

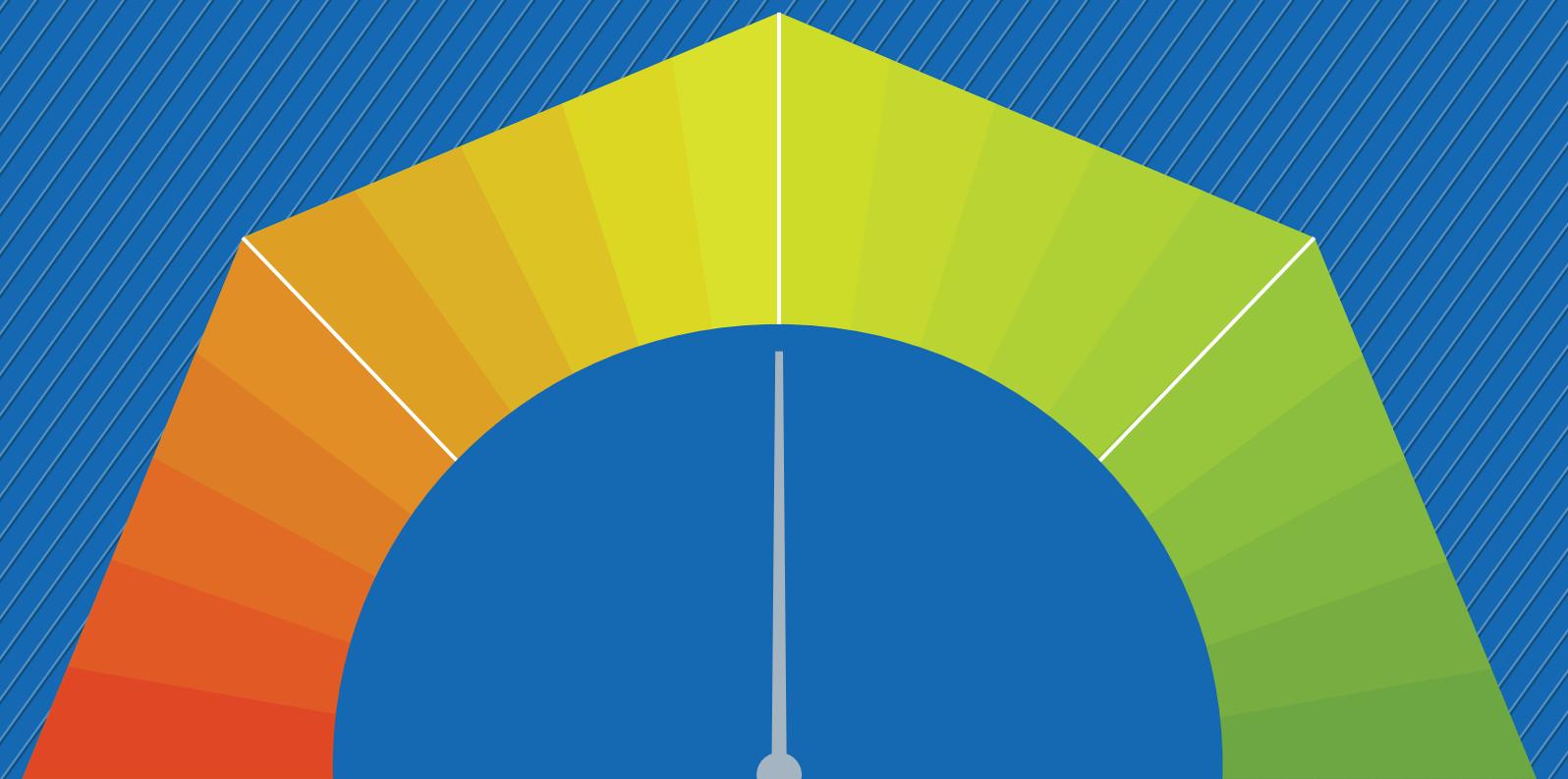
PNUD



ARUP  Asdi

Índice de Compras Sostenibles en Salud (SPIH)

Guía de uso



Descargo de responsabilidad del PNUD:

Las opiniones expresadas en esta publicación pertenecen a los autores y no representan necesariamente las de la Organización de las Naciones Unidas, incluido el PNUD, o sus Estados miembros.

Este informe contempla las instrucciones y los requerimientos particulares de nuestro cliente. No está destinado a terceros, no debe ser utilizado como fundamento por ninguna entidad ni su uso conlleva responsabilidad ante terceros.

Arup International Partners Ltd

8 Fitzroy Street
Londres W1T 4BJ
Reino Unido
www.arup.com

ARUP

PNUD



ARUP  Asdi

Índice de Compras Sostenibles en Salud (SPIH)

Guía de uso

Noviembre 2022

Índice

Siglas y abreviaturas	6
1 Introducción y contexto	9
1.1 Proyecto SHiPP	10
1.2 Del Índice de Compras Ecológicas en Salud al Índice de Compras Sostenibles en Salud (SPIH)	10
1.3 Agradecimientos.....	11
2 Descripción del objetivo	12
2.1 ¿Qué es el SPIH?.....	13
2.2 ¿A quién está destinado el SPIH?.....	13
2.3 ¿A qué productos o servicios está destinado?	14
2.4 ¿Cuándo puede utilizarse el SPIH?	14
2.5 ¿Cómo puede utilizarse el SPIH?.....	17
2.6 Mejora continua	18
2.7 Resumen	19
3 Descripción general de la estructura y la metodología de calificación	20
3.1 Alcance.....	21
3.2 Cuatro temas clave	21
3.3 Niveles	21
3.4 Módulos.....	22
3.5 Puntaje de los módulos.....	24
3.6 Resumen	25
4 Capítulos técnicos de cada tema – Versión para productos generales	26
4.1 Gases de efecto invernadero (GEI).....	27
4.2 Agotamiento de recursos.....	40
4.3 Sustancias químicas.....	54
4.4 Derechos humanos, laborales y de género (DHLG).....	74
4.5 Resumen	90

5	Capítulos técnicos de cada tema – Versión para productos farmacéuticos	91
5.1	Gases de efecto invernadero (GEI).....	92
5.2	Agotamiento de recursos.....	105
5.3	Sustancias químicas.....	119
5.4	Derechos humanos, laborales y de género (DHLG).....	134
5.5	Resumen	151
6	La herramienta SPIH.....	152
6.1	Resumen	156
A1	Apéndice 1 - Definiciones.....	157
A2	Apéndice 2 - Listas de referencias.....	161
A3	Apéndice 3 - Agradecimientos	170

Siglas y abreviaturas

ACS	Sociedad de Química de Estados Unidos
ADEME	Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie
ANSI	Instituto Nacional Americano de Normalización
API	Principio farmacéutico activo
BBP	Ftalato de bencilo y butilo
BCF	Factor de bioconcentración
BIFMA	Asociación de Fabricantes de Muebles de Uso Comercial e Institucional
BPA	Bisfenol A
BPB	Bisfenol B
BPE	Bisfenol E
BPF	Bisfenol F
BPS	Bisfenol S
BSCI	Sociedad Británica de Imágenes Cardiovasculares
CASRN	Número de registro en el CAS
CCl₄	Tetracloruro de carbono
CDP	Carbon Disclosure Project
CHMP	Comité de Medicamentos de Uso Humano
CMR	Sustancia carcinogénica, mutagénica y tóxica para la reproducción
CO	Monóxido de carbono
CPA	Clean Production Action
DBP	Ftalato de dibutilo
DCE	1,2-dicloroetano
DCHP	Ftalato de dicitlohexilo
DEHP	Ftalato de bis (2 - etilhexilo)
DIBP	Ftalato de diisobutilo
DIDP	Ftalato de di-isodecilo
DINP	Diisonilftalato
DMAc	N, N - dimetilacetamida
DME	Dimetil éter
DMF	Dimetilformamida
DnHP	Ftalato de dihexilo
DNPP	Ftalato de dipentilo
EDS	Alteradores endocrinos
EINECS	Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas

EMA	Agencia Europea de Medicamentos
SGA	Sistema de Gestión Ambiental
ENCORD	Red Europea de Empresas de Construcción para la Investigación y el Desarrollo
EPA	Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos
EPD	Declaración ambiental de producto
EPRA	Asociación de empresas inmobiliarias europeas que cotizan en bolsa
ETI	Iniciativa de Comercio Ético
UE	Unión Europea
FPP	Producto farmacéutico terminado
FSC	Consejo de Administración Forestal
GCI	Instituto de Química Verde
GEI	Gases de efecto invernadero
DHLG	Derechos humanos, laborales y de género
GPIH	Índice de Compras Ecológicas en Salud
GPE	Contratación pública ecológica
GRI	Global Reporting Initiative
HCWH	Salud sin Daño
IFC	Corporación Financiera Internacional
OIT	Organización Internacional del Trabajo
ISEAL	Alianza Internacional de Acreditación y Etiquetado Social y Ambiental
ACV	Análisis de ciclo de vida
LGBTQI+	Personas lesbianas, gays, bisexuales, transgénero, queer e intersexuales
LSRF	Lista de sustancias restringidas para fabricación
ONG	Organización no gubernamental
NH₃	Amoníaco
NMP	N-metil-2-pirrolidona
NOEC	Concentración sin efecto observado
NO_x	Óxido de nitrógeno
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PBT	Persistente, bioacumulativo y tóxico
PFAS	Sustancias polifluoroalquiladas
MP	Material particulado
PMI	Intensidad de masa del proceso
PVC	Policloruro de vinilo
COP	Contaminante orgánico persistente

LSR	Lista de sustancias restringidas
SBT	Meta basada en datos científicos
ODS	Objetivos de Desarrollo Sostenible
SHiPP	Proyecto Compras Sostenibles en Salud
ASDI	Agencia Sueca de Cooperación Internacional para el Desarrollo
SPDM	Asociación Paulista para el Desarrollo de la Medicina
SPHS	Compras Sostenibles en el Sector de la Salud
SPIH	Índice de Compras Sostenibles en Salud
SO₂	Dióxido de azufre
STOT RE	Toxicidad específica de órganos diana - Exposiciones repetidas
TEA	Trietilamina
ONU	Organización de las Naciones Unidas
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
UNFPA	Fondo de Población de las Naciones Unidas
UNMG	United Nations Global Marketplace
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
UNW-PSAF	Marco de Rendición de Cuentas del Sector Privado de ONU Mujeres
VfU	Verein für Umweltmanagement (Asociación para la Gestión Ambiental)
COVs	Compuestos orgánicos volátiles
OMS	Organización Mundial de la Salud

1. INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO

1.1 Proyecto SHiPP

El Proyecto Compras Sostenibles en Salud (SHiPP, por sus siglas en inglés) es una iniciativa desarrollada por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) junto a Salud sin Daño, con la financiación de la Agencia Sueca de Cooperación Internacional para el Desarrollo (ASDI). Los resultados del proyecto contribuyen a reducir el daño que sufren la población y el ambiente como resultado de la fabricación, uso y disposición de productos sanitarios y de la implementación de programas de salud.

SHiPP es un proyecto de cuatro años de duración que tiene como objetivo promover las compras sostenibles en el sector de la salud, en los organismos de las Naciones Unidas y en países clave del proyecto, mediante la reducción de la toxicidad de las sustancias y los materiales de los productos sanitarios, la reducción de los gases de efecto invernadero en la cadena de suministro, y la conservación de los recursos.

