto de la cadena de valor de la organización los materiales se convierten en residuos. Esto proporciona una perspectiva integral de la generación de residuos y sus causas, lo que a su vez puede ayudar a la organización a identificar oportunidades de prevención de residuos y tomar medidas de circularidad. En este sentido, la organización puede ir más allá de la mitigación y remediación de impactos negativos cuando se han generado residuos y avanzar hacia la gestión de residuos como un recurso. (Pág. 8).

La entidad podría ayudarse con un diagrama de flujo de proceso el mismo es una herramienta de visualización de la información que debe aparecer en el informe, esta herramienta puede ayudar a la organización y sus grupos de interés a entender cómo se mueven las entradas y salidas en las actividades propias de la organización (Global Reporting Initiative, GRI 306: Residuos, 2020).

Contenido 306-2 Gestión de impactos significativos relacionados con los residuos: Según *Global Reporting Initiative*, GRI 306: Residuos (2020):

Estas son algunas de las medidas, incluidas las medidas de circularidad, diseñadas para prevenir la generación de residuos y para gestionar impactos significativos por la generación de residuos:

- Selección de insumos y diseño de productos:
 - Mejora de la selección de los materiales y el diseño de los productos tras considerar su vida útil, durabilidad, capacidad de reparación, modularidad, desmontaje y reciclabilidad.
 - Sustitución de insumos con características peligrosas por insumos no peligrosos.
 - Intervenciones al final de la vida útil.
 - Establecimiento y mejora de las instalaciones de gestión de residuos, incluidas las instalaciones de recogida y clasificación de residuos.
 - Valorización de productos, componentes y materiales de los residuos mediante preparación para la reutilización y el reciclaje.
 - Interacción con los clientes para concienciar acerca de las prácticas de consumo sostenible, como la reducción de la compra de productos, el uso compartido, el intercambio, la reutilización y el reciclaje de productos. (Pág. 10-11)

Contenido 306-3 Residuos generados: Según *Global Reporting Initiative*, GRI 306: Residuos (2020):

Al comparar el peso total de los residuos generados con el peso de los residuos que la organización destina a valorización y eliminación, se conoce hasta qué punto gestiona la organización sus impactos relacionados con los residuos. La composición de los residuos generados puede ayudar a identificar las operaciones de valorización o eliminación adecuadas para el tipo de residuos y los materiales específicos presentes en los residuos. (Pág. 12).

5.3. GRI 401 Empleo.

Contenido 401-2 Prestaciones para los empleados a tiempo completo que no se dan a los empleados a tiempo parciales o temporales: Según (*Global Reporting Initiative*, GRI 401 Empleo, 2016, Pág. 10):

Prestaciones que son habituales para los empleados a tiempo completo de la organización, pero que no se dan a los empleados temporales o a tiempo parciales, clasificadas por ubicaciones de operación significativas. Estas incluyen, como mínimo:

- Seguro de vida
- Asistencia sanitaria
- Cobertura por incapacidad e invalidez
- Previsión para la jubilación
- Participación accionarial
- Otros

5.4. GRI 403 Salud y seguridad en el trabajo.

Contenido 403-2 Identificación de peligros, evaluación de riesgos e investigación de incidentes: Según (*Global Reporting Initiative*, GRI 403 Salud y seguridad en el trabajo, 2018, pp 12):

Al describir los procesos utilizados para identificar peligros y evaluar riesgos de forma periódica y esporádica, así como para aplicar la jerarquía de control, la organización informante puede:

- Indicar si estos procesos se basan en requerimientos legales o en estándares/directrices reconocidos
- Describir los factores causales de procesos realizados de forma esporádica, como cambios en los procedimientos operativos o en los equipos, investigaciones de incidentes, quejas o derivaciones de los trabajadores, cambios de los trabajadores o del flujo de trabajo o resultados de la inspección del entorno de trabajo y la salud de los trabajadores, como la supervisión de la exposición (p. ej., exposición al ruido, a las vibraciones o al polvo)

Para proteger a los trabajadores frente a posibles represalias, deben aplicarse políticas y procesos que les protejan frente a posibles intimidaciones, amenazas o actos que puedan tener un impacto negativo en su empleo o en su relación laboral, como despidos, degradaciones, pérdidas de compensación, sanciones disciplinarias y cualquier otro trato desfavorable. Es posible que los trabajadores deban hacer frente a represalias por tomar la decisión de dejar una situación laboral que consideren que podría provocarles daños, dolencias o enfermedades o por presentar información sobre peligros o situaciones de peligro ante los representantes de los trabajadores, el empleador o las autoridades competentes.

Contenido 403-10 Las dolencias y enfermedades laborales: Según (*Global Reporting Initiative*, GRI 403 Salud y seguridad en el trabajo, 2018, pp 28):

Las dolencias y enfermedades laborales comprenden aquellas afecciones agudas, recurrentes y crónicas provocadas o intensificadas por las condiciones o prácticas laborales. Están incluidos los trastornos musculoesqueléticos, las dolencias y enfermedades respiratorias y de la piel, los tumores malignos, las dolencias y enfermedades provocadas por agentes físicos (p. ej., pérdida auditiva inducida por ruidos o enfermedades provocadas por las vibraciones) y las enfermedades mentales (p. ej., ansiedad o trastorno por estrés postraumático). Este contenido abarca, sin limitarse a ellas, las dolencias y enfermedades que figuran en la lista de enfermedades profesionales de la OIT. En el contexto de este Estándar, se entiende que los trastornos musculoesqueléticos relacionados con el trabajo son enfermedades y no lesiones por accidente, por lo que deben incluirse en este contenido.

5.5. GRI 413 Comunidades locales.

Contenido 413-1 Operaciones con programas de participación de la comunidad local, evaluaciones del impacto y desarrollo: Según (*Global Reporting Initiative, GRI 413 Comunidades Locales, 2016, pp 8*):

Un elemento clave de la gestión de impactos en los integrantes de las comunidades locales es la evaluación y la planificación dirigidas a entender los impactos reales y potenciales, así como una participación sólida de las comunidades locales, a fin de entender sus expectativas y necesidades. Hay muchos elementos que pueden incorporarse en los programas de participación de las comunidades locales, evaluaciones de impactos y desarrollo.

Cuando sea posible, se espera que las organizaciones prevean y eviten los impactos negativos en las comunidades locales. Cuando esto resulte imposible o se generen impactos residuales, se espera que las organizaciones gestionen dichos impactos de forma correcta, incluidas las quejas y reclamaciones, y que compensen a las comunidades locales por los impactos negativos.

Una vez analizadas las herramientas de desarrollo sostenibles a ser utilizadas en el proyecto las integraremos con el modelo de coso ERM.

6. Modelo COSO ERM.

Este modelo es un proceso en el que interviene la junta directiva de la entidad, la parte administrativa y el personal que sea clave para un proceso determinado, con el fin de identificar eventos potenciales que puedan afectar a la compañía y para gestionar los riesgos que se encuentren dentro de su apetito por el riesgo, de tal manera que puedan proveer seguridad razonable en relación con el logro de objetivos de la compañía. (Estupiñan Gaitàn , 2015). Además, en cada entidad existe un indicio profundo del E.R.M para darle valor a sus *stakeholders*, por lo tanto, es un desafío para la administración determinar qué grado de incertidumbre aceptar para que el valor de sus *stakeholders* crezca.

El valor se maximiza cuando la compañía define estrategias y objetivos basados en conseguir un balance óptimo entre las metas de crecimiento y los riesgos relacionados, a su vez despliega recursos eficientes y efectivos para el cumplimiento de esos objetivos la administración de riesgos comprende: (Estupiñan Gaitàn , 2015).

- Alinear el apetito por el riesgo y la estrategia: Al evaluar las alternativas estratégicas, definiendo los objetivos relacionados y desarrollando los mecanismos para poder administrar los riesgos, de esta manera la administración considera el apetito que la compañía tiene por el riesgo.
- Enriquecer las decisiones de respuesta al riesgo: proveer la severidad para poder identificar y seleccionar entre las alternativas de respuesta al riesgo como son evitar, reducir, compartir y aceptar el riesgo.
- Reducir sorpresas y pérdidas operacionales: las compañías tienen la capacidad de identificar eventos potenciales y poder establecer respuestas, reduciendo los imprevistos y los costos o pérdidas asociadas con estas.
- Identificar y administrar riesgos empresariales múltiples y transversales: cada riesgo afecta a diferentes partes de la administración y el modelo ERM ayuda a tener una respuesta afectiva a los impactos, así como una respuesta a los riesgos múltiples.
- Mejorar el despliegue del capital: una buena obtención de información sobre el riesgo le permite a la compañía poder valorar de manera efectiva las necesidades de capital y a enriquecer la asignación del mismo.