Los objetivos clave de SHiPP son:

- desarrollar estándares y criterios universalmente aplicables para garantizar la sostenibilidad en la producción, la distribución y el contenido de los productos adquiridos por el sector de la salud;
- fortalecer la capacidad de implementar compras sostenibles en el sector de la salud en diez países;
- fortalecer la capacidad de producción, suministro y disposición sostenibles de productos sanitarios en al menos diez países; y
- fortalecer la comprensión y la aplicación de indicadores adecuados y procesos de monitoreo y evaluación que ayuden a promover la responsabilidad en el área de compras sostenibles del sector de la salud.

El Proyecto Compras Sostenibles en Salud permitió el desarrollo del Índice de Compras Sostenibles en Salud (SPIH, por sus siglas en inglés).

1.2 Del Índice de Compras Ecológicas en Salud al Índice de Compras Sostenibles en Salud (SPIH)

El sector de la salud desempeña un papel central en el desarrollo humano. Sin embargo, el sector propiamente dicho, y sus prácticas de abastecimiento en particular, también pueden generar impactos negativos en la sostenibilidad.

La carga ambiental generada por el sector de la salud no resulta intrascendente. En vista de ello, se elaboró la Hoja de ruta¹ para el desarrollo de un Índice de Compras Ecológicas en Salud (GPIH, por sus siglas en inglés), la cual tenía por objetivo especificar y unificar criterios

1 PNUD. (2015). Green Procurement Index Health (GPIH): Phase 1: 2015 Project Report [Índice de Compras Ecológicas en Salud (GPIH): Fase 1: Informe de proyecto 2015]. Recuperado el 25 de agosto de 2021 de https://issuu.com/informal_int_task_team_sphs/docs/gpih_booklet-report-2015

de compras ecológicas y desarrollar una herramienta de monitoreo que posibilitara la mejora continua de las prácticas de abastecimiento sostenible. Esto se llevó a cabo en 2015 con el apoyo del Fondo del PNUD para la Innovación (Fondo de las Naciones Unidas para la Innovación, Nueva York) y fue conceptualizado con miembros del equipo de Compras Sostenibles en el Sector de la Salud (SPHS, por sus siglas en inglés). Financiado específicamente por el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA, por sus siglas en inglés), el proyecto dio origen a la hoja de ruta para el desarrollo del índice.

Sin embargo, el Índice de Compras Ecológicas se centraba principalmente en las dimensiones ambientales. El Índice de Compras Sostenibles en Salud (SPIH) fue ideado con un enfoque de sostenibilidad más amplio, como una herramienta de medición globalmente establecida, reconocida y adaptable destinada a hacedores de políticas, fabricantes, proveedores, compradores y establecimientos de salud en tanto usuarios finales. El nuevo documento guía incorpora y examina cuestiones de igualdad de género, derechos humanos y laborales, y elementos anticorrupción. Esta herramienta proporcionará a las diversas entidades un incentivo para mejorar no solo su registro de sostenibilidad ambiental sino también el de sostenibilidad social. Actualmente, no existe ninguna herramienta de medición para monitorear (I) emisiones de gases de efecto invernadero, (II) agotamiento de recursos (consumo de agua, energía y materiales), (III) impacto químico/toxicológico sobre la salud humana y el ambiente, y (IV) derechos humanos y laborales e igualdad de género.

1.3 Agradecimientos

El equipo de proyecto de PNUD/Arup agradece a sus subconsultores, Ergon y Clean Production Action, y al grupo de especialistas que aportaron valioso contenido, comentarios y retroalimentación para la elaboración del SPIH y la guía de uso, así como también a las partes interesadas (compradores, proveedores, fabricantes) que participaron en el ejercicio de prueba y capacitación en línea.

En el Apéndice A3, se detallan los agradecimientos.

2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETIVO

2.1 ¿Qué es el SPIH?

El Índice de Compras Sostenibles en Salud (SPIH, por sus siglas en inglés) fue diseñado para acelerar la incorporación de prácticas de abastecimiento sostenible en el sector de la salud, procurando:

- respaldar la toma de decisiones de los compradores y brindar certeza a los proveedores durante el proceso de compra;
- ofrecer un método uniforme, sólido y transparente que comunique con claridad el desempeño esperado de la cadena de suministro;
- constituirse como una herramienta proporcionada y pertinente, respetando la importancia y la capacidad de la cadena de suministro; y
- no centrarse solamente en el riesgo, sino proporcionar a las partes interesadas senderos claros para mejorar su desempeño.

Para satisfacer estas premisas, el SPIH está integrado por un conjunto estructurado de preguntas y criterios, organizados en torno a cuatro temas clave de sostenibilidad que pueden utilizarse para identificar las cualidades de un proveedor y sus productos en materia de sostenibilidad. La herramienta está compuesta por un conjunto de módulos, cada uno de los cuales contiene una serie de preguntas con un puntaje asignado. En función del puntaje obtenido en cada módulo, se determina la calificación general del proveedor.

El SPIH puede utilizarse de diversas maneras, pero fue diseñado principalmente para respaldar el proceso de toma de decisiones como parte de un evento de compra (es decir, como parte de los criterios para seleccionar un proveedor). No obstante, puede utilizarse con otros fines. Algunos de estos usos se describen en la sección 2.4.

2.2 ¿A quién está destinado el SPIH?

El SPIH fue diseñado para ser utilizado durante el proceso de compra, teniendo en cuenta principalmente a compradores y proveedores. Este rol y esta interacción con el SPIH pueden describirse de la siguiente manera:

- **Proveedores – Los proveedores deben completar la Herramienta SPIH que corresponda (versión para productos generales o para productos farmacéuticos) según el producto seleccionado.** Utilizar la Herramienta SPIH les permitirá a los proveedores posicionar sus productos en el mercado y mostrar que cumplen con los estándares de sostenibilidad requeridos, obtener mayor uniformidad de parte de los compradores en cuanto a requisitos de sostenibilidad, y tener un panorama más claro sobre el desempeño presente y futuro que de ellos se espera en materia de sostenibilidad.

- **Compradores – Los compradores deben evaluar la Herramienta SPIH completada por el proveedor para el producto seleccionado.** Utilizar la Herramienta SPIH les brindará a los compradores información relacionada con los cuatro pilares del Índice (emisiones de GEI, agotamiento de recursos, sustancias químicas, y derechos humanos, laborales y de género) que les permitirá tomar decisiones durante el proceso de compra y activar mecanismos para elegir proveedores en función de criterios clave.

Otras partes interesadas que podrían utilizar el SPIH, o beneficiarse con su uso, son:

- **Mayoristas:** entidades que, al operar como compradores y proveedores, podrían tener que completar el SPIH o pedir a sus proveedores que lo hicieran.
- **ONU y organizaciones no gubernamentales (no como comprador):** entidades que podrían aportar los elementos de prueba necesarios para fundamentar la sostenibilidad y respaldar posturas sólidas en materia de políticas; incorporar el SPIH a programas de trabajo más amplios, sustentar las condiciones que permitan integrar la sostenibilidad en un producto u organización, y específicamente en los procesos de abastecimiento mediante la provisión de herramientas y orientación; desarrollar conocimientos para apoyar a todas las partes interesadas que forman parte del abastecimiento sostenible.
- **Entes regulatorios y hacedores de políticas:** entidades que podrían establecer políticas de alto nivel en materia de sostenibilidad para toda la organización en línea con la escala de prioridades de asistencia sanitaria, influir en la adopción del SPIH y bajo qué circunstancias.
- **Organismos de investigación:** entidades que podrían promover la adopción de buenas prácticas para alcanzar el desarrollo sostenible, aportar nuevas ideas y soluciones innovadoras tanto a nivel corporativo como en relación a los productos; transferir conocimiento al mercado.
- **Otros organismos de normalización:** entidades que podrían elaborar normas/documentos de orientación sólidos que ayuden a alcanzar metas específicas; desarrollar productos que ayuden a los/as usuarios/as de las normas a alcanzar sus metas, aportar rigor y una opinión independiente a la hora de demostrar el desempeño.

2.3 ¿A qué productos o servicios está destinado?

La Herramienta SPIH versión general está pensada para productos sanitarios básicos generales, como guantes médicos.

La Herramienta SPIH versión farmacéutica está destinada únicamente a productos farmacéuticos, como medicamentos para el tratamiento de la malaria. Contiene criterios específicos.

Los criterios deben aplicarse al fabricante o proveedor principal del producto o servicio provisto. Esto significa que, si un comprador contacta con un mayorista o distribuidor, este último debe responder el SPIH desde el punto de vista de su proveedor.

2.4 ¿Cuándo puede utilizarse el SPIH?

2.4.1 Uso durante un evento de compra

El SPIH fue desarrollado para ser utilizado en el contexto de actividades de compra específicas (eventos de compra). La Figura 1 sintetiza cómo podría aplicarse el SPIH.

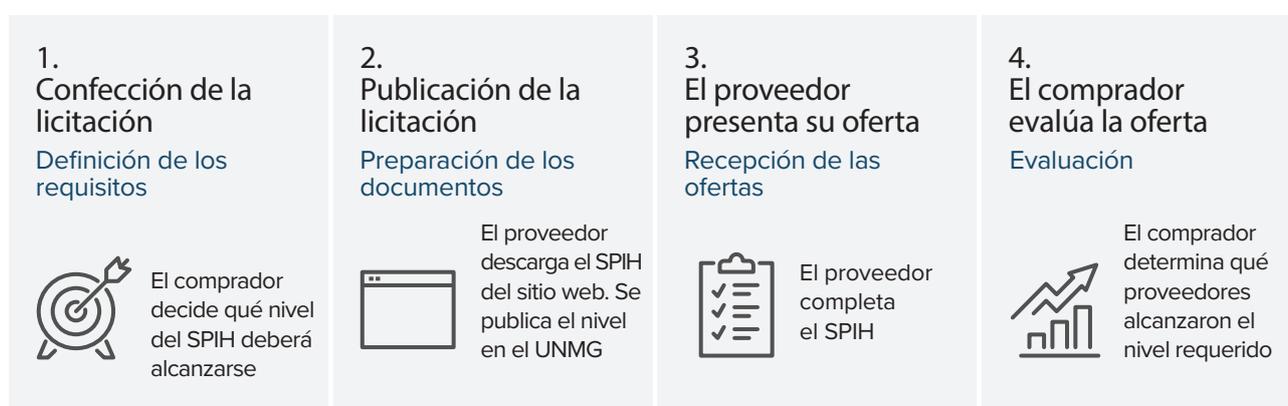


Figura 1. Lugar que ocupa el SPIH en el proceso de compra

La Herramienta SPIH puede incluirse en un evento de licitación como elemento con puntaje o como elemento sin puntaje, según se describe a continuación:

- Enfoque con puntaje:
 - Asigne un peso al aspecto de sostenibilidad (al igual que al costo, la calidad, etc.) y otorgue más puntos por alcanzar niveles superiores en el SPIH.
 - Asigne un peso al aspecto de sostenibilidad (al igual que al costo, la calidad, etc.) y fije un umbral mínimo a alcanzar. Por ejemplo, debe alcanzarse el Nivel 1. (Nota: podría solicitar al proveedor que solo complete los requisitos del Nivel 1, por ejemplo).
- Enfoque sin puntaje:
 - Si el/la oficial de compras considera que una pregunta podría suponer una desventaja para un proveedor pequeño o un proveedor local, puede indicarle que no es necesario que responda esa pregunta, pero que será un importante criterio de contratación en el futuro. Completar el SPIH será obligatorio de todas formas y podría derivar en la elaboración de un plan de mejora para el oferente que resulte ganador.

Para obtener mejores resultados a largo plazo, es fundamental que informe con anticipación a su posible cadena de suministro acerca de la posibilidad de que la organización incluya el SPIH en su proceso de compra. Esto les permitirá a los proveedores prepararse e invertir en actividades de mejora, lo cual redundará en resultados más sostenibles.

En el Cuadro 1, se muestra un ejemplo de enfoque con puntaje.

Ejemplo de enfoque con puntaje

Se desarrolla un evento de compra que incluye la sostenibilidad como parte de los criterios de evaluación, mediante el uso del SPIH. La ponderación utilizada es la siguiente: calidad 45 %, aspectos comerciales 40 % y sostenibilidad 15 %. El 15 % asignado al concepto de sostenibilidad se basa en el desempeño alcanzado en el SPIH, en el cual alcanzar el Nivel 3 otorga el 15 %, el Nivel 2 otorga un 10 % y el Nivel 1 otorga un 5 %. Esto posiciona a la sostenibilidad como un aspecto competitivo del evento de compra.

Cuadro 1 - Ejemplo de enfoque con puntaje

2.4.2 Uso como herramienta de monitoreo

El SPIH puede utilizarse como herramienta para monitorear el desempeño de un proveedor o el cumplimiento de un contrato. En este caso, un proveedor existente o un proveedor nuevo podría ser designado con el compromiso de que mejorará sus cualidades en materia de sostenibilidad a lo largo de un período determinado.

Para ello, el proveedor completaría el SPIH al inicio, identificaría con el comprador posibles áreas de mejora y luego elaboraría un plan para abordar dichas áreas. Periódicamente, se podría actualizar el SPIH a fin de evaluar las mejoras, en función del nivel alcanzado en la herramienta.

2.4.3 Uso para precalificación

El SPIH puede utilizarse en la fase de precalificación. En este caso, el comprador incluiría en los criterios de precalificación que el proveedor deberá completar el SPIH para poder licitar. Al principio, el comprador podría exigirle al proveedor que solamente complete la herramienta y que informe voluntariamente el nivel alcanzado. Una vez que los proveedores estén más familiarizados con la herramienta, el comprador podría optar por exigirle al proveedor que informe obligatoriamente el nivel alcanzado para poder licitar y/o que alcance un nivel determinado.

Nota sobre la documentación de respaldo

Muchos de los criterios del SPIH exigen la presentación de alguna documentación que respalde las respuestas del proveedor.

A la hora de especificar cómo se utilizará el SPIH, el comprador debería considerar qué documentación es razonable exigirle al proveedor. El comprador debería sopesar el tamaño relativo del contrato o la relación que tiene con el proveedor, así como también factores tales como el riesgo que implicaría para su reputación el grado de escrutinio a aplicar al momento de evaluar las respuestas del proveedor.

En las circunstancias más importantes, el comprador podría exigir pleno acceso a la información; en otras circunstancias, podría solicitar al proveedor que presente documentación de respaldo «a pedido». El comprador podría considerar esto como un factor al realizar análisis de mapas de calor con el objetivo de evaluar riesgos y oportunidades de sostenibilidad en su cadena de suministro.

Cuadro 2 - Nota sobre la documentación de respaldo

Nota sobre la confidencialidad

Algunos documentos de respaldo de las respuestas proporcionadas en el SPIH pueden incluir información confidencial o reservada sobre el proveedor y sus operaciones. Cuando el SPIH se utilice en actividades de abastecimiento, esta información debe quedar sujeta a las mismas reglas de tratamiento que se aplican a otro tipo de información (por ejemplo, información sobre precios). No es requisito publicar toda la información relacionada con una respuesta del SPIH, aunque cabe destacar que algunos criterios específicos de la herramienta hacen referencia a la divulgación pública de la información.

Cuadro 3 - Nota sobre la confidencialidad

2.4.4 Uso para el desarrollo de capacidades

El SPIH puede utilizarse como herramienta para el desarrollo de capacidades. En este caso, las organizaciones y/o instituciones utilizarían la Herramienta SPIH para contribuir a la elaboración de estándares de sostenibilidad.

2.5 ¿Cómo puede utilizarse el SPIH?

Esta guía de uso contiene toda la información necesaria para que usted implemente el SPIH. Puede utilizar la información y los criterios aquí provistos e integrarlos en su plataforma de

contratación electrónica o bien incluirlos en su documentación estándar para licitaciones según le parezca conveniente.

También se provee una herramienta en formato Excel fácil de utilizar que incluye todos los criterios considerados. En la sección 5, se brinda más información sobre la herramienta. Usted puede usar esta herramienta como parte de su documentación para licitaciones, ya que incluye todos los criterios.

Adaptación del SPIH

En algunas circunstancias, determinados aspectos del SPIH no serán necesarios y/o pertinentes. Esto le otorga flexibilidad a la herramienta y permite la adopción de un enfoque razonable a la hora de aplicar el SPIH. No obstante, no debe procederse de manera arbitraria. La herramienta contiene un sistema de filtros que permite racionalizar el conjunto de indicadores a fin de adaptarlo a circunstancias específicas. Esto incluye:

- factores intrínsecos, como categoría de producto, valor del contrato, etc.; y
- factores extrínsecos, como geografía (por ejemplo, mediante el uso del Índice Global de Esclavitud).

Los filtros los aplica el comprador al comienzo de la evaluación para definir qué módulos deberá completar el proveedor. Por ejemplo, si el producto a evaluar no es farmacéutico, los módulos correspondientes a productos farmacéuticos serán excluidos.

Cuadro 4 - Adaptación del SPIH

Se recomienda que el proveedor responda todos los criterios (organizados en módulos, véase la sección 3.4), ya que el SPIH fue diseñado para abarcar los temas de sostenibilidad más relevantes para el sector de la salud, lo cual aporta equilibrio a la metodología de calificación. Asimismo, contar con un conjunto uniforme de criterios permite comparar, evaluar y monitorear mejor las cualidades de sostenibilidad del proveedor.

Sin embargo, puede haber circunstancias en las que sea conveniente utilizar una versión adaptada del SPIH. El comprador puede tomarse esta libertad, pero, si hace modificaciones, debe indicar claramente que está usando una versión modificada del SPIH y especificar qué módulos o criterios fueron excluidos, eliminados o modificados.

2.6 Mejora continua

Uno de los objetivos clave del SPIH es ayudar a que el mercado avance hacia una prestación de servicios sanitarios con mayor sostenibilidad. No obstante, en vista de que las expectati-

vas de las partes interesadas cambian y evolucionan, es fundamental que el SPIH tenga un marco de trabajo que le permita cambiar y adaptarse con el correr del tiempo. Asimismo, la existencia de certeza entre compradores y proveedores fomenta la innovación y la inversión: cuando es claro que en el futuro habrá que cumplir un requisito para ganar un contrato, los proveedores invierten en medidas que mantengan su competitividad. Los compradores de las Naciones Unidas y de otros organismos tienen la posibilidad de influir en este tipo de comportamiento si las señales son claras.

Es importante que durante la próxima década el SPIH y sus componentes no se mantengan estáticos. Por ello, se propone que la estructura modular tenga un mecanismo mediante el cual los módulos puedan modificarse y/o los estándares subir de nivel dentro del SPIH a lo largo del tiempo. Cómo se decide esto es una cuestión que quedará a criterio de la futura gobernanza del SPIH, pero, desde el punto de vista mecánico, la estructura de la herramienta está diseñada para que cada una de sus partes pueda vincularse a diferentes marcos temporales.

Para dar un ejemplo simple, en 2021 el requisito de contenido reciclado de un producto podría ser del 15 %, pero en 2025 podría llegar a 50 %. De la misma manera, los módulos podrían subir de nivel de modo tal que, por ejemplo, los criterios más específicos del producto aparezcan en los niveles inferiores del SPIH. La Figura 2 muestra un esquema conceptual de esto.

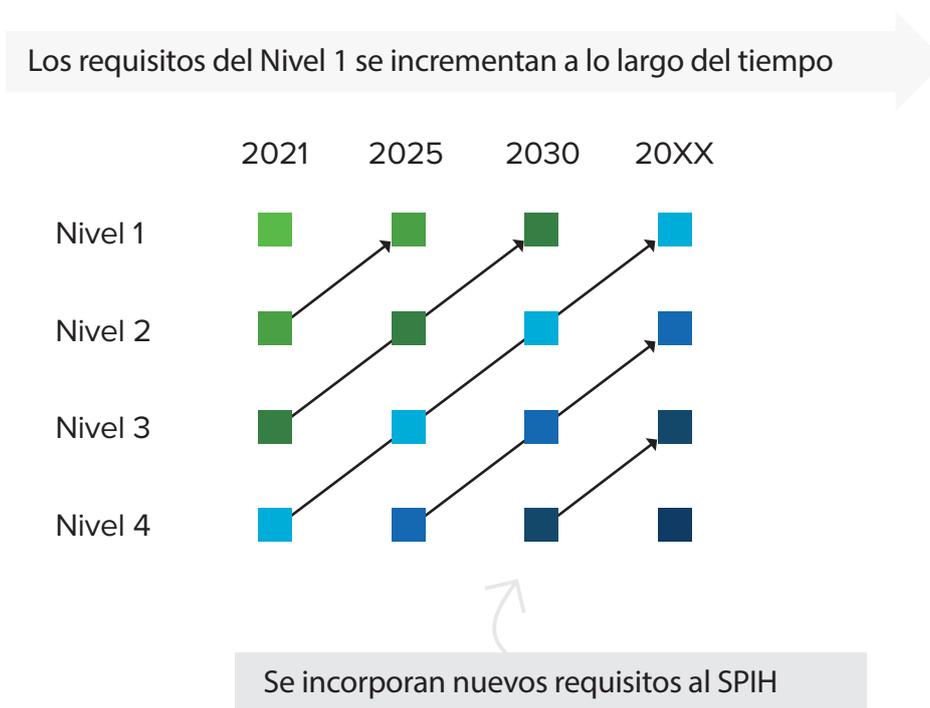


Figura 2. Esquema conceptual de cómo podría incrementarse la exigencia en forma gradual a lo largo del tiempo

2.7 Resumen

El siguiente cuadro resume la información presentada en esta sección.

- **Qué:** el SPIH fue diseñado para acelerar la incorporación de prácticas de abastecimiento sostenible en el sector de la salud. Es un conjunto estructurado de preguntas y criterios, organizados en torno a cuatro temas clave de sostenibilidad que pueden utilizarse para identificar las cualidades de un proveedor y sus productos en materia de sostenibilidad. Está compuesto por un conjunto de módulos, cada uno de los cuales contiene una serie de preguntas.
- **Quién:** el SPIH fue diseñado para ser utilizado durante el proceso de compra, principalmente para compradores y proveedores.
- **A qué productos/servicios está destinado:** la Herramienta SPIH versión general está pensada para productos sanitarios básicos generales, como guantes médicos. La Herramienta SPIH versión farmacéutica está destinada únicamente a productos farmacéuticos, como medicamentos para el tratamiento de la malaria. Contiene criterios específicos.
- **Cuándo:** la Herramienta SPIH tiene diversos usos. Se puede utilizar durante un evento de compra, como herramienta de monitoreo, para precalificación y/o para el desarrollo de capacidades.
- **Cómo:** esta guía de uso contiene toda la información necesaria para que usted implemente el SPIH. Puede utilizar la información y los criterios aquí provistos e integrarlos en su plataforma de contratación electrónica o bien incluirlos en su documentación estándar para licitaciones según le parezca conveniente.
- **Mejora continua:** uno de los objetivos clave del SPIH es ayudar a que el mercado avance hacia una prestación de servicios sanitarios con mayor sostenibilidad. Es importante que durante la próxima década el SPIH y sus componentes no se mantengan estáticos.

Cuadro 5 - Resumen de la sección 2

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA ESTRUCTURA Y LA METODOLOGÍA DE CALIFICACIÓN

3.1 Alcance

El SPIH debe aplicarse al producto o servicio que se está comprando, así como también al fabricante principal de dicho producto o servicio. Si el producto es adquirido a un mayorista o distribuidor, el mayorista o distribuidor deberá hacer todo lo posible para obtener del fabricante original las respuestas a las preguntas relacionadas con la organización.