Como el enfoque que tiene el proyecto se relaciona con el triple impacto en un proceso específico, vamos a tomar una visión del ERM desde los factores criterios ambientales, sociales y de gobernanza (ESG), que también son conocidos como riesgos de sostenibilidad o riesgos no financieros, cabe recalcar que las entidades podrán modelar las definiciones según su modelo empresarial. (*Committee of Sponsoring Organizations of Treadway*, 2018).

Ahora bien, podríamos decir que en los últimos 10 años los riesgos relacionados con los factores ESG se han intensificado con mucha rapidez, además del aumento de los temas medio ambientales y sociales que las compañías deben tomar en cuenta para gestionar sus riesgos. El informe de riesgos globales del 2023 basado en la opinión de 1.000 expertos en riesgos y líderes mundiales de empresas nos menciona que los riesgos medioambientales son los que lideran el informe, seguido de los riesgos relacionados con el cambio climático, estos riesgos pueden irse modificando de dos a diez años aproximadamente a medida que sientan los impactos en cascada de la pandemia del COVID-19. (*World Economic Forum*, 2023). Los diez primeros riesgos se muestran en la siguiente figura.

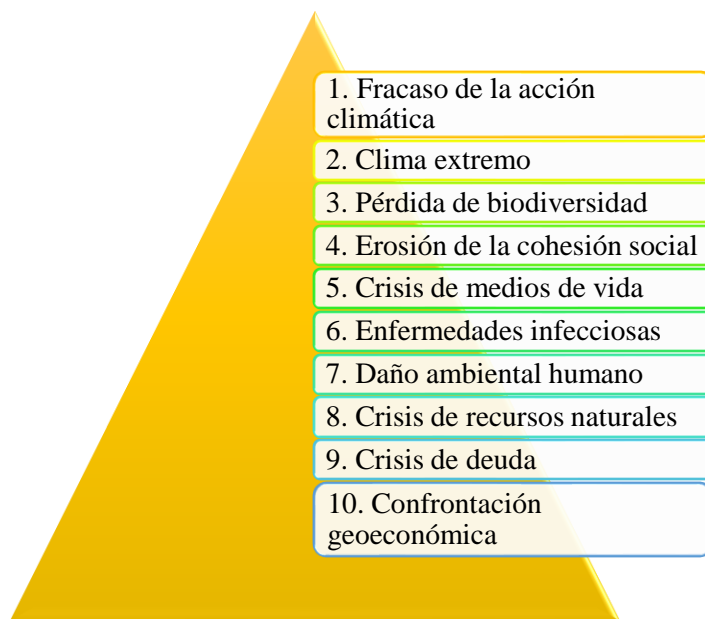


Figura A24. Top 10 Foro Económico Mundial de riesgos.

Nota. Elaboración propia basada en el FORO ECONOMICO MUNDIAL (2022)

Como se puede visualizar en la figura 7, los riesgos ambientales se encuentran en el top 10, además de los riesgos sociales, económicos y geopolíticos, para los encuestados hay una preocupación inminente ya que, si no se toman medidas para frenar principalmente el cuidado del medio ambiente, lo que se vivió en pandemia por COVID-19 no se compararía con lo que se podría venir. Además, el foro económico mundial destaca el aumento de la interconexión que existe entre los propios riesgos relacionados con los factores ESG.

Para el mundo empresarial los riesgos relacionados con factores ESG que eran considerados como cisnes negros, es decir que es algo impredecible, pero no imposible de que ocurra, sin embargo, ahora sean más comunes y se manifiesten de forma más rápida. (*Committee of Sponsoring Organizations of Treadway*, 2018).

Un informe de la (*Society for corporate governance and BrownFlynn*, 2018) de los Estados Unidos concluyó que estos temas se derivan de un riesgo inherente en las operaciones principales, tienen el potencial de causar daños a la reputación de operación de una empresa y están acompañadas de interés mediático, partes interesadas y los debates de política pública.

El creciente nivel de apoyo de los inversores para los temas medioambientales ha sido notable, en 2018 las propuestas de los accionistas sobre temas medioambientales y sociales incluyeron temas sensibles como el gasto y las influencias políticas, las emisiones de gases de efecto invernadero y la inclusión de derechos humanos. (*Society for corporate governance and BrownFlynn*, 2018).

Según *Society for Corporate Governance and BrownFlynn* (2018):

Entre los más grandes inversores simula BlackRock que tiene 6,3 billones de USD en activos, *State Street Global Advisors* (2,8 billones de USD) y *Government Pension Fund of Japan* (1,4 billones de USD), han acogido el propósito y las consideraciones relacionadas con factores ESG en sus inversiones, su trabajo y en sus prácticas de gestión del riesgo y marketing (Pág. 10).

El marco ERM de COSO (2017) define ERM como la “Cultura, capacidades y prácticas integradas en el establecimiento de la estrategia y el desempeño con las que cuentan las organizaciones para gestionar los riesgos, crear, preservar y materializar el valor” (pág. 10), muchas entidades cuentan con estructuras y procesos de ERM, los mismos que son implementados para identificar, evaluar, gestionar, monitorizar y gestionar los riesgos, para poder llegar a determinar lo antes mencionado, vamos analizar los principios de acuerdo con el marco ERM de COSO.

6.1. Gobierno y Cultura.

Se define como cultura a las actitudes, el comportamiento y los conocimientos que se tengan sobre los riesgos, sean estos positivos o negativos, que a su vez ejerzan dominio en la dirección y el personal de la compañía. La misión, visión, los valores clave y las estrategias describen la razón y el objetivo de una organización, estos son un motivante para determinar el camino a seguir a medida que la entidad crece y va alcanzando los objetivos propuestos, el ESG ayuda a cultivar una cultura que manifiesten decisiones consientes con los factores ESF. (COSO, 2017).

En el Ecuador no existe una obligación de presentar el reporte integrado o la guía de sostenibilidad, sin embargo, la dirección y el consejo de las compañías deben ser conscientes de cualquier código u obligación voluntario, los mismos que pueden incluir políticas, derechos humanos, cadena de suministros, bienes de consumo, privacidad o medio ambiente que una empresa apruebe. Algunos de estos compromisos están dirigidos por el pacto mundial de las Naciones Unidas y aunque sea voluntario, constituye un

compromiso y las empresas que no respeten los principios pueden quedar expuestas a daños en la reputación y al escrutinio de los accionistas. (COSO, 2017). Algunos de los marcos y compromisos voluntarios pueden ser:

Tabla A21. Ejemplos de Marcos y Compromisos Voluntarios

| Marco o códigos | Órgano regulador | Expectativa | Cómo aborda el marco los factores ESG y el gobierno |
|---|---|------------------------|--|
| Principios de Ecuador | Instituciones financieras de la Asociación de miembros de los Principios de Ecuador | Firmante/miembro | Las instituciones financieras preparan un informe anual en el que afirman su adopción del proceso de gestión del riesgo a la hora de determinar, los riesgos medioambientales y sociales en proyectos. |
| Iniciativa de Reporte Global (GRI) | Consejo Mundial de Normas para la Sostenibilidad (GSSB por sus siglas en inglés) | Orientación/alineación | Normativa global codificada para el reporte de sostenibilidad. |
| Objetivos de desarrollo sostenible | Naciones Unidas | Orientación/alineación | Conjunto de 17 objetivos globales con 169 propósitos que cubren una amplia variedad de cuestiones de desarrollo sostenible a las que las empresas se pueden alinear. |
| Pacto Mundial de la ONU | Naciones Unidas | Firmante/miembro | Compromiso a nivel de dirección ejecutiva para los diez principios enfocado hacia los derechos humanos, el trabajo, el medioambiente y anticorrupción. |
| Principios Rectores sobre las empresas y los derechos humanos | Naciones Unidas | Orientación/alineación | Directrices para avanzar los derechos humanos en las empresas y erradicar el abuso, centrándose específicamente en la transparencia y la responsabilidad corporativa. |

Nota: Adaptado de Ejemplos de Marcos y Compromisos Voluntarios (Pág. 101), por COSO, 2018.

Para lograr conseguir esto, el consejo deberá tener reuniones informativas diarias sobre asuntos y actualizaciones ESG y principalmente el método de la entidad para gestionarlos. (Wachtell, Rosen, y Katz, 2018). Las organizaciones con programas ESG más maduros pueden haber establecido responsabilidades específicas a cada miembro del consejo para supervisar e informar sobre los riesgos que respectan a factores ESG.