3.2 Cuatro temas clave

El SPIH contiene cuatro temas, cada uno de los cuales se encuentra dividido en varios subtemas. Estos cuatro temas son prioridades fundamentales dentro de SHiPP, puesto que generan crecientes riesgos ambientales para la salud humana. Los temas principales son:

-  Emisiones de GEI
-  Agotamiento de recursos
-  Sustancias químicas y toxicidad
-  Derechos humanos, laborales y de género

Los subtemas se centran en cuestiones de normativa, gobernanza, gestión y reporte de diversos aspectos relacionados con los temas principales.

3.3 Niveles

Para que el SPIH no constituya una barrera de ingreso significativa en los países objetivo que participan en SHiPP y para que, a la vez, aliente y recompense a aquellos con mejor desempeño, la herramienta ha sido diseñada en torno a tres niveles de criterios. Estos niveles reflejan un incremento progresivo en la exigencia de desempeño. Un ejemplo de ello, correspondiente al tema Emisiones de GEI, se presenta en la Figura 3.



Figura 3. Concepto de enfoque escalonado de indicadores; el ejemplo corresponde a emisiones de GEI. La categoría Alcance 1 abarca las emisiones directas provenientes de fuentes propias o fuentes controladas por la compañía informante. La categoría Alcance 2 abarca las emisiones indirectas provenientes de la generación de la energía adquirida por la compañía (electricidad, vapor, calefacción y refrigeración). La categoría Alcance 3 incluye todas las demás emisiones indirectas que se generan en la cadena de valor de la compañía informante (Estándar Corporativo de Contabilidad y Reporte del Protocolo de Gases de Efecto Invernadero. Disponible en: <https://ghgprotocol.org/corporate-standard>)

- El Nivel 1 abarca un conjunto de requisitos básicos, centrados principalmente en los aspectos organizacionales del proveedor, que ofrecen una serie de criterios relativamente sencillos pero significativos que indican si el proveedor cumple al menos con lo básico (o con disposiciones legales o internacionalmente aceptadas);
- el Nivel 2 añade criterios más exigentes para las organizaciones e incluye criterios relativos al producto; y
- el Nivel 3 contiene los criterios más exigentes, tanto para las organizaciones como para los productos.

3.4 Módulos

Dentro de cada uno de los tres niveles hay un conjunto de módulos alineados con los cuatro temas de sostenibilidad del SPIH. Esto se representa conceptualmente mediante el uso de cajas en la Figura 4 y la Figura 5.

Cada módulo contiene diversos criterios organizados por subtemas. Cada criterio tiene un conjunto definido de respuestas posibles, cada una de las cuales conlleva un puntaje preestablecido. El puntaje de cada respuesta del módulo se utiliza para determinar el puntaje total del módulo.

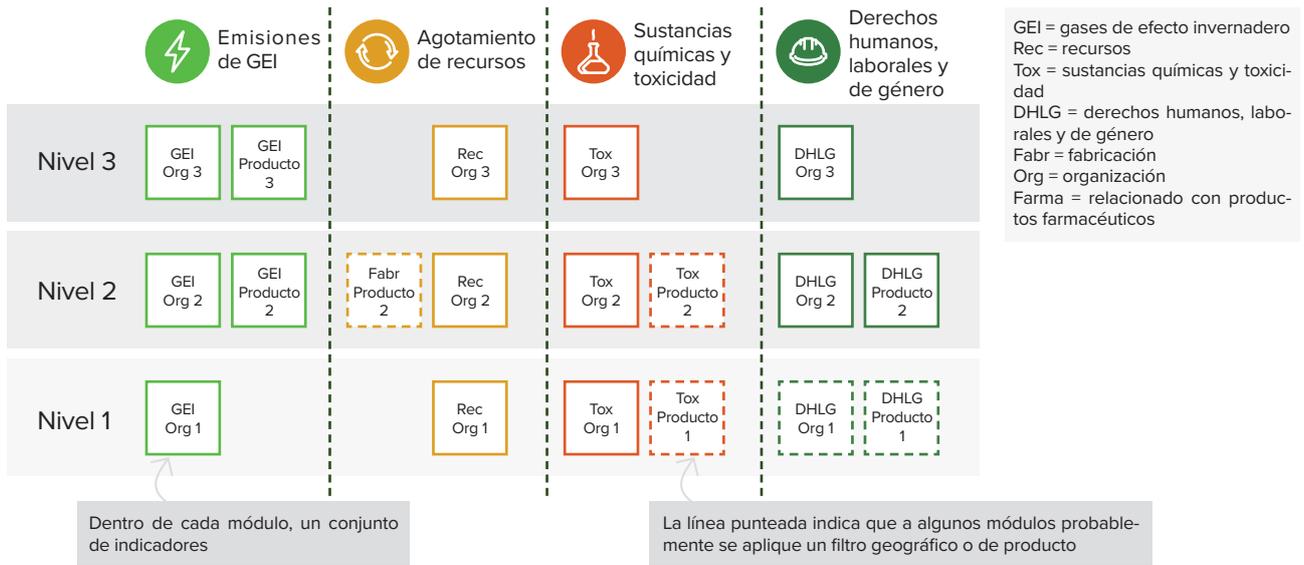


Figura 4. Módulos del SPIH en la versión general. En cada módulo, la línea superior indica el tema; la segunda línea indica si el criterio corresponde al producto o a la organización; y la tercera línea indica a qué nivel corresponde el criterio.

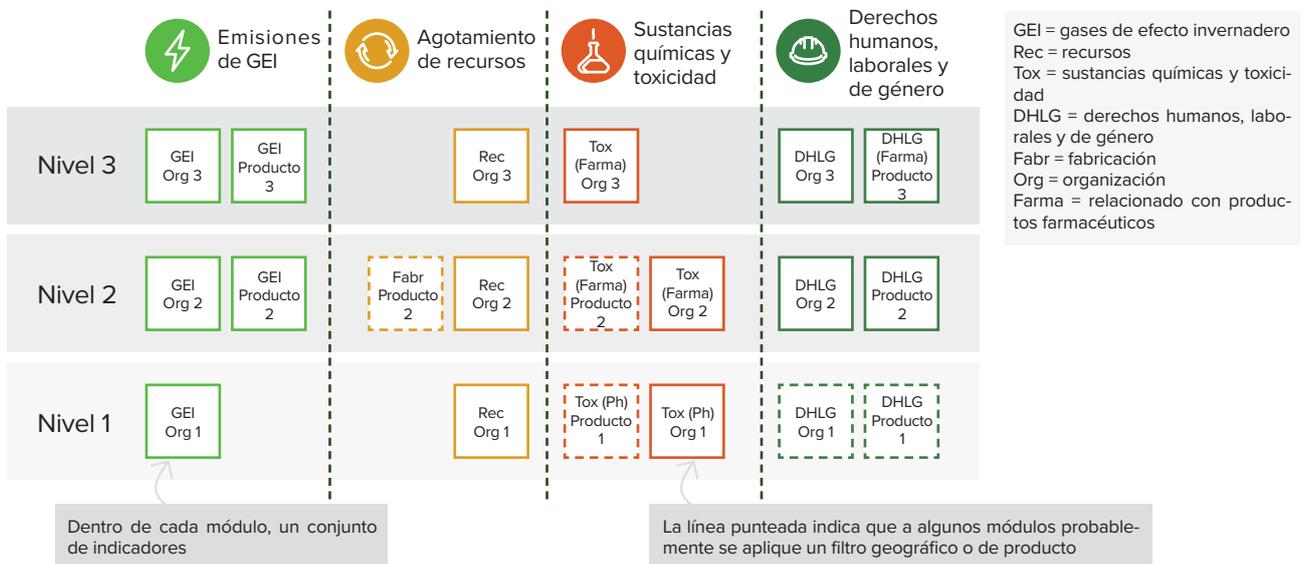


Figura 5. Módulos del SPIH en la versión farmacéutica. En cada módulo, la línea superior indica el tema; la segunda línea indica si el criterio corresponde al producto o a la organización; y la tercera línea indica a qué nivel corresponde el criterio.

3.5 Puntaje de los módulos

El mecanismo de calificación del SPIH utiliza umbrales. Se basa en los siguientes conceptos:

- Todos los módulos tienen el mismo peso.
- Cada módulo contiene preguntas que se encuentran ponderadas.
- Cada pregunta tiene un puntaje.
- Para superar un módulo, se debe superar el umbral de aprobación de 50 %, el cual viene determinado por el diseño de la plataforma del SPHS. El valor numérico del umbral de 50 % se obtiene de la siguiente manera: se multiplica el peso de cada criterio (%) por el puntaje máximo previsto para el criterio en cuestión, se suman los valores así obtenidos para todos los criterios y, por último, se divide por dos.
- Para superar un nivel del SPIH, se deben superar todos los módulos de ese nivel (véase la Figura 6).

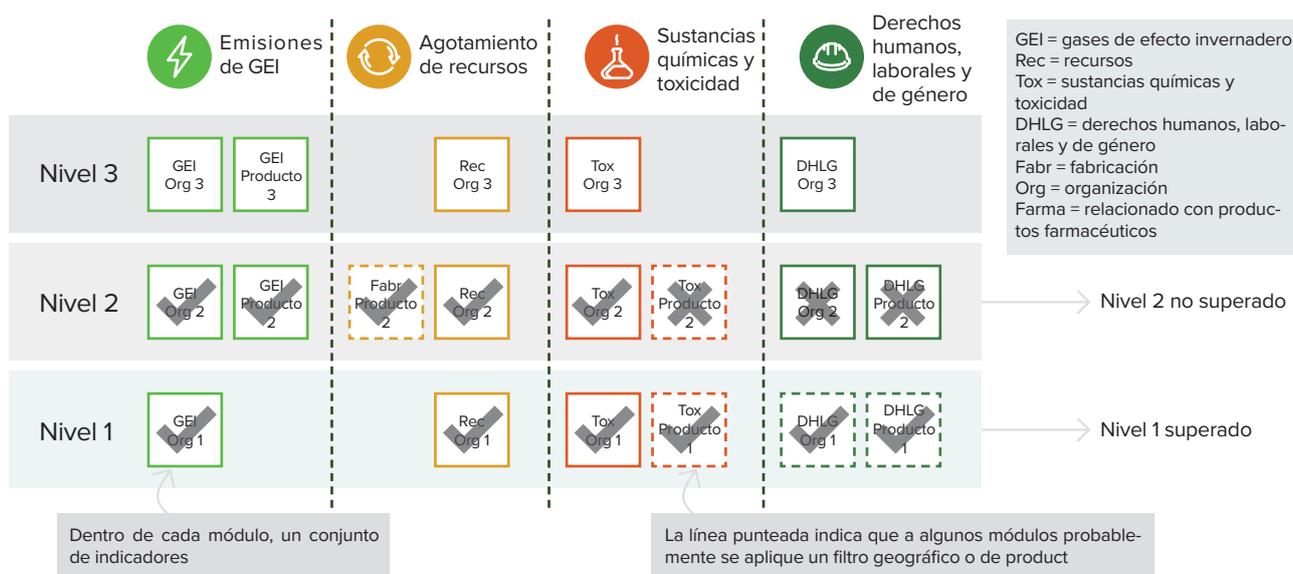


Figura 6. Calificación. El proveedor aquí evaluado superó todos los módulos del nivel 1, por lo cual ha alcanzado el nivel 1. En cuanto al nivel 2, el proveedor no superó tres de los módulos de ese nivel, por lo cual no ha alcanzado el nivel 2.