Para poder identificar de una mejor manera los riesgos en una entidad se recomienda realizar un análisis DAFO el cual es una matriz de dos por dos para definir las debilidades, amenazas, fortaleza y oportunidades a las que se enfrenta una entidad, este análisis tiene tanto factores internos como externos y es utilizado por las organizaciones como una herramienta de planificación estratégica. Es importante resaltar que el Instituto de Recursos Mundiales (*WRI* por sus siglas en inglés) ha desarrollado un análisis DAFO específico para la sostenibilidad que se centra en comprender los factores DAFO desde una perspectiva de los factores ESG. (*Metzger, Putt del Pino, Prowitt, y Goodward, 2012*). Se podría decir que las entidades se enfrentan a varias complicaciones para implementar las cuestiones ESG dependiendo de la industria, el tamaño, la entidad, la estrategia y los objetivos, las partes interesadas y demás. Las entidades usan a menudo una matriz de materialidad para recopilar información acerca de asuntos medioambientales, sociales y de gobierno, las partes interesadas juegan un rol importante ya que es un trabajo en conjunto con la organización para obtener los resultados acordados. Las entidades normalmente definen sus propios grupos de intereses, estos incluyen clientes, comunidades, proveedores, accionistas, empleados, gobierno, inversores, medios de comunicación y fundaciones. (*COSO, 2017*). Las empresas pueden utilizar la normativa AA100 la misma que es una herramienta conocida internacionalmente orientada a fortalecer su compromiso con los grupos de interés para evaluar, diseñar, implementar un método de trabajo con los grupos de interés en la tabla 5 se puede observar recursos de código abierto que las organizaciones pueden utilizar para comprender mejor cuestiones ESG.

Tabla A22. Recursos o herramientas específicos de ESG para comprender el contexto empresarial

| Recursos | Aplicación |
|---|---|
| CDP | Opera una plataforma de reporting global que permite a las empresas medir, gestionar y auto declarar sus impactos en el medioambiente. |
| Protocolo de gases de efecto invernadero | Proporciona un marco y herramienta de evaluación para empresas que deseen medir su huella de carbono con relación a los Aspectos 1, 2 y 3 de las emisiones de gases de efecto invernadero. |
| Evaluación de impacto de derechos humanos | Proporciona directrices, ejemplos prácticos, niveles HRIA y pasos para entender los riesgos y oportunidades basados en los derechos humanos. |
| Análisis del ciclo de vida | Ofrece un método para ayudar en una identificación basada en sistemas de los impactos socio-ecológicos de los productos y procesos. Las evaluaciones normalmente toman en cuenta todos los insumos y resultados a lo largo del ciclo de vida de un producto (diseño, extracción de la materia prima, producción, uso y eliminación o reutilización) |

Nota: Adaptado de Recursos o herramientas específicos de ESG para comprender el contexto empresarial (Pág. 33), por COSO, 2018.

Para poder identificar con más claridad los riesgos se debe determinar cual es el apetito por el riesgo que la compañía esta dispuesta a presentar, en COSO (2017) define el “apetito de riesgo como la cantidad de riesgo que una organización esta dispuesta aceptar o rechazar en la búsqueda de valor” en cambio “la tolerancia se define como los límites de la variación aceptable del desempeño en cuanto al cumplimiento de los objetivos del negocio”, una vez establecido tanto el apetito y la tolerancia, estas se convierten en los límites para que la entidad tome decisiones aceptables, si una entidad tiene una estrategia de riesgo agresiva, pueden entenderse que esta más dispuesta a aceptar el riesgo. Los profesionales de la gestión del riesgo compararán la gravedad de un posible riesgo frente a su apetito del riesgo. Si la gravedad se encuentra dentro del nivel de aceptación, normalmente las entidades aceptan ese riesgo, si la gravedad es mayor al nivel de aceptación estas evitarán o reducirán este riesgo. (COSO, 2017).

6.2. Desempeño.

Los riesgos se encuentran presentes en absolutamente todas las actividades de la compañía, y más aún cuando existen cambios en la estrategia, los objetivos o el apetito por el riesgo, anteriormente se describió como una compañía puede entender mejor los cambios que puedan suscitarse, los impactos relacionados con los factores ESG que puedan afectar a la compañía en el logro de sus objetivos, ahora vamos a ver los mecanismos para identificar mejor los riesgos relacionados con los factores ESG de la compañía.

6.2.1. Identifica el riesgo.

Según el COSO ERM, el objetivo de realizar una identificación de riesgos es poder determinar que riesgos podrían poner en peligro las actividades afectando al cumplimiento de los objetivos y estrategias de la compañía a causa de un impacto material o poner en riesgo la reputación del negocio. (COSO, 2017). La parte clave del proceso de identificación de riesgos debe ser el reconocimiento de oportunidades. El COSO(2017) define a las oportunidades como “las acciones o posibles acciones que crean los objetivos para crear, preservar y materializar valor”. Un gran número de compañías realizan un inventario de riesgos, donde se enumeran los riesgos a los que se enfrentan, en este inventario los riesgos pueden describirse, analizarse e incluir una breve descripción del impacto de cada riesgo, así como medidas de mitigación y un responsable. En la tabla 6 podemos observar un ejemplo de un inventario de riesgos.

Tabla A23. Ejemplo de Inventario de Riesgos

| Estratégico | Operativo | Financiero | Cumplimiento normativo |
|---|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Visión y valores clave. • Gobierno corporativo. • Estructura organizativa. • Planificación estratégica. • Valoración y precio de fusiones y adquisiciones. • Relaciones con los inversores. • Competidores. • Cambio en las preferencias o estilo de vida de los clientes. • Aumento de la clase media. • Mercados emergentes. | <ul style="list-style-type: none"> • Investigación y desarrollo. • Productos nuevos. • Marketing. • Presupuesto. • Disponibilidad MP • Proveedores. • Gestión de producción. • Gestión de inventario. • Compromiso de empleados. • Relaciones laborales. • Derechos humanos. • Inversión en TI. • Ciberseguridad. • Continuidad del negocio. • Pandemias. • Impactos cambio climático. | <ul style="list-style-type: none"> • Volatilidad de tipos de interés. • Volatilidad de divisas. • Gestión de efectivo. • Riesgo de crédito. • Políticas contables. • Estimaciones contables. • Control interno. • Estrategia y planificación fiscal. | <ul style="list-style-type: none"> • Fraude. • Sobornos. • Conflicto de intereses. • Reglamentos. • Gestión y protección de IP. • Emisiones de gases de efecto invernadero. • Tratamiento de agua. • Salud y seguridad. |

Fuente. Tomada de (COSO, 2017) pág. 41

Las categorías típicas de riesgos incluyen lo estratégico, operativo, financiero y cumplimiento normativo, pero si es necesario las compañías podrían incluir más categorías como de sostenibilidad o reputación. Muchos de los riesgos relacionados con factores ESG no son completamente nuevos, sino que representan una causa adicional de un riesgo existente. Por ejemplo, los impactos relacionados con el cambio climático, en su gran mayoría incrementan el riesgo de variación en los costos de materia primas o a su vez el daño a la reputación causado por un incidente medio ambiental. (COSO, 2017). En la tabla 7 podemos observar de una manera más completa, ejemplos de riesgos u oportunidades relacionados con factores ESG.

Tabla A24. Ejemplos de riesgos u oportunidades relacionados con factores ESG

| Tipo | Riesgo u oportunidad relacionados con factores ESG | Medio ambiental | Social | Gobierno |
|------------------------|--|-----------------|--------|----------|
| Estratégico | Cambio de las preferencias del cliente hacia productos fabricados con cadenas de suministro éticas. | | ■ | |
| | Aumento del interés del inversor en cuestiones relacionadas a factores ESG dando lugar a la votación por poderes contra la empresa en temas de ambiente. | ■ | ■ | ■ |
| Operativo | Aumento del coste de las MP debido a los requisitos de prácticas forestales sostenibles. | ■ | | |
| | Reducción de residuos y costes de MP gracias a la mejora de los métodos de fabricación. | ■ | | |
| | Cambio en los fenómenos meteorológicos y un aumento de los desastres naturales que alteran las operaciones y la continuidad del negocio. | ■ | | |
| Financiero | Impactos en la reputación y preocupaciones sociales debido a una estrategia de evasión fiscal y a la falta de transparencia fiscal. | | ■ | ■ |
| | Aumento en la carga fiscal a causa de la normativa de impuestos al carbono. | ■ | | |
| | Inversión en contenido local para generar un crecimiento sostenible e inclusivo a través de la diversificación económica y las oportunidades laborales. | | ■ | |
| Cumplimiento normativo | Refuerzo de los requisitos de Reporting para las emisiones de gases de efecto invernadero y el uso de energía. | ■ | | |
| | Reporting impreciso o fraudulento de las emisiones que da lugar a multas y sanciones y a la pérdida de la confianza del cliente | ■ | | ■ |

Fuente: Tomada de (COSO, 2017) pág. 42

Además, algunas entidades utilizan un proceso de ERM establecido para identificar los riesgos que causan impacto en la estrategia de la compañía para de esta manera incluirla en el inventario de riesgos. Este proceso puede incluir encuestas y entrevistas con responsables de riesgos y ejecutivos, por ejemplo, actividades de diligencia debida derivadas de nuevos productos o nuevas evaluaciones del mercado, diligencia debida de la cadena de suministro, análisis DAFO, trabajo con las partes interesadas y evaluación de materialidad ESG. (COSO, 2017). Por otra parte, cada uno de los riesgos en el inventario tiene una causa subyacente. El análisis de causa raíz es un método útil ya que ayuda a aislar los cambios necesarios de tal modo que las entidades puedan resolver un

problema desde su origen en lugar desde sus síntomas. Las herramientas para comprender la causa raíz, incluyen las cinco “por qué”, diagramas de causa efecto, entre otras.

6.2.2. Evalúa y prioriza los riesgos.

Una valoración eficaz de riesgos examina el grado en que los riesgos identificados afectan la estrategia de la entidad y a los objetivos de negocio, las organizaciones pueden lograr esto, primero identificando los impactos que los riesgos pueden representar en la entidad y luego seleccionando las herramientas más apropiadas para la evaluación. Un riesgo puede ser relevante cuando su impacto puede afectar a la estrategia o cumplimiento de objetivos de una entidad, una vez que el riesgo es identificado permite a la entidad priorizar los riesgos y asignar recursos para darles respuesta y seguir monitorizándolos con el paso del tiempo. (COSO, 2017).

Para poder identificar la gravedad de los riesgos, podemos utilizar medidas cuantitativas y cualitativas, la gravedad de los riesgos va a hacer medida en función a su impacto y probabilidad, pero también podemos incluir la recuperación o la velocidad, se debe agregar que estos impactos pueden ser positivos o negativos dependiendo de la estrategia o los objetivos de negocio. (COSO, 2017). En la tabla 8 podemos observar cómo se puede calificar el impacto de un riesgo.

Tabla A25. Impacto de riesgos.

| Clasificación del riesgo | Definición |
|--------------------------|--|
| Catastrófico | <ul style="list-style-type: none"> • Pérdidas financieras: % del beneficio de intereses, impuestos, depreciaciones y amortizaciones (EBITDA) o un impacto superior al % en el precio de las acciones. • Cobertura mediática internacional negativa durante más de seis meses que da lugar a un % de pérdidas de ingresos como mínimo. • Más del % de rotación de empleados. • Costes de enjuiciamiento, multas o litigaciones superiores al % de gastos. • Amenaza de pérdidas o pérdida real de % clientes estratégicos o más. |
| Alto | <ul style="list-style-type: none"> • Pérdidas financieras % de EBITDA o del precio de las acciones. • Daño a la reputación debido a cobertura mediática que persiste entre uno y seis meses y da lugar a una pérdida de ingresos no recurrentes del %. • Derivados de una encuesta a empleados que indica que la satisfacción de la plantilla es un % inferior a la de organizaciones homólogas. • Amenaza de pérdida o pérdida real del % de clientes estratégicos. |
| Medio | <ul style="list-style-type: none"> • Pérdidas financieras % de EBITDA o del precio de las acciones. • Daño a la reputación debido a cobertura mediática que persiste durante menos de un mes y da lugar a una pérdida de ingresos no recurrentes del %. • Derivado de una encuesta a empleados que indica que la satisfacción de la plantilla es un % inferior a la de organizaciones homólogas. • Amenaza de pérdida o pérdida real del % de clientes estratégicos. |
| Bajo | <ul style="list-style-type: none"> • Pérdida financiera inferior al % de EBITDA o del precio de las acciones. • Daño a la reputación local procedente de una ONG o medios de comunicación que da lugar a una pérdida de ingresos inferior al %. • Observaciones individuales de los trabajadores sobre la satisfacción de la plantilla. • Quejas de clientes de menos del % de los clientes estratégicos. |

Fuente. Tomada de (COSO, 2017) pág. 49

El marco ERM de COSO (2017) define la probabilidad como “la posibilidad de que un evento dado se produzca” es decir que se mide según la frecuencia de su ocurrencia y de la misma manera que para la medición del impacto, esta puede ser puntuada de la siguiente manera.2

Tabla A26. Medición del impacto de riesgo

| Clasificación del riesgo | Definición |
|--------------------------|---|
| Muy Alto | <ul style="list-style-type: none"> Ocurre una vez al año o con mayor frecuencia. Una probabilidad superior al % de que se produzca. |
| Alto | <ul style="list-style-type: none"> Ocurre una vez cada 1-3 años Una probabilidad del % de que se produzca. |
| Medio | <ul style="list-style-type: none"> Ocurre una vez cada 3-5 años Una probabilidad del % de que se produzca. |
| Bajo | <ul style="list-style-type: none"> Ocurre una vez cada 5-10 años Una probabilidad del % de que se produzca. |

Fuente. Tomada de (COSO, 2017) pág. 50

Para enlazar tanto la probabilidad y las consecuencias (impacto) se utiliza la matriz de riesgos o mapa de calor, donde se valora tanto la probabilidad como el impacto de cada riesgo.

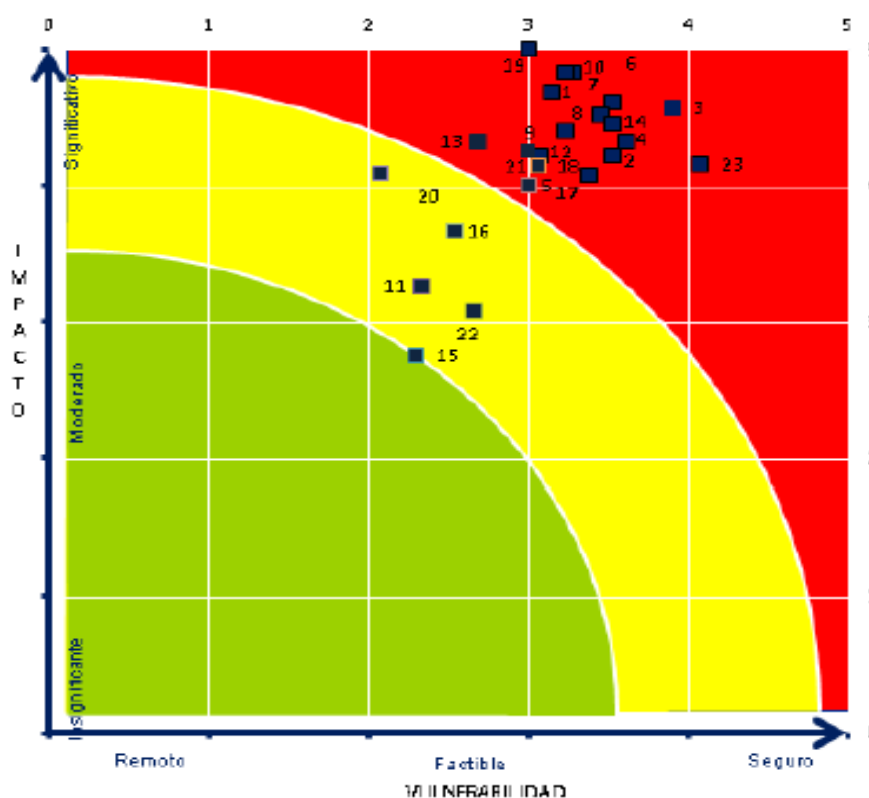


Figura A25. Matriz de riesgos

Fuente: Tomada de (Deloitte, 2021, pág. 60)

Adicional a esto el caso ERM nos indica que, como parte de la valoración de riesgo, la dirección debe tener en consideración el riesgo inherente y el riesgo residual objetivo y efectivo (COSO, 2017), estas dos consideraciones ayudan a la entidad a priorizar los

riesgos y a comprender la eficacia de sus respuestas ante los riesgos. Dependiendo de su método y criterio de priorización, una organización selecciona una serie de métricas para la gravedad con el fin de evaluar, priorizar y comunicar riesgos dispares, como por ejemplo el potencial de impacto del riesgo o la probabilidad de que el riesgo se produzca. En cuanto a otros riesgos relacionados con factores ESG, las organizaciones deben utilizar las herramientas de cuantificación. El protocolo de capital natural y el protocolo del capital social, pueden ayudar a esta cuantificación y aun que los costos y beneficios para la compañía deberían ser el objetivo principal, los beneficios externos también pueden contribuir al valor de la entidad a largo plazo, para estos casos se utiliza los impactos empresariales en los derechos humanos, que son denominados diligencia debida en material de derechos humanos o (HRDD), el trabajo con las partes interesadas es crucial para (HRDD), donde se debe trabajar en conjunto con las partes interesadas para ver los riesgos desde su punto de vista y de qué manera podría verse afectada la empresa. (COSO, 2017).