Cabe destacar que algunos módulos están ideados para situaciones o tipos de producto específicos; por ejemplo, si el producto en proceso de evaluación es un producto farmacéutico, se utilizarían los módulos para productos farmacéuticos (1-3) en lugar de los módulos para productos generales. Por lo tanto, no necesariamente se evaluarán todos los módulos.

Para lograr una implementación exitosa del SPIH es fundamental que el enfoque de definición de criterios y calificación sea transparente para la cadena de suministro. De esta manera, las partes interesadas reciben información clara respecto de lo que se espera de ellas, y se logra una buena comprensión tanto de los requisitos de desempeño como de la dirección que estos tomarán en el transcurso del tiempo.

3.6 Resumen

El siguiente cuadro resume la información presentada en esta sección.

- **Alcance:** el SPIH debe aplicarse al producto o servicio que se está comprando, así como también al fabricante principal de dicho producto o servicio.
- **Temas clave:** el SPIH contiene cuatro temas, cada uno de los cuales se encuentra dividido en varios subtemas. Estos son: Emisiones de GEI, Agotamiento de recursos, Sustancias químicas y toxicidad, y Derechos humanos, laborales y de género.
- **Niveles:** para que el SPIH no constituya una barrera de ingreso significativa para pequeños productores/as o usuarios/as en contextos de baja capacidad, y para que a la vez aliente y recompense a aquellos con mejor desempeño, la herramienta ha sido diseñada en torno a tres niveles de criterios (Niveles 1, 2 y 3). Los niveles reflejan un incremento progresivo en la exigencia de desempeño.
- **Módulos:** dentro de cada uno de los tres niveles hay un conjunto de módulos alineados con los cuatro temas del SPIH.
- **Puntaje de los módulos:** el mecanismo de calificación del SPIH utiliza umbrales. Para superar un módulo, se debe superar el umbral de aprobación de 50 %. Para superar un nivel del SPIH, se deben superar todos los módulos de ese nivel.

Cuadro 6 - Resumen de la sección 3

4. CAPÍTULOS
TÉCNICOS DE CADA
TEMA – VERSIÓN PARA
PRODUCTOS GENERALES

4.1 Gases de efecto invernadero (GEI)

La sección Emisiones de GEI del SPIH contiene cinco módulos, según se detalla en la siguiente tabla. Estos módulos tienen por objetivo evaluar la capacidad del proveedor de entender, gestionar y reducir las emisiones de GEI de sus propias operaciones y las de su cadena de suministro.

Como señala el informe Huella climática del sector de la salud publicado por Salud sin Daño, el sector de la salud genera el 4,4 % de las emisiones mundiales, de las cuales el 71 % proviene de su cadena de suministro, de la prestación de los servicios y de la fabricación y uso de los productos sanitarios. Por lo tanto, medir y gestionar las emisiones de GEI constituye un área de acción prioritaria clave para el sector de la salud, el cual debería esforzarse por reducir sus impactos en línea con el Acuerdo de París.

Para sustentar la acción climática, los módulos de la sección Emisiones de GEI abarcan los siguientes temas:

- Reporte de emisiones de GEI, incluida la categoría de alcance de las emisiones consideradas y su divulgación
- Política del proveedor en materia de reducción de GEI
- Gobernanza
- Metas de reducción de GEI
- Consideración de todas las emisiones asociadas a la fabricación del producto
- Certificaciones obtenidas

Los módulos del tema Emisiones de GEI se estructuran de la siguiente manera:

Tema	Nivel	Alcance	Relevancia	Preguntas	Puntaje máx.	Puntaje para superar el módulo
Emisiones de GEI	1	Organización	Todas las organizaciones	2	20	10
Emisiones de GEI	2	Organización	Todas las organizaciones	4	30	15
Emisiones de GEI	3	Organización	Todas las organizaciones	4	30	15
Emisiones de GEI	2	Producto	Todos los productos	3	20	10
Emisiones de GEI	3	Producto	Todos los productos	3	20	10

A continuación, se brindan todos los detalles de los módulos.

Emisiones de GEI – Nivel 1 – Organización

Puntaje máximo	20
Umbral para superar el módulo	10

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Alcance	¿Mide la compañía sus emisiones de GEI de Alcance 1 y 2?	50%	No	0	N/A	
			Sí, siguiendo una metodología reconocida [de la lista del Apéndice A2.1]	10	Enlace/documento que acredite que la compañía reporta según la norma pertinente; Apéndice A2.1	La huella debe incluir todo lo relacionado con el producto que la compañía proveerá y tener menos de tres años de antigüedad. Deberá indicarse la metodología. Deben consignarse claramente las emisiones de Alcance 1 y 2.
			Sí, siguiendo otra metodología	10	Enlace/documento que acredite que la compañía utiliza una norma diferente que cumple con los criterios mínimos (incluyendo emisiones de Alcance 1 y 2 y con uso de datos recientes)	La huella debe incluir todo lo relacionado con el producto que la compañía proveerá y tener menos de tres años de antigüedad. Se deberá indicar la metodología y detallar qué actividades de la compañía se incluyen y qué factores de emisión se utilizan. Deben consignarse claramente las emisiones de Alcance 1 y 2.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Reporte	¿Reporta la compañía sus emisiones de GEI?	50%	No	0	N/A	
			Los resultados se publican internamente	10	Resultados publicados	Deberá proporcionarse una captura de pantalla que muestre cómo se reporta la huella. Esta debe mostrar claramente las emisiones de Alcance 1 y 2, y la información debe tener menos de tres años de antigüedad.
			Se informa a pedido	10	Enlace/documento que acredite que la compañía reporta según la norma pertinente	Deberán proporcionarse datos o un informe de menos de tres años de antigüedad que detallen claramente las emisiones de Alcance 1 y 2
			Sí, se publica en nuestro sitio web	30	Enlace al informe publicado	El enlace web debe funcionar. El informe debe consignar claramente las emisiones de Alcance 1 y 2 y tener menos de tres años de antigüedad.

Emisiones de GEI – Nivel 2 – Organización

Puntaje máximo	30
Umbral para superar el módulo	15

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Legislación y regulaciones	¿Existen leyes o regulaciones nacionales en materia de GEI que la compañía deba respetar?	0%	No	0	N/A	
			Sí, hay metas obligatorias relativas a GEI que repercuten en la organización	0	N/A	Esta pregunta es solo a título informativo y puede ayudar a identificar si existe algún marco regulatorio que promueva la reducción de los GEI en el sector de la salud.
			Sí, hay metas obligatorias de cero emisiones netas de GEI que repercuten en la organización	0	N/A	Esta pregunta es solo a título informativo y puede ayudar a identificar si existe algún marco regulatorio que promueva la reducción de los GEI en el sector de la salud.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Política	¿Tiene la compañía una política o un plan de reducción de emisiones de GEI?	25%	No	0	N/A	
			No, pero estamos elaborando una	10	Copia de la política	Deberá presentarse algún documento que acredite que esto se encuentra en desarrollo. Puede ser una comunicación interna, un correo electrónico, un artículo periodístico, un informe de la compañía u otro documento similar.
			Sí, como parte de una política o plan más amplio	20	Copia de la política	Deberá proporcionarse una copia de la política o plan. El documento deberá consignar claramente la intención de reducir las emisiones de GEI y las acciones correspondientes a tal efecto.
			Sí, una política o plan específico	30	Copia de la política	Deberá proporcionarse una copia de la política o plan.
Gobernanza	¿Cuentan con una persona responsable de los aspectos relacionados con GEI?	25%	No	0	N/A	
			Sí, a nivel operacional	15	Nombre y cargo de la o las personas responsables	Deberá proporcionarse el nombre y el cargo de la o las personas responsables
			Sí, a nivel operacional y a nivel ejecutivo/junta directiva	30	Nombre y cargo de la o las personas responsables	Deberá proporcionarse el nombre y el cargo de la o las personas responsables.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Metas	¿Tiene la compañía un plan de reducción de emisiones de Alcance 1 y 2?	25%	No	0	N/A	
			Sí, aplicable a los próximos 5 años o menos	15	Plan de reducción de emisiones de GEI aplicable a los próximos cinco años que incluya como mínimo las emisiones de Alcance 1 y 2	El plan, aplicable a los próximos cinco años, debe documentar las medidas específicas que la organización ha implementado y puede incluir aspectos tales como eficiencia energética, energías renovables, reducción de las emisiones de los procesos, y capacitación y desarrollo de capacidades. También puede cuantificar los posibles beneficios y las metas establecidas.
			Sí, aplicable más allá de los próximos 5 años	30	Plan de reducción de emisiones de GEI aplicable más allá de los próximos cinco años que incluya como mínimo las emisiones de Alcance 1 y 2	Lo mismo que arriba, pero debe incluir acciones aplicables más allá de los próximos cinco años.

Metas	¿Ha publicado la compañía su plan de reducción y sus metas?	25%	No	0	N/A	
			Sólo internamente	10	Comunicación interna, correo electrónico, artículo periodístico, informe o documento similar que corrobore la respuesta	Deberá presentarse algún documento que corrobore la respuesta. Puede ser una comunicación interna, un correo electrónico, un artículo periodístico, un informe de la compañía u otro documento similar.
			Sí, están publicados en nuestro sitio web	30	Enlace a las metas y al plan de reducción publicados	El enlace web debe funcionar.

Emisiones de GEI – Nivel 3 – Organización

Puntaje máximo	30
Umbral para superar el módulo	15

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Alcance 3	La compañía, ¿mide y reporta las emisiones de Alcance 3?	25%	No	0	N/A	
			Sí, pero solo las de viajes de trabajo	10	Informe de emisiones de Alcance 3	Estas emisiones deben formar parte del informe de emisiones de GEI, estar claramente identificadas y tener una antigüedad inferior a tres años. Esto debe ajustarse a la definición de Alcance 3, Categoría 6 (viajes de trabajo) del Protocolo de GEI.
			Sí, entre ellas las de viajes de trabajo y las emisiones anteriores al proceso productivo [upstream]	20	Informe de emisiones de Alcance 3	Además de lo especificado arriba, las emisiones anteriores al proceso productivo deben incluir aquellas relacionadas con la extracción de materias primas y con servicios (es decir, la cadena de suministro del proveedor), en un todo de acuerdo con la definición de Alcance 3, Categorías 1 y 2 (bienes y servicios adquiridos, bienes de capital) del Protocolo de GEI.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
			Sí, entre ellas las de viajes de trabajo y las emisiones anteriores [upstream] y posteriores [downstream] al proceso productivo (incluida la logística)	30	Informe de emisiones de Alcance 3	Además de lo especificado arriba, las emisiones posteriores al proceso productivo deben incluir aquellas relacionadas con la logística y el uso de los productos vendidos, en un todo de acuerdo con la definición de Alcance 3, Categoría 9 (transporte y distribución posterior al proceso productivo) y, cuando corresponda, Categorías 11 y 12 (uso de productos vendidos y tratamiento final) del Protocolo de GEI.
Divulgación	¿Reporta la compañía a un mecanismo de reporte voluntario de emisiones de GEI?	25%	No	0	N/A	
			Sí	30	Enlace/documento que acredite que la compañía reporta según el mecanismo pertinente; vea ejemplos en el Apéndice A2.2	Deberá proporcionarse un documento que acredite la participación. Puede ser un enlace web o un correo electrónico que confirme la participación. El informe más reciente no debería tener más de tres años.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Metas	¿Tiene la compañía metas de reducción de emisiones de Alcance 3?	25%	No	0	N/A	
			Para algunas emisiones de Alcance 3	15	Documento que acredite las metas y explicación de qué emisiones de Alcance 3 abarcan	Esto puede documentarse mediante un plan o política de reducción de emisiones de GEI. Las metas deben consignar qué aspectos de las emisiones de Alcance 3 incluyen.
			Para todas las emisiones de Alcance 3	30	Documento que acredite las metas	Esto puede documentarse mediante un plan o política de reducción de emisiones de GEI. Téngase en cuenta que no todas las categorías de Alcance 3 pueden aplicar a una compañía dada. Deberá dejarse constancia de las categorías excluidas mediante una explicación adecuada.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Metas	¿Ha fijado la compañía metas basadas en datos científicos (en línea con el Acuerdo de París)?	25%	No	0	N/A	
			Sí, metas que abarcan las emisiones de Alcance 1 y 2	15	Documento que acredite las metas basadas en datos científicos	Si las metas fueron verificadas por terceros (por ej. la Iniciativa Science-based Targets), deberá proporcionarse el enlace web correspondiente o algún documento que lo acredite. De lo contrario, deberá presentarse un documento de respaldo que consigne claramente el método utilizado y los escenarios elegidos para establecer dichas metas. Como mínimo, esto deberá estar en línea con el escenario denominado «muy por debajo de 2 °C».
			Sí, metas que abarcan las emisiones de Alcance 1, 2 y 3	30	Documento que acredite las metas basadas en datos científicos	Lo mismo que arriba, pero aplicable a todas las categorías de Alcance pertinentes.