6.2.3. *Implementa respuesta ante los riesgos.*

En el caso de todos los riesgos identificados mencionados en los puntos anteriores, la dirección selecciona una respuesta ante el riesgo que según el (COSO, 2017), las respuestas a los riesgos pueden ser: aceptar, evitar, perseguir, reducir y compartir, las mismas que se detallaran a continuación:

- Aceptar (no tomar ninguna medida para cambiar la gravedad del riesgo): esta respuesta es apropiada cuando los riesgos, estrategia u objetivos se encuentran dentro del apetito del riesgo y haya una probabilidad demasiado baja de que se agraven.
- Evitar (eliminar el riesgo): las organizaciones pueden tener tolerancia cero en cuanto a ciertos riesgos relacionados con factores ESG, por esta razón prefieren evitarlos completamente o reducir al máximo la probabilidad de que se produzcan. Por ejemplo, en 2017 *Swiss Re* que es una empresa proveedora mundialmente de reaseguros y seguros implemento una política de carbón térmico, según esta política de carbón, esta empresa no proporcionara seguros a empresas con más del 30% de exposición al carbón térmico en todas las líneas de negocio, es decir está evitando el riesgo. (Grupo Swiss Re, 2018)

- Perseguir (Convertir los riesgos en oportunidades): las respuestas a los riesgos se centran en preservar el valor. La comisión empresarial para el desarrollo sostenible (BSDC) cumplió de 2016 a 2018 con la misión de inspirar y movilizar a los líderes empresariales para alinear sus empresas con la ODS, Comisión de Empresas y Desarrollo Sostenible(2017) también menciona que:
Debemos tener el coraje de emprender nuevas direcciones y adoptar un modelo económico que no solo sea bajo en carbono y ambientalmente sostenible, sino que también convertir la pobreza, la desigualdad y la falta de acceso financiero en nuevas oportunidades de mercado para personas inteligentes, progresistas y con fines de lucro. (Pág. 3).
- Reducir (Emprender acciones para reducir la gravedad del riesgo): Estas acciones se adoptan en una organización cuando la gravedad del riesgo es superior al apetito de riesgo, las organizaciones pueden aceptar cierto nivel de riesgo e inmediatamente tomar medidas de mitigación para reducir el riesgo a un nivel que quede dentro de su apetito.
- Compartir (Transferir una parte del riesgo o colaborar externamente): Compartir riesgos relacionados con riesgos ESG, incluirá una colaboración específica para una industria como los organismos profesionales, gobiernos, reguladores, proveedores, clientes, comunidades, ONG (organización no gubernamental), si esto se gestiona con atención, podría dar como resultado relaciones colaborativas y de confianza que puedan generar resultados. Por ejemplo, la problemática de los residuos plásticos en los océanos, resolver este inconveniente requiere de la participación de la cadena de valor interfuncional de las cadenas químicas y petroleras. El Foro Económico Mundial indica que lograr los Objetivos de desarrollo sostenible de la ONU (Organización de las naciones unidas) requerirá este tipo de alianzas multisectoriales. (Albrechtsen, 2017).

Para poder dar una respuesta apropiada ante el riesgo, se basa en la consideración de una serie de factores como:

- Contexto empresarial: se refiere a la estructura operativa que incluye la industria, la huella geográfica o el entorno normativo.
- Costo y Beneficio: Es muy importante capturar los costos y beneficios cuando se trata de riesgos relacionados con ESG, para poder demostrar el argumento que se tiene como sociedad y obtener aceptación.

- Obligaciones y Expectativas: Las respuestas deberían alinearse con las normativas de la industria, las expectativas de las partes interesadas, así como la misión, visión y valores de la entidad.
- Priorización de los riesgos: para el caso de los riesgos catastróficos y altos, se requerirá planes de acción que consisten en nuevas inversiones y probablemente nuevas actividades para reducir o perseguir el riesgo, en el caso de los riesgos medios y bajos, una organización puede aceptar el riesgo y monitorizarlo por si se llegara a producir riesgos significativos.
- Apetito de riesgo: Se debe tomar en cuenta el apetito del riesgo de la organización, para poder realizar planes de acción que reduzcan la gravedad del riesgo dentro del nivel de su apetito. Si la gravedad del riesgo se encuentra dentro del nivel de apetito, la organización puede decidir aceptarlo.
- Gravedad del riesgo: La respuesta debería reflejar el tamaño, el ámbito y la naturaleza del riesgo y su impacto en la entidad. (COSO, 2017).

Algunas respuestas para los riesgos pueden requerir un planteamiento sistemático, como los riesgos de cumplimiento básico, los riesgos de cadena de suministros o los riesgos de salud y seguridad, para los otros riesgos a la dirección le pueden parecer apropiado combinar las respuestas ante los riesgos y de esta manera poder abordar uno en particular. (COSO, 2017).

Finalmente, una vez que la entidad determina un método e implemente también sus respuestas, deben determinar el desarrollo y ejecución de un plan de acción para cada una de las respuestas al riesgo y en este punto el ERM empieza a influir en las decisiones empresariales diarias potencialmente para crear valor a una entidad. (COSO, 2017).

6.2.4. *Revisar y Monitorizar los Riesgos.*

Los riesgos con factores ESG a diferencia de los riesgos tradicionales, pueden transformarse o evolucionar rápidamente debido a varios factores: como los cambios demográficos, nuevas investigaciones científicas, la aparición de nuevas tecnologías, concientización de los grupos de interés y un mayor acceso a información de medios de comunicación. Por lo tanto, debido a estos dinamismos, las organizaciones deberían monitorizar continuamente los cambios esenciales tanto en los entornos internos como en los externos para determinar si alguno de estos podría desencadenar cambios en el perfil de riesgos de la entidad y si requieren una decisión por parte de la dirección. (COSO,

2017). La dirección a su vez revisa las respuestas a los riesgos para poder comprender la eficacia con la que se está abordando los riesgos, incluyendo si la respuesta esta situada dentro de un nivel aceptable de desempeño. Es recomendable que una organización determine indicadores para monitorizar la eficacia de la respuesta a los riesgos y en el caso de que supere la tolerancia a los riesgos existan umbrales en forma de alerta para de esta manera poder tomar decisiones adicionales.

Los indicadores de actividades y resultado pueden ser utilizados para monitorizar un riesgo y de ser el caso identificar cuando sea necesario hacer revisiones, estos indicadores permiten a las organizaciones evaluar la eficacia de la implementación y centrarse en el desempeño y la exposición general al riesgo, para determinar los indicadores apropiados para monitorizar un riesgo, los profesionales de gestión de riesgo y sostenibilidad pueden hacer uso de indicadores como el *Global Reporting Initiative* (GRI) que si bien es cierto no está diseñado para medir riesgos, pero puede dar las métricas utilizadas para revisar las respuestas y el desempeño de una entidad. (*Global Reporting Initiative, 2023*).

6.2.5. Información, Comunicación y Reporting.

Una vez identificados y priorizados los riesgos relacionados con factores ESG la información relativa puede ser relevante para los grupos de interés, incluyendo la junta directiva, la dirección operativa y los empleados, así como para los grupos de interés externos como accionistas, reguladores, clientes, sociedad civil y organizaciones no gubernamentales. (*AccountAbility, 2018*).

La comunicación de la información sobre los riesgos es fundamental a la hora de mejorar las decisiones relativas, tanto para el establecimiento de estrategias, como para las operaciones diarias. Esta comunicación interna puede ayudar a:

- Informar al Consejo de Administración y a la dirección sobre el impacto que los riesgos relacionados con factores ESG causarán en la estrategia empresarial y los objetivos: Esto puede ayudar al consejo y a la dirección a tomar decisiones importantes y para aprovechar oportunidades cuando se presenten.
- Fomentar la concienciación sobre los riesgos relacionados con factores ESG que son críticos para la entidad: Esta concienciación puede favorecer la toma de decisiones diaria y asignar los recursos adecuados para poder abordar los riesgos.
- Promover una cultura de concienciación sobre riesgos y de implicación de los empleados en toda la organización: Por ejemplo, la comunicación con los

empleados para ayudarles entender cómo pueden contribuir a desempeño de la seguridad de la compañía. (COSO, 2017).

Para el caso de la comunicación externa, tienen interés en saber cómo la entidad gestiona sus riesgos con el fin de crear valor para los accionistas, o en como abordan las cuestiones de ESG que pueden causar un impacto en la sociedad o el medio ambiente, la ventaja de esta información es que la empresa puede demostrar responsabilidad y las medidas correctivas ante los riesgos procedentes de los impactos y lo que la entidad haya identificado. (COSO, 2017). A la hora de preparar las comunicaciones externas, las organizaciones deben entender los requisitos del reporte de su jurisdicción y esto incluye en comprender los requisitos de la entidad, como se mencionó anteriormente Ecuador no es un país que esté obligado a presentar este reporte, sin embargo, es voluntario y un plus para los inversores de una entidad.

Debido a que se han incrementado las divulgaciones obligatorias y voluntarias sobre los factores ESG, las entidades se están dando cuenta que los responsables deben tener confianza en su relevancia y fiabilidad, por lo tanto, la información requiere de un nivel apropiado de control interno y así asegurar que los datos sean precisos, fiables, puntuales y sobre todo que sean útiles para la toma de decisiones. (COSO, 2017).

Referencias

- AccountAbility. (2018). La serie de estándares AA1000 de AccountAbility. Obtenido de <https://www.accountability.org/standards/>
- Albrechtsen, A. (31 de Enero de 2017). Por qué la colaboración será clave para alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible. Obtenido de <https://www.weforum.org/agenda/2017/01/realising-the-potential-of-cross-sector-partnerships/>
- Aplanet. (20 de Septiembre de 2022). Indicadores de sostenibilidad: definición, tipos de KPI y su uso en el plan de sostenibilidad. Obtenido de Indicadores de sostenibilidad: definición, tipos de KPI y su uso en el plan de sostenibilidad: <https://aplanet.org/es/recursos/indicadores-de-sostenibilidad/>
- Ardila, R. (2003). Calidad de vida: una definición integradora. *Revista Latinoamericana de Psicología*, 161-164.
- Bansal, G. y. (2016). Business challenges for sustainability Inspiring new research and innovating new solutions. Network for Business Sustainability.
- Baños, E. P. (Noviembre de 2011). Estrategias financieras para minimizar el riesgo de liquidez en las empresas del Municipio de San Salvador, dedicadas a la importación y comercialización de piso cerámico. Obtenido de Estrategias Financieras para minimizar el riesgo de liquidez: https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/1032/1/Estrategias_Financieras_para_minimizar_el_riesgo_de_liquidez.pdf
- Barcelos, L. (2010). Modelos de gestión aplicados a la sostenibilidad empresarial. Tesis Doctoral UB Universidad de Barcelona.
- BBVA, F. (2005). The sustainable Enterprise. Learnings from DJSI leaders.
- Belda, I. (2018). Economía circular un nuevo modelo de producción y consumo sostenible. Madrid: Editorial Tébar Flores.
- Blanchard, O. (2004). Macroeconomía. España: Pearson Educación.
- Briseño, H. (2006). Indicadores Financieros, facilmentes explicados. México: Umbral.

- Cano, D. (2006). Los fundamentos, las expectativas y el comportamiento de los mercados financieros. Paper AFI.
- Certus. (24 de Abril de 2020). ¿Qué es una cadena de valor y para qué sirve? Obtenido de ¿Qué es una cadena de valor y para qué sirve?: <https://www.certus.edu.pe/blog/que-es-cadena-valor/>
- Codigo Tributario. (2018). Registro Oficial Suplemento 38. Ecuador.
- Comisión Brundtland. (1987). Informe de la Comisión Mundial sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo. Asamblea General, Naciones Unidas.
- Comisión de Empresas y Desarrollo Sostenible. (Enero de 2017). Mejor negocio Mejor mundo Resumen ejecutivo. Obtenido de https://sdgresources-relx-com.translate.google.com/reports/better-business-better-world-executive-summary?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es-419&_x_tr_pto=sc
- Committee of Sponsoring Organizations of Treadway . (2018). Aplicación de la gestión del riesgo empresarial a los riesgos. España.
- COSO. (Junio de 2017). Enterprise Risk Management: Integrating with Strategy and Performance.
- Deloitte. (2021). COSO 2013. Obtenido de https://evaposgrado.puce.edu.ec/2022-02/pluginfile.php/92007/mod_resource/content/1/COSO%202013.pdf
- Difare, G. (2021). Informe de Sostenibilidad. Ecuador.
- Duarte , S. (25 de Mayo de 2017). Los ODS: herramientas de acción empresariales para la paz. Obtenido de <https://storage.ideaspaz.org/documents/59bc39a7dcf54.pdf>
- EAE Business School. (30 de noviembre de 2021). Retos Directivos. Obtenido de Economía lineal: características, riesgos y alternativa: <https://retos-directivos.eae.es/economia-lineal-caracteristicas-riesgos-y-alternativa/>
- Elkington, J. (1999). Canibales con tenedores: el resultado final triple de los negocios del siglo XXI. Proquest, Pag.42.
- Estupiñan Gaitàn , R. (2015). Administracion de Riesgos E.R.M y la Auditoria Interna . Bogota: Ecoe Ediciones.

- FAO. (Diciembre de 2005). Sostenibilidad e Impacto Ambiental. Obtenido de Capitulo 5:
<https://www.fao.org/3/a0323s/a0323s05.htm>
- FedeiONGS. (2 de Diciembre de 2020). Federación Iberoamericana de ONGS. Obtenido de 9 Acuerdos Ambientales Internacionales que debes conocer:
<https://fedeiongs.com/2020/12/02/9-acuerdos-ambientales-internacionales-que-debes-conocer/>
- Fernández, R. (2013). La dimensión económica del desarrollo sostenible. Argentina: Club Universitario.
- Fuertes, G. (1985). Día mundial del medio ambiente, manejo de los residuos. Folleto - CIMA.
- García, J. (2021). Consumo energético y su relación con el impacto ambiental. Iluminet - Revista de Iluminación.
- Gil y Luciano, B. (2010). LOS DESAFÍOS PARA LA SOSTENIBILIDAD EMPRESARIAL EN EL SIGLO XX. Revista Galega de Economía, 1-22.
- Gitman, L. (2003). Principios de Administración Financiera . Mexico: Pearson Educación.
- Global Reporting Initiative (GRI). (2016). GRI 401 Empleo. Obtenido de file:///C:/Users/USER1/Downloads/GRI%20401_%20Empleo%202016%20-%20Spanish.pdf
- Global Reporting Initiative (GRI). (2016). GRI 413 Comunidades Locales. Obtenido de file:///C:/Users/USER1/Downloads/GRI%20413_%20Comunidades%20locales%202016%20-%20Spanish.pdf
- Global Reporting Initiative (GRI). (2018). GRI 403 Salud y seguridad en el trabajo. Obtenido de file:///C:/Users/USER1/Downloads/GRI%20403_%20Salud%20y%20seguridad%20en%20el%20trabajo%202018%20-%20Spanish.pdf
- Global Reporting Initiative. (2016). GRI 201: Desempeño económico 2016. Obtenido de file:///C:/Users/USER1/Downloads/GRI%20201_%20Desempe%C3%B1o%20econ%C3%B3mico%202016%20-%20Spanish.pdf

latinoamericano:

https://www.academia.edu/76008068/LA_SOSTENIBILIDAD_EN_LA_AGENDA_DEL_LIDERAZGO_LATINOAMERICANO

Naciones Unidas. (1999). Programa Pacto Mundial. USA.

Nava y Hernandez, L. (2014). Estrategias Financieras Empresariales. Grupo Editorial Patria.

Objetivo de desarrollo sostenible. (2023). Objetivos de desarrollo sostenible. Obtenido de <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/>

Ocean Tomo. (2020). Estudio de valor de mercado de activos intangibles. Obtenido de <https://oceantomo.com/%20intangible-asset-market-value-study/>

ODS Territorio Ecuador. (2023). Observatorio Nacional. Obtenido de <https://odsterritorioecuador.ec/observatorio-ods-2/>

República del Ecuador. (2021). Ley orgánica de creación de oportunidades, desarrollo económico y sostenibilidad fiscal. Ley de Creación de Oportunidades. Ecuador.

Rodriguez y Alfaro, J. (2008). Manual de la empresa responsable y sostenible. Madrid: MCGraw-Hill.

Sanahuja, J. A. (2015). De los Objetivos del Milenio al desarrollo sostenible: Naciones Unidas y las metas globales post-2015. Obtenido de <https://eprints.ucm.es/id/eprint/37357/1/Anuario%2014-15%20Sanahuja.pdf>


Sigre. (2020). Sigre Medicamento y Medio Ambiente. Obtenido de <https://www.sigre.es/conocenos/>

Society for corporate governance and BrownFlynn. (Junio de 2018). ESG Roadmap: Observations and Practical advice for Boards, Coporate secretaries and governance professionals.

Trujillo, J. (2021). El Ecuador y su cumplimiento internacional en materia de derecho al medio ambiente sano a través de la incorporación de los principios internacionales del Derecho Ambiental en la normativa nacional. Avances y críticas. USFQ Law Review.

- Ulla, L. (2003). RSE y Desarrollo Sustentable. Ponencia presentada por el Instituto Argentino de Responsabilidad Social. Argentina: IARSE Org.
- Vasquez, G. (2010). El debate sobre la sostenibilidad de los emprendimientos asociativos de trabajadores autogestionados. 97-120: Revista de ciencias sociales.
- Wachtell, L., Rosen, & Katz. (27 de Junio de 2018). ESG and Sustainability: The Board's Role. Obtenido de <https://www.wlrk.com/webdocs/wlrknew/ClientMemos/WLRK/WLRK.26006.18.pdf>
- Walter R, S. (2019). Economía circular para todos. Conceptos básicos para ciudadanos, empresas y gobiernos. Ginebra: Independiente.
- World Economic Forum. (JANUARY de 2023). Global Risks Report 2023. Switzerland.
- Zacarias, A. (12 de Diciembre de 2018). ¿Qué es la economía circular y cómo cuida del medio ambiente? Obtenido de ¿Qué es la economía circular y cómo cuida del medio ambiente?: <https://news.un.org/es/interview/2018/12/1447801>

ANEXO 2. Documento de devolución de mercadería.