Emisiones de GEI – Nivel 2 – Producto

Puntaje máximo	20
Umbral para superar el módulo	10

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Alcance 3	¿Mide la compañía las emisiones de los viajes de trabajo, incluidas las relacionadas con la logística?	30%	No	0	N/A	
			Sí, siguiendo una metodología reconocida [de las listas de los Apéndices A2.1 y A2.3]	20	Enlace/documento que acredite la metodología aplicada; Apéndices A2.1 y A2.3	La huella debe incluir todo lo relacionado con el producto que la compañía proveerá y tener menos de tres años de antigüedad. Deberá indicarse la metodología. Deberán consignarse claramente las emisiones de Alcance 3 correspondientes a viajes de trabajo y logística.
			Sí, siguiendo otra metodología	10	Documento que muestre los cálculos correspondientes a las emisiones de Alcance 3	La huella debe incluir todo lo relacionado con el producto que la compañía proveerá y tener menos de tres años de antigüedad. Se deberá indicar la metodología y detallar qué actividades de la compañía se incluyen y qué factores de emisión se utilizan. Deberán consignarse claramente las emisiones de Alcance 3 correspondientes a viajes de trabajo y logística.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Alcance 3	¿Mide la compañía las emisiones de su cadena de suministro?	40%	No	0	N/A	
			Sí, siguiendo una metodología reconocida [de la lista del Apéndice A2.3]	20	Enlace/documento que acredite la metodología aplicada; Apéndices A2.1 y A2.3	La huella debe incluir todo lo relacionado con el producto que la compañía proveerá y tener menos de tres años de antigüedad. Deberá indicarse la metodología. Deberán consignarse claramente las emisiones de Alcance 3 correspondientes a bienes y servicios adquiridos.
			Sí, siguiendo otra metodología	10	Documento que muestre los cálculos correspondientes a las emisiones de Alcance 3	La huella debe incluir todo lo relacionado con el producto que la compañía proveerá y tener menos de tres años de antigüedad. Se deberá indicar la metodología y detallar qué actividades de la compañía se incluyen y qué factores de emisión se utilizan. Deberán consignarse claramente las emisiones de Alcance 3 correspondientes a bienes y servicios adquiridos.

Alcance 3	¿Gestiona la compañía las emisiones de su cadena de suministro?	30%	Sí, exigimos a nuestros proveedores de Nivel 1 que tengan una política y una meta de emisiones de GEI	20	Documento que acredite las metas	Deberá presentarse algún documento que acredite que el proveedor exige esto a su propia cadena de suministro, por ejemplo, un cuestionario de precalificación o copia de la política de abastecimiento sostenible.
			No	0	N/A	

Emisiones de GEI – Nivel 3 – Producto

Puntaje máximo	20
Umbral para superar el módulo	10

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Certificación de producto	La compañía, ¿conoce detalladamente la huella de carbono de su producto?	33,33%	No	0	N/A	Deberá presentarse un informe de ACV. Este deberá describir el producto específico que se proveerá o la familia de productos a la cual pertenece. Asimismo, deberá describir (y justificar) claramente los aspectos pertinentes del ciclo de vida del producto incluidos en la evaluación. Como mínimo, deberá incluir el impacto sobre las emisiones de GEI. Además de estas emisiones, un ACV estándar probablemente estudiaría diversas categorías de impacto ambiental. Deberá indicarse claramente la metodología utilizada. El estudio de ACV debe tener menos de cinco años de antigüedad.
			Sí, realizamos un ACV del producto	20	Informe de evaluación del ACV o declaración	

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Certificación de producto	La compañía, ¿ha certificado el producto?	33,33%	No	0	N/A	
			Sí, contamos con una declaración ambiental de producto (EPD) o declaración similar evaluada por terceros	20	Sí, contamos con una declaración ambiental de producto (EPD) o declaración similar evaluada por terceros	Deberá proporcionarse un certificado, una aprobación o una carta formal de certificación. El documento deberá referirse claramente al producto específico que se proveerá o a la familia de productos a la cual pertenece. Deberá indicarse la metodología pertinente y/o las reglas de categorías de producto utilizadas. La certificación debe tener menos de cinco años de antigüedad.
			Sí, contamos con certificación de un reconocido estándar [de una lista de estándares para GEI]	30	Sí, contamos con certificación de un reconocido estándar [de una lista de estándares para GEI]	Deberá proporcionarse un certificado, una aprobación o una carta formal de certificación. El documento deberá referirse claramente al producto específico que se proveerá o a la familia de productos a la cual pertenece. Deberá indicarse la metodología pertinente. La certificación debe tener menos de cinco años de antigüedad.
Certificación de producto	La compañía, ¿recopila datos de emisiones de la cadena de suministro, que luego utiliza para la toma de decisiones?	33,33%		0		
			Sí	10	Descripción de los datos que se recopilan	Podría ser una explicación de lo que se ha hecho como parte del informe de GEI o bien un típico formulario de recopilación de datos. Deberá incluir qué datos se solicitan al proveedor del proveedor, por ejemplo, emisiones de Alcance 1 y 2, ACV del producto o datos similares.

4.2 Agotamiento de recursos

La sección Agotamiento de recursos del SPIH contiene cuatro módulos, según se detalla en la siguiente tabla. Estos módulos tienen por objetivo evaluar la capacidad del proveedor de entender, gestionar y reducir el consumo de recursos (agua, energía y materiales) en sus propias operaciones y en su cadena de suministro.

Es sabido que el agotamiento de los recursos daña tanto la salud humana como el planeta directa e indirectamente. Por lo tanto, reducir el consumo de recursos constituye un área de acción prioritaria clave para el sector de la salud, el cual debería esforzarse por trabajar en ese sentido.

Para sustentar la acción orientada a reducir el consumo de recursos, los módulos de la sección Agotamiento de recursos abarcan los siguientes temas:

- Política del proveedor en materia de eficiencia de recursos
- Gobernanza
- Evaluación de terceros/proveedores
- Consideración de todos los recursos consumidos asociados a la fabricación del producto

Los módulos del tema Agotamiento de recursos se estructuran de la siguiente manera:

Tema	Nivel	Alcance	Relevancia	Preguntas	Puntaje máx.	Puntaje para superar el módulo
Agotamiento de recursos	1	Organización	Todas las organizaciones	2	30	15
Agotamiento de recursos	2	Organización	Todas las organizaciones	3	20	10
Agotamiento de recursos	3	Organización	Todas las organizaciones	3	20	10
Agotamiento de recursos	2	Fabricación	Todos los productos	13	20	10

A continuación, se brindan todos los detalles de los módulos.

Agotamiento de recursos – Nivel 1 – Organización

Puntaje máximo	30
Umbral para superar el módulo	10

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Legislación y regulaciones	¿Existen leyes o regulaciones nacionales sobre eficiencia en el uso de recursos que deban respetar?	0%	No	0	N/A	
			Sí, hay metas obligatorias en materia de eficiencia de recursos que repercuten en la organización	0	N/A	Esta pregunta es solo a título informativo y puede ayudar a identificar si existe algún marco regulatorio que promueva la eficiencia en el uso de recursos en el sector de la salud.
			Sí, hay metas obligatorias ambiciosas en materia de eficiencia de recursos que repercuten en la organización	0	N/A	Esta pregunta es solo a título informativo y puede ayudar a identificar si existe algún marco regulatorio que promueva la eficiencia en el uso de recursos en el sector de la salud.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Política	¿Tiene la compañía políticas o planes ambientales que aborden los aspectos claves de la eficiencia de recursos, relevantes para la empresa?	50%	No	0	N/A	
			No, pero estamos elaborando una	10	Políticas/planes ambientales	Deberá presentarse algún documento que acredite que esto se encuentra en desarrollo. Puede ser una comunicación interna, un correo electrónico, un artículo periodístico, un informe de la compañía u otro documento similar.
			Sí, como parte de una política o plan más amplio	20	Políticas/planes ambientales	Deberá proporcionarse una copia de la política o plan. El documento deberá consignar claramente la intención de lograr una mayor eficiencia en el consumo de recursos y las acciones correspondientes a tal efecto.
			Sí, una política o plan específico	30	Políticas/planes ambientales	Deberá proporcionarse una copia de la política o plan.
Gobernanza	¿Tienen una persona responsable de los aspectos clave vinculados al agotamiento de los recursos, relevantes para la empresa?	50%	No	0	N/A	
			Sí, a nivel operacional	10	Detalle el cargo que ocupa esa persona	Deberá proporcionarse el nombre y el cargo de la o las personas responsables.
			Sí, a nivel operacional y a nivel ejecutivo/junta directiva	30	Detalle el cargo que ocupa esa persona	Deberá proporcionarse el nombre y el cargo de la o las personas responsables.

Agotamiento de recursos – Nivel 2 – Organización

Puntaje máximo	20
Umbral para superar el módulo	10

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Gobernanza	¿Cuenta la compañía con un sistema de gestión ambiental (SGA)?	33,33%	No	0	N/A	
			Sí, conforme a la norma ISO 14001	20	Certificado de conformidad	Deberá proporcionarse una copia del certificado. La certificación debe tener menos de tres años de antigüedad.
			Sí, conforme a otra norma	20	Certificado de conformidad o copia del SGA	Deberá proporcionarse una copia del certificado. El documento deberá consignar claramente el enfoque de gestión ambiental adoptado y/o el esquema/sistema que la compañía cumple. El documento de respaldo deberá tener menos de tres años de antigüedad.
Monitoreo	¿Controla la compañía el consumo de recursos a nivel organizacional (agua, energía, etc.)?	33,33%		0	N/A	
			Sí	20	Documento que acredite el seguimiento realizado	Deberá presentarse un informe de seguimiento respecto de los impactos ambientales clave y/o una copia del protocolo de seguimiento. El documento deberá contemplar los aspectos ambientales que resulten pertinentes respecto del producto que se proveerá, incluyendo usualmente agua, energía y residuos. La información de seguimiento deberá tener menos de tres años de antigüedad.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Estrategia	¿Disponen de un plan que aborde los aspectos principales de los impactos ambientales/la eficiencia en el uso de los recursos relevantes para su empresa y que incluya un seguimiento de los avances respecto a sus acciones?	33,33%	No	0	N/A	
			Sí, seguimos el progreso utilizando criterios clave de la norma ISO 14001 y el GRI	20	Copia de la estrategia	Deberá proporcionarse una copia del plan.
			Sí, seguimos el progreso utilizando otros criterios	20	Enlace/documento que acredite que la compañía utiliza una norma diferente que abarca los criterios mínimos (incluyendo emisiones de Alcance 1 y 2, y con uso de datos recientes)	Deberá proporcionarse una copia del plan o un enlace a dicho documento. Si se proporciona un enlace, este debe funcionar.
Innovación	¿Qué mejoras ha hecho la compañía en materia de desempeño ambiental o consumo de recursos en los últimos dos años?	0%	Texto libre	0	N/A	Deberá proporcionarse una descripción explicativa de los resultados positivos a fin de contextualizar las medidas que la organización está tomando para promover la eficiencia en el consumo de recursos.