LABORATORIO FARMACÉUTICO

DEVOLUCIÓN DE MERCADERÍA N° 0000001

| | | | | |
|---|---------|---|-------|---|
| Razón Social: | Código: | Factura: | Zona: | Representante: |
| MOTIVO DE DEVOLUCIÓN | | Fecha: | | |
| A <input type="checkbox"/> Mal Estado o Avería B <input type="checkbox"/> Próximo vencimiento C <input type="checkbox"/> No solicitada por el cliente D <input type="checkbox"/> Error entrega transportista E <input type="checkbox"/> Error en digitación | | F <input type="checkbox"/> Error en el despacho G <input type="checkbox"/> Error del Representante H <input type="checkbox"/> Dirección Incorrecta I <input type="checkbox"/> Descuento no considerado J <input type="checkbox"/> Diferencia en precios | | K <input type="checkbox"/> Bonificación no considerada L <input type="checkbox"/> Factura duplicada M <input type="checkbox"/> Sin orden de compra N <input type="checkbox"/> Cliente no desea O <input type="checkbox"/> Otros |

| CODIGO | PRODUCTO | CANTIDAD | PRECIO UNIT. | LOTE | FECHA VENCIMIENTO |
|--------|----------|----------|--------------|------|-------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| | | | |
|----------------------------|----------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| _____ FIRMA DEL CLIENTE | _____ FIRMA DEL REPRESENTANTE | _____ RECIBIDO POR | _____ APROBADO POR |
|----------------------------|----------------------------------|-----------------------|-----------------------|

Figura A9. Documento de devoluciones.

Fuente: Tomado del laboratorio farmacéutico.

ANEXO 3. Cuestionarios de entrevistas a los *stakeholders*

Cuestionario de investigación orientado a las Cadenas dentro del proceso de devoluciones del laboratorio farmacéutico.

| Nº | Pregunta | Si | No | Observaciones |
|----|--|----|----|---------------|
| 1 | ¿Estarían dispuestos a colocar en las farmacias tachos recicladores de desecho de medicamentos, luego del post consumo? | | | |
| 2 | ¿Estarían dispuestos a colaborar con el laboratorio con campañas de donación de medicina próximas a caducar (mínimo 6 meses)? | | | |
| 3 | Cuando realiza la notificación previa los 6 meses del vencimiento del producto ¿Qué tiempo se demoran el laboratorio para el retiro de este? | | | |
| 4 | ¿Tiene quejas o devoluciones de nuestros productos por parte de los clientes? | | | |
| 5 | De ser su respuesta anterior afirmativa, ¿Que hace con estos productos devueltos? | | | |

Cuestionario de investigación orientado a la empresa destinada a la destrucción e incineración de medicamentos dentro del proceso de devoluciones del laboratorio farmacéutico.

| Nº | Pregunta |
|----|--|
| 1 | ¿Cuál es el tratamiento de los residuos peligrosos? |
| 2 | ¿Qué características debe tener un residuo para catalogarse peligroso? |
| 3 | ¿Cómo se almacenan los residuos peligrosos? |
| 4 | ¿Dónde se almacenan los residuos peligrosos? |
| 5 | ¿Cuánto tiempo puede almacenarse un residuo peligroso antes de ser incinerado? |
| 6 | ¿Qué tipo de residuos genera una industria farmacéutica? |
| 7 | ¿Qué efectos tendría una mala gestión de residuos? |
| 8 | ¿Cuáles son los requisitos para realizar la declaración anual de residuos peligrosos en el país de forma física? |
| 9 | ¿Cómo funciona la declaración anual de residuos peligrosos en el país? |

Cuestionario de investigación orientado a persona de bodega y logística inversa del operador logístico dentro del proceso de devoluciones del laboratorio farmacéutico.

Cuestionario destinado al personal de bodega del operador logístico

| N° | Pregunta |
|----|--|
| 1 | ¿Qué porcentaje de productos devueltos que llegan a la bodega, detallan su contenido, lote y nombre del cliente? |
| 2 | ¿Qué porcentaje de productos devueltos son verificados de forma física y comparada con la hoja de devolución? |
| 3 | En una escala del 1 al 5, siendo 1 muy mala y 5 excelente. ¿Usted cree que el área de cuarentena donde ingresan los productos devueltos cuenta con la ventilación apropiada? |
| 4 | ¿En qué porcentaje los transportes destinados a retirar los productos devueltos cumplen con la normativa de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte? |
| 5 | ¿Cuánto espacio físico de la bodega representa el área de productos rechazados? |
| 6 | ¿Bajo qué criterio se maneja el Kardex de productos terminados? |
| 7 | En una escala del 1 al 5, siendo 1 nunca y 5 siempre. ¿Cuándo hay una devolución se realiza la notificación al laboratorio del ingreso a la bodega del producto devuelto? |
| 8 | ¿Cuál es el procedimiento cuando el producto va a hacer reacondicionado? |
| 9 | ¿En qué caso se reacondiciona un producto devuelto y cuál es el porcentaje de devoluciones que se transforma en producto terminado? |
| 10 | ¿Cuál es el procedimiento cuando el producto se envía a incineración? |
| 11 | ¿Qué volumen de productos son sujetos a incineración y cuál es la frecuencia de incineración? |
| 12 | ¿Cuándo tiempo transcurre entre la llegada del producto devuelto y la respuesta del personal de control de calidad del Laboratorio? |
| 13 | ¿El personal de bodega recibe capacitación sobre el manejo de productos devueltos? |
| 14 | ¿Cada que tiempo se realizan capacitaciones al personal de bodega? |

| | |
|----|--|
| 15 | En una escala del 1 al 5, siendo 1 nunca y 5 siempre. ¿Con que frecuencia se realiza las rutas de recolección y distribución de los productos devueltos? |
|----|--|

Cuestionario destinado al personal de logística inversa del operador logístico

| Nº | Pregunta |
|----|---|
| 1 | Cuando el producto se destina para el reacondicionamiento, ¿cuánto tiempo se demoran en reacondicionarlo? |
| 2 | ¿Qué materiales de empaque usan para reacondicionar un producto? |
| 3 | Cuando el producto se rompe o sufre derrame al momento de la entrega ¿Cuál es el procedimiento a seguir? |
| 4 | ¿Se realiza la recuperación del producto post-consumo? |

Cuestionario de investigación orientado a personal del laboratorio farmacéutico dentro del proceso de devoluciones.

Cuestionario destinado al personal de Gobierno Corporativo del laboratorio.

| Nº | Pregunta |
|----|--|
| 1 | ¿Se conoce cuál es el ciclo de vida de los medicamentos, que acciones se toman después de su consumo? |
| 2 | ¿Conoce cómo afecta a la comunidad los residuos peligrosos? |
| 3 | ¿Existe un manual de procedimientos para el proceso de devoluciones en el laboratorio? |
| 4 | ¿Cada que tiempo se revisa y se hace la planificación para la compra de productos? |
| 5 | ¿Se cumple lo estipulado en el art. 15 del instructivo externo de supervisión de destrucción y eliminación de medicamentos con relación al tiempo de vencimiento de productos próximo a caducar? |
| 6 | ¿Las revisiones de los productos devueltos son realizada por el operador logístico o por el laboratorio? |

| | |
|---|--|
| 7 | ¿El laboratorio tiene código de ética, y de ser afirmativo lo ha comunicado a todo el personal? |
| 8 | ¿El laboratorio farmacéutico posee una política con relación a la elaboración de empaques y envases? |
| 9 | ¿Tienen indicadores de gestión y seguimiento para los productos devueltos? |

Cuestionario destinado al personal administrativo del laboratorio.

| N° | Pregunta |
|----|--|
| 1 | ¿El documento de devolución coincide con las cantidades físicas devueltas? |
| 2 | ¿Cuánto tiempo utiliza en la elaboración de 1 nota de crédito por devoluciones? |
| 3 | ¿Cuántas personas están a cargo de la facturación y elaboración de notas de crédito? |
| 4 | ¿El laboratorio cuenta con un tiempo para hacer pausas activas? |
| 5 | ¿El Laboratorio realiza charlas de riesgos ergonómicos y salud ocupacional? |
| 6 | ¿El Sistema es amigable al momento de emitir notas de créditos? |
| 7 | En una escala del 1 al 5, siendo 1 muy mala y 5 excelente. ¿Cómo es la Comunicación interna con el personal de control de calidad del laboratorio? |

Cuestionario destinado al personal de control de calidad del laboratorio.

| N° | Pregunta |
|----|--|
| 1 | ¿Cuándo tiempo transcurre entre la llegada del producto devuelto y la revisión por parte del personal de control de calidad? |
| 2 | ¿Existe alguna política por parte del laboratorio para las devoluciones de productos? |
| 3 | En una escala del 1 al 5, siendo 1 nunca y 5 siempre. ¿Con que frecuencia se realizan análisis a los productos devueltos? |