Agotamiento de recursos – Nivel 3 – Organización

Puntaje máximo	20
Umbral para superar el módulo	10

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Evaluación de terceros	El sistema de gestión ambiental de la compañía, ¿ha sido evaluado por revisores independientes?	50%	No	0	N/A	
			Sí, nuestro sistema de gestión ambiental es evaluado por revisores independientes	20	Certificado de verificación emitido por terceros	Deberá proporcionarse un certificado, una declaración de aprobación o una carta formal de certificación/conformidad. El documento deberá referirse claramente a la compañía que provee el producto o servicio. Deberá haber sido emitido por un organismo o institución de prestigio y consignar la norma de gestión ambiental aplicada. La certificación deberá tener menos de tres años de antigüedad.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Control de proveedores	¿Controla la compañía el desempeño ambiental de sus proveedores?	25%	No	0	N/A	
			Sí, controlamos activamente el desempeño ambiental de nuestros proveedores (% de proveedores con una política ambiental propia)	20	Documento que acredite el seguimiento del desempeño de los proveedores	Deberá proporcionarse información sobre el tipo de seguimiento realizado, así como también datos sobre el desempeño. Esto podría incluir si los proveedores tienen una política propia, su desempeño en materia de agua, energía y residuos, y demás aspectos pertinentes. Alternativamente, podría presentarse una copia del formulario de seguimiento o de la solicitud de información.
Reporte	La compañía, ¿reporta su desempeño ambiental a un mecanismo de reporte voluntario?	25%	No	0	N/A	
			Sí, reportamos a un reconocido mecanismo de reporte voluntario	20	Enlace a calificación/informe de seguridad hídrica de CDP	Deberá proporcionarse una copia del informe de seguridad hídrica de CDP o bien un enlace a él.
			Sí, reportamos a otro mecanismo de reporte voluntario	10	Enlace a calificación/informe GRI	Deberá proporcionarse una copia de la calificación o el informe GRI o bien un enlace al documento.

Agotamiento de recursos – Nivel 2 – Fabricación

Puntaje máximo	20
Umbral para superar el módulo	10

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Contenido reciclado del producto	¿Ha calculado el contenido de material reciclado que contiene el producto?	7,69%	No	0	N/A	
			Sí, cada producto contiene menos de 50 % de material reciclado posconsumo	10	Documentación que acredite los niveles de material reciclado que contiene el producto	Deberá proporcionarse documentación que acredite el contenido reciclado del producto. Esto podría incluir información sobre la composición del producto, documentos que acrediten el origen de los materiales y etiquetas específicas/sistema de etiquetado del producto.
			Sí, cada producto contiene entre 50 % y 100 % de material reciclado posconsumo	20	Documentación que acredite los niveles de material reciclado que contiene el producto	Deberá proporcionarse documentación que acredite el contenido reciclado del producto. Esto podría incluir información sobre la composición del producto, documentos que acrediten el origen de los materiales y etiquetas específicas/sistema de etiquetado del producto.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Contenido reciclado del producto	Los componentes principales del producto, ¿son reciclables?	7,69%	No	0	N/A	
			Sí	20	Documento que acredite que los componentes principales pueden reciclarse	Deberá presentarse documentación que respalde la afirmación de que el producto puede ser reciclado (o renovado). Esto debe aplicarse como mínimo al 80 % de la masa del producto.
Residuos y economía circular	¿Cuenta el fabricante con un programa de devolución?	7,69%	No	0	N/A	
			Sí	20	Información sobre el programa y el acuerdo	Deberá proporcionarse información sobre el programa de devolución que describa cómo funciona y cómo puede accederse a él.
Consumo de agua durante el proceso de fabricación	¿Cuenta la compañía con un sistema de gestión, control y monitoreo de aguas residuales?	7,69%	No	0	N/A	
			Sí, evaluamos datos de monitoreo de la calidad del agua (por ejemplo, PNEC [concentraciones previstas sin efecto])	20	Documento que acredite el seguimiento realizado	Deberá proporcionarse un plan de monitoreo que consigne cómo y cuándo se mide la calidad de las aguas residuales, qué instrumentos se utilizan y cómo se reporta. Podría ser un plan específico o parte de un sistema de gestión ambiental más amplio. La presentación de documentación adicional de respaldo generaría mayor confianza.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
			Sí, evaluamos otros datos	10	Documento que acredite el seguimiento realizado	Deberá proporcionarse un plan de monitoreo que consigne cómo y cuándo se mide la calidad de las aguas residuales, qué instrumentos se utilizan y cómo se reporta. Podría ser un plan específico o parte de un sistema de gestión ambiental más amplio. La presentación de documentación adicional de respaldo generaría mayor confianza.
Consumo de energía durante el proceso de fabricación	¿Ha calculado la compañía el porcentaje de energía renovable utilizada en la etapa final de fabricación?	7,69%	No	0	N/A	
			Sí, cada producto utiliza menos de 50 % de energía renovable en la etapa final de fabricación	10	Documentación que acredite la adquisición de energía renovable y su consumo durante el proceso de fabricación	La documentación podría incluir información sobre la cantidad de energía renovable generada in situ y el porcentaje que representa del total. También puede presentarse documentación que muestre el uso de una tarifa de electricidad proveniente de fuentes renovables. Esta información también podría presentarse como parte del informe de emisiones de GEI. Presentar información de respaldo específica del establecimiento del fabricante, en contraposición a un promedio de toda la compañía, generaría mayor confianza. El documento de respaldo deberá tener menos de tres años de antigüedad.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
			Sí, cada producto utiliza entre 50 % y 100 % de energía renovable en la etapa final de fabricación	20	Documentación que acredite la adquisición de energía renovable y su consumo durante el proceso de fabricación	La documentación podría incluir información sobre la cantidad de energía renovable generada in situ y el porcentaje que representa del total. También puede presentarse documentación que muestre el uso de una tarifa de electricidad proveniente de fuentes renovables. Esta información también podría presentarse como parte del informe de emisiones de GEI. Presentar información de respaldo específica del establecimiento del fabricante, en contraposición a un promedio de toda la compañía, generaría mayor confianza. El documento de respaldo deberá tener menos de tres años de antigüedad.
Consumo de energía durante el proceso de fabricación	Los procedimientos de la compañía, ¿se ajustan a la norma ISO 50001 o a algún otro enfoque similar de gestión energética?	7,69%	No	0	N/A	
			Sí, se ajustan a la norma ISO 50001	20	Copia de la certificación ISO 50001	Deberá proporcionarse una copia del certificado. El documento deberá consignar claramente el o los establecimientos incluidos, entre ellos el lugar principal de fabricación del producto o la localidad desde donde se prestan los servicios. El documento de respaldo deberá tener menos de tres años de antigüedad.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
			Sí, se ajustan a otro enfoque de gestión energética	10	Documentación que acredite el uso de un enfoque de gestión energética alternativo	Deberá proporcionarse una copia del plan de gestión. El documento deberá consignar claramente el o los establecimientos incluidos, entre ellos el lugar principal de fabricación del producto o la localidad desde donde se prestan los servicios. También deberá especificar cómo se monitorea el consumo energético y qué actividades de mejora se están implementando para minimizar dicho consumo. El documento de respaldo deberá tener menos de tres años de antigüedad.
Consumo de agua durante el proceso de fabricación	¿Ha calculado la compañía la cantidad de agua consumida en la etapa final de fabricación?	7,69%	No	0	N/A	
			Sí	20	Documentación que muestre el cálculo	Deberán proporcionarse datos o un informe que detallen los cálculos del consumo de agua en la etapa final de fabricación. Dicha información deberá tener una antigüedad inferior a tres años.
Consumo de agua durante el proceso de fabricación	¿Utiliza la compañía alguna tecnología de conservación del agua?	7,69%	No	0	N/A	
			Sí	20	Documentación que muestre las tecnologías/mediciones	Deberá proporcionarse documentación que acredite que se utilizan tecnologías de conservación del agua. Podrían ser fotografías.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Envase/Empaque	¿Ha calculado la compañía el contenido reciclado del envase y/o empaque del producto?	7,69%	No	0	N/A	
			Sí, el envase y/o empaque de cada producto contiene menos de 50 % de material reciclado	10	Documento que acredite el contenido reciclado del envase y/o empaque	Deberá proporcionarse documentación que acredite el contenido reciclado del envase y/o empaque. Esto podría incluir información sobre la composición del envase y/o empaque, documentos que acrediten el origen de los materiales, y etiquetas específicas/sistema de etiquetado del envase y/o empaque.
			Sí, el envase y/o empaque de cada producto contiene entre 50 % y 100% de material reciclado	20	Documento que acredite el contenido reciclado del envase y/o empaque	Deberá proporcionarse documentación que acredite el contenido reciclado del envase y/o empaque. Esto podría incluir información sobre la composición del envase y/o empaque, documentos que acrediten el origen de los materiales, y etiquetas específicas/sistema de etiquetado del envase y/o empaque.
Envase/Empaque	El envase y/o empaque del producto, ¿fue elaborado sin contenido de PVC o poliestireno?	7,69%	No	0	N/A	
			Sí	20	Documentación que acredite la composición del envase y/o empaque	

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Transporte	¿Cuenta la compañía con una estrategia de mitigación para minimizar el impacto de la distribución del producto?	7,69%	No	0	N/A	Deberá proporcionarse una copia de la estrategia.
			Sí	20	Enlace a estrategia	
Uso del suelo	¿Ha evaluado la compañía los riesgos que implica extraer las principales materias primas de sus productos de ecosistemas potencialmente vulnerables?	7,69%	No	0	N/A	Deberá proporcionarse una copia de la evaluación de riesgos.
			Sí	20	Enlace a la evaluación de riesgos	
Contaminación atmosférica	¿Cuantifica la compañía la liberación de contaminantes nocivos, tales como dióxido de azufre (SO ₂), óxidos de nitrógeno (NOx), material particulado (MP), amoníaco (NH ₃), monóxido de carbono (CO) y compuestos orgánicos volátiles (COVs)?	7,69%	No	0	N/A	Documento que acredite el cumplimiento en relación con los permisos correspondientes.
			Sí	20	Documento que acredite el seguimiento realizado	
			N/A	20	Confirme que este tema no es pertinente en su caso	

4.3 Sustancias químicas

La sección Sustancias químicas del SPIH contiene cinco módulos para todos los productos utilizados en la asistencia sanitaria (excepto los productos farmacéuticos), según se detalla en la siguiente tabla. Estos módulos tienen por objetivo evaluar la capacidad del proveedor de entender, gestionar y reducir el uso de sustancias tóxicas en los productos, las operaciones y la cadena de suministro. Las sustancias tóxicas dañan la salud de las personas y el planeta al causar efectos negativos para la salud y contaminar el aire, el agua potable y los cuerpos de agua superficiales y subterráneos. Como tales, las sustancias tóxicas presentes en productos y cadenas de suministro constituyen un impedimento para alcanzar muchos de los ODS de las Naciones Unidas, entre ellos, el objetivo 3 (Salud y bienestar), el objetivo 6 (Agua limpia y saneamiento), y el objetivo 12 (Consumo y producción sostenibles). Por lo tanto, medir y gestionar las sustancias químicas constituye un área de acción prioritaria clave para el sector de la salud, el cual debería esforzarse por reducir los impactos de dichas sustancias.