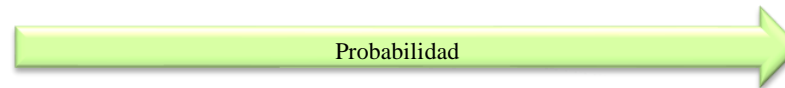
ANEXO 4. Valoración y mapeo de riesgos - Proceso de devoluciones.

| N° | Líder Proceso | Riesgo evaluado | Criticidad | Probabilidad | Impacto | Voto / Cargos | Calificación 1 | Calificación 2 | Calificación 3 | Nivel de riesgo inicial (R) |
|----|--------------------|---|------------------|--------------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------------------|
| 1 | Bodega | Incumplimiento en la revisión de los productos devueltos de forma física con la hoja de devolución. | Moderado | 2,0 | 2,0 | Impacto | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 4,0 |
| | | | | | | Vulnerabilidad | 2,0 | 2,0 | 2,0 | |
| 2 | Bodega | Falta de ventilación por mantenimiento en la bodega de cuarentena por algunas horas. | Relevante | 3,0 | 3,0 | Impacto | 3,0 | 3,0 | 3,0 | 9,0 |
| | | | | | | Vulnerabilidad | 3,0 | 3,0 | 3,0 | |
| 3 | Transporte | Mal manejo en la cadena de frío en los transportes. | Relevante | 2,0 | 3,0 | Impacto | 3,0 | 3,0 | 3,0 | 6,0 |
| | | | | | | Vulnerabilidad | 2,0 | 2,0 | 2,0 | |
| 4 | Bodega | Utilización del método LIFO en la línea OTC. | Mayor | 3,0 | 5,0 | Impacto | 5,0 | 5,0 | 5,0 | 15,0 |
| | | | | | | Vulnerabilidad | 3,0 | 3,0 | 3,0 | |
| 5 | Logística inversa | Demora en la respuesta para la revisión de los productos devueltos en el Laboratorio. | Crítico | 5,0 | 4,0 | Impacto | 4,0 | 4,0 | 4,0 | 20,0 |
| | | | | | | Vulnerabilidad | 5,0 | 5,0 | 5,0 | |
| 6 | Logística | Falta de capacitación en el manejo de productos farmacéuticos. | Mayor | 4,0 | 3,0 | Impacto | 3,0 | 3,0 | 3,0 | 12,0 |
| | | | | | | Vulnerabilidad | 4,0 | 4,0 | 4,0 | |
| 7 | Control de calidad | Falta de personal en control de calidad para revisión de devoluciones. | Mayor | 5,0 | 2,0 | Impacto | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 10,0 |
| | | | | | | Vulnerabilidad | 5,0 | 5,0 | 5,0 | |

| | | | | | | | | | | |
|-----------|----------------------|--|------------------|-----|-----|----------------|-----|-----|-----|-------------|
| 8 | Gobierno corporativo | No existen políticas para las devoluciones de producto. | Mayor | 2,3 | 4,3 | Impacto | 5,0 | 4,0 | 4,0 | 10,1 |
| | | | | | | Vulnerabilidad | 3,0 | 1,0 | 3,0 | |
| 9 | Gobierno corporativo | No se cuenta con un seguimiento de producto devuelto. | Mayor | 2,0 | 5,0 | Impacto | 5,0 | 5,0 | 5,0 | 10,0 |
| | | | | | | Vulnerabilidad | 2,0 | 2,0 | 2,0 | |
| 10 | Personal facturación | Desfases entre el documento de devolución y las cantidades físicas devueltas | Moderado | 2,0 | 2,0 | Impacto | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 4,0 |
| | | | | | | Vulnerabilidad | 2,0 | 2,0 | 2,0 | |
| 11 | Personal facturación | Contar con una sola persona para la elaboración de notas de crédito. | Relevante | 2,0 | 3,0 | Impacto | 3,0 | 3,0 | 3,0 | 6,0 |
| | | | | | | Vulnerabilidad | 2,0 | 2,0 | 2,0 | |
| 12 | Personal facturación | Comunicaciones poco relevantes acerca de riesgos ergonómicos. | Relevante | 2,0 | 4,0 | Impacto | 4,0 | 4,0 | 4,0 | 8,0 |
| | | | | | | Vulnerabilidad | 2,0 | 2,0 | 2,0 | |
| 13 | Transporte | Inexistencia de planificación de rutas de transporte para la recolección de productos devueltos. | Relevante | 2,0 | 4,0 | Impacto | 4,0 | 4,0 | 4,0 | 8,0 |
| | | | | | | Vulnerabilidad | 2,0 | 2,0 | 2,0 | |
| 14 | Gobierno corporativo | Mal manejo de residuos de productos devueltos. | Relevante | 2,0 | 4,0 | Impacto | 4,0 | 4,0 | 4,0 | 8,0 |
| | | | | | | Vulnerabilidad | 2,0 | 2,0 | 2,0 | |

Matriz Severidad vs Probabilidad.

| MATRIZ DE RIESGO | | Rango (0<=6%) | Rango (6%<=25%) | Rango (25%<=50%) | Rango (50%<=80%) | Rango (>80%) |
|------------------|---|------------------|--------------------|---------------------|---------------------|-----------------|
| | | Improbable | Poco Probable | Probable | Posible | Casi seguro |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Menor | 1 | 1 (Menor) | 2 (Moderado) | 3 (Moderado) | 4 (Moderado) | 5 (Relevante) |
| Moderado | 2 | 2 (Moderado) | 4 (Moderado) | 6 (Relevante) | 8 (Relevante) | 10 (Mayor) |
| Relevante | 3 | 3 (Moderado) | 6 (Relevante) | 9 (Relevante) | 12 (Mayor) | 15 (Mayor) |
| Mayor | 4 | 4 (Moderado) | 8 (Relevante) | 12 (Mayor) | 16 (Mayor) | 20 (Crítico) |
| Crítico | 5 | 5 (Relevante) | 10 (Mayor) | 15 (Mayor) | 20 Crítico | 25 (Crítico) |



ANEXO 5. Matriz de materialidad.

| N° | Temas materiales | Stakeholders | | | | | | | | Laboratorio |
|----|---|---------------|----------------------|-------------|-----------|-------------|----------|------------------------|----------|-------------|
| | | Colaboradores | Gobierno Corporativo | Proveedores | Comunidad | Competencia | Clientes | Organismos Reguladores | Promedio | |
| 1 | Desempeño económico | 8,00 | 10,00 | 8,00 | 3,00 | 5,00 | 2,00 | 6,00 | 6,00 | 9,60 |
| 2 | Impactos económicos indirectos | 6,00 | 8,50 | 5,00 | 2,00 | 5,00 | 2,00 | 3,00 | 4,50 | 7,50 |
| 3 | Gestión de inventarios y adquisición | 7,50 | 8,90 | 7,00 | 3,00 | 4,00 | 5,00 | 6,00 | 5,91 | 6,30 |
| 4 | Prácticas de adquisición | 8,40 | 7,60 | 7,00 | 3,00 | 4,00 | 4,00 | 5,00 | 5,57 | 5,00 |
| 5 | Presencia en el mercado | 5,00 | 9,20 | 6,00 | 3,00 | 5,00 | 7,00 | 7,00 | 6,03 | 8,30 |
| 6 | Comunicación con proveedores | 3,20 | 4,30 | 8,70 | 2,00 | 4,00 | 3,00 | 7,00 | 4,60 | 3,78 |
| 7 | Control y gestión de residuos | 5,50 | 8,40 | 7,90 | 8,00 | 4,00 | 6,00 | 7,00 | 6,69 | 8,00 |
| 8 | Huella de carbono | 4,90 | 8,50 | 5,70 | 3,00 | 4,00 | 2,00 | 5,00 | 4,73 | 5,50 |
| 9 | Cumplimiento regulatorio | 6,30 | 9,00 | 8,90 | 5,90 | 5,00 | 5,00 | 8,00 | 6,87 | 8,50 |
| 10 | Salud y seguridad en el trabajo | 8,30 | 6,20 | 5,00 | 2,50 | 5,00 | 2,00 | 7,00 | 5,14 | 6,90 |
| 11 | Desarrollo del capital humano | 9,00 | 7,90 | 6,40 | 2,00 | 4,00 | 4,00 | 8,00 | 5,90 | 7,00 |
| 12 | Atracción y retención de talento | 7,50 | 8,20 | 6,50 | 3,90 | 4,00 | 1,00 | 3,00 | 4,87 | 6,50 |
| 13 | Prácticas laborales | 8,70 | 6,30 | 7,00 | 5,20 | 5,00 | 1,00 | 5,00 | 5,46 | 8,00 |
| 14 | Iniciativas sociales en favor de la comunidad | 8,00 | 6,80 | 9,00 | 9,30 | 5,00 | 7,00 | 9,00 | 7,73 | 6,20 |