Para sustentar la acción orientada a sustituir las sustancias tóxicas en productos y operaciones manufactureras por alternativas más seguras, los módulos de la sección Sustancias químicas abarcan los siguientes temas:

- Políticas, prácticas y procedimientos corporativos para la gestión de sustancias químicas
- Listas de sustancias restringidas (LSR) y listas de sustancias restringidas para fabricación (LSRF)
- Certificaciones obtenidas
- Progreso hacia una química «verde» en la industria farmacéutica, incluidos disolventes, reactivos e intensidad de masa del proceso

Los módulos del tema Sustancias químicas se estructuran de la siguiente manera:

Tema	Nivel	Alcance	Relevancia	Preguntas	Puntaje máx.	Puntaje para superar el módulo
Sustancias químicas y toxicidad	1	Organización	Todas las organizaciones	3	20	10
Sustancias químicas y toxicidad	2	Organización	Todas las organizaciones	4	20	10
Sustancias químicas y toxicidad	3	Organización	Todas las organizaciones	3	20	10
Sustancias químicas y toxicidad	1	Producto	Todas las organizaciones	1	20	10
Sustancias químicas y toxicidad	2	Producto	Todas las organizaciones	2	20	10

A continuación, se brindan todos los detalles de los módulos.

Sustancias químicas – Nivel 1 – Organización

Puntaje máximo	20
Umbral para superar el módulo	10

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Políticas, prácticas y procedimientos corporativos para la gestión de sustancias químicas	La compañía, ¿ha publicado en su sitio web una lista de sustancias preocupantes para la salud y el ambiente que incluya las sustancias contenidas en el documento Sustancias químicas preocupantes para la salud y el ambiente elaborado por Salud sin Daño?	50%	No	0	N/A	
			Sí	20	Documentación publicada en el sitio web de la compañía que haga referencia a las sustancias incluidas en la lista de sustancias restringidas (LSR)	<p>La compañía debe demostrar que tiene una LSR que incluye las sustancias pertinentes que aparecen en las listas de la Unión Europea, incluidas:</p> <p>a) Directiva sobre productos cosméticos: sustancias carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR) restringidas en productos para el cuidado personal²</p> <p>b) Reglamento sobre productos sanitarios: los productos sanitarios no pueden contener sustancias clasificadas como carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR 1A/1B) ni alteradores endocrinos</p>

2 https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/cmr-substances_en#:~:text=EU%20cosmetics%20legislation%20contains%20provisions,apart%20from%20in%20exceptional%20cases

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
						<p>en concentraciones superiores al 0,1 % en peso/peso sin justificación³</p> <p>c) Reglamento REACH: lista de sustancias restringidas⁴</p> <p>d) Directiva RoHS: lista de sustancias restringidas en aparatos eléctricos y electrónicos⁵</p> <p>Notas: a) Las sustancias químicas incluidas en las listas de la UE se aplican solamente a los productos de la compañía que correspondan. Por ejemplo, las sustancias incluidas en la Directiva sobre productos cosméticos se aplicarían solamente a los productos cosméticos y no a los productos sanitarios (a menos que también aparezcan en el Reglamento sobre productos sanitarios); b) para responder «Sí» a esta pregunta, la compañía debe tener una LSR, pero no es necesario que esté implementada en su totalidad (esto corresponde al</p>

3 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20a170505>

4 <https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>

5 <https://www.rohsguide.com/>

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
						al Nivel 2); y c) para acceder a ejemplos de LSR y orientación sobre cómo elaborar una, véase la nota al pie. ⁶
Políticas, prácticas y procedimientos corporativos para la gestión de sustancias químicas	La compañía, ¿ha publicado en su sitio web una política corporativa sobre sustancias químicas mediante la cual se compromete a evitar el uso de sustancias altamente preocupantes para la salud humana y el ambiente?	25%	No	0	N/A	
			Sí	20	Documentación publicada en el sitio web de la compañía que incluya la política sobre sustancias químicas	Una política corporativa sobre sustancias químicas establece un compromiso por parte de la compañía de abordar cuestiones relacionadas con dichas sustancias más allá de los requisitos regulatorios de la o las naciones en que opera. Una política integral abarca: intención, alcance, proveedores, alternativas más seguras, transparencia frente a los consumidores y objetivos públicos. Para acceder a un modelo de política corporativa integral de sustancias químicas y a ejemplos de políticas corporativas, véase la nota al pie. ⁷

6 <https://www.bizngo.org/safer-chemicals/RSL>

7 <https://www.bizngo.org/safer-chemicals/corporate-chemicals-policy>

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Políticas, prácticas y procedimientos corporativos para la gestión de sustancias químicas	¿Cuenta la compañía con inventarios internos de sustancias y productos químicos?	25%	No	0	N/A	
			Sí	20	Declaración de que la compañía participó en la encuesta del Chemical Footprint Project o en una encuesta equivalente.	<p>Para acceder a toda la información sobre la encuesta del Chemical Footprint Project, véase la nota al pie.⁸</p> <p>Para acceder a las preguntas de la encuesta del Chemical Footprint Project y obtener orientación para participar en ella, véase la nota al pie.⁹</p> <p>Para acceder a los resultados de las encuestas del Chemical Footprint Project, incluidos puntajes y respuestas de las compañías que participaron, véase la nota al pie.¹⁰</p>

8 <https://www.chemicalfootprint.org>

9 <https://www.chemicalfootprint.org/assess>

10 <https://www.chemicalfootprint.org/results>

Sustancias químicas – Nivel 2 – Organización

Puntaje máximo	20
Umbral para superar el módulo	10

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Políticas, prácticas y procedimientos corporativos para la gestión de sustancias químicas	¿Ha implementado la compañía su LSR (mencionada en el Nivel 1) respecto de todas las sustancias contenidas en las listas autorizadas y convenios consultados que se mencionan en el documento Sustancias químicas preocupantes para la salud y el ambiente elaborado por Salud sin Daño, en todos los productos pertinentes?	40%	No	0	N/A	La diferencia entre el Nivel 1 y el Nivel 2 es que en el Nivel 1 la compañía elabora una LSR y en el Nivel 2 implementa la LSR en todos los productos que la compañía vende correspondientes a esa categoría de producto. Por lo tanto, los productos cosméticos deberán cumplir los requisitos de la Directiva sobre productos cosméticos; los productos sanitarios, los del Reglamento sobre productos sanitarios; los aparatos eléctricos y electrónicos, los de la Directiva RoHS; y todos los productos que correspondan deberán cumplir con los requisitos del Reglamento REACH. Consulte las directivas para entender las excepciones y exenciones de cada categoría de producto.
			Sí	20	Documentación que incluya la lista de sustancias que figuran en la LSR y que constate que la LSR se ha implementado en su totalidad para todos los productos pertinentes.	

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
						Para acceder a ejemplos de LSR, véase la nota al pie. ¹¹
Políticas, prácticas y procedimientos corporativos para la gestión de sustancias químicas	La compañía, ¿ha publicado en su sitio web una política corporativa sobre sustancias químicas que cumpla con los requisitos del Nivel 1 y mediante la cual se compromete a preferir alternativas más seguras a las sustancias químicas altamente preocupantes?	20%	No	0	N/A	
			Sí	20	Documentación que incluya la política corporativa sobre sustancias químicas.	<p>En el Nivel 1, mediante la política corporativa sobre sustancias químicas la compañía se compromete a abordar cuestiones relacionadas con dichas sustancias más allá de los requisitos regulatorios de la o las naciones en que opera.</p> <p>En el Nivel 2, mediante la política corporativa sobre sustancias químicas la compañía se compromete a identificar alternativas más seguras a las sustancias altamente preocupantes para la salud humana y el ambiente, además de abordar cuestiones relacionadas con dichas sustancias más allá de los requisitos regulatorios. Una política integral abarca: intención, alcance, proveedores, alternativas más seguras, transparencia frente a los consumidores y objetivos públicos.</p>

11 <https://www.bizngo.org/safer-chemicals/RSL>

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
						Para acceder a un modelo de política corporativa integral de sustancias químicas y a ejemplos de políticas corporativas, véase la nota al pie. ¹²
Políticas, prácticas y procedimientos corporativos para la gestión de sustancias químicas	¿Se ha propuesto la compañía metas para reducir las sustancias altamente preocupantes para la salud humana o el ambiente (más allá de las sustancias incluidas en los reglamentos de la UE) y las ha publicado en su sitio web?	20%	No	0	N/A	
			Sí	20	Documentación en la que figure la meta de reducción de sustancias peligrosas y cómo mide la compañía el progreso alcanzado en ese sentido.	Las compañías están fijando objetivos de reducción de sustancias altamente preocupantes, que van más allá de los requisitos regulatorios. Estos objetivos incluyen plazos, porcentaje de productos abarcados, y sustancias y materiales específicos a eliminar. Por ejemplo, la empresa de productos sanitarios Becton Dickinson and Co. ha establecido objetivos para eliminar el uso de policloruro de vinilo (PVC) y determinados ftalatos en los productos sanitarios, el uso de retardantes de llama bromados y metales pesados en los instrumentos, y el uso de PVC y poliestireno expandido en los envases y/o empaques (véase la nota al pie ¹³).

12 <https://www.bizngo.org/safer-chemicals/corporate-chemicals-policy>

13 <https://www.bd.com/en-us/company/trading-partners/bd-suppliers/sustainable-procurement-and-expectations-for-supplier>

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
						Para acceder a ejemplos de objetivos corporativos orientados a eliminar el uso de sustancias peligrosas en los productos más allá de los requisitos regulatorios, véase la nota al pie ¹⁴ .
Políticas, prácticas y procedimientos corporativos para la gestión de sustancias químicas	¿Ha desarrollado la compañía informes de sostenibilidad (por ejemplo, informes GRI) y ha dado a conocer públicamente el puntaje obtenido?	20%	No	0	N/A	
			Sí	20	El puntaje obtenido por la compañía en la encuesta del Chemical Footprint Project se publica en https://www.chemicalfootprint.org/ .	Para acceder a los resultados de las encuestas del Chemical Footprint Project, véase la nota al pie ¹⁵ . Para acceder al listado de compañías que respondieron la encuesta del Chemical Footprint Project, incluidos el puntaje y las respuestas, véase la nota al pie ¹⁶ . Para acceder a toda la información sobre la encuesta del Chemical Footprint Project, véase la nota al pie ¹⁷ . Para acceder a las preguntas de la encuesta del Chemical Footprint Project y obtener orientación para participar en ella, véase la nota al pie ¹⁸ .

14 <https://www.chemicalfootprint.org/results/chemical-footprint-goals>

15 <https://www.chemicalfootprint.org/results>

16 <https://www.chemicalfootprint.org/results/companies>

17 <https://www.chemicalfootprint.org>

18 <https://www.chemicalfootprint.org/assess>

Sustancias químicas – Nivel 3 – Organización

Puntaje máximo	20
Umbral para superar el módulo	10

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Políticas, prácticas y procedimientos corporativos para la gestión de sustancias químicas	¿Tiene la compañía una LSR para productos o una LSR para fabricación (LSRF) que incluya grupos/ clases de sustancias altamente preocupantes, incluido por lo menos uno de los siguientes tres grupos de sustancias químicas: sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS, por sus siglas en inglés), ortoftalatos, o bisfenol A (BPA) y sus análogos estructurales?	50%	No	0	N/A	

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
			Sí	20	<p>Documentación que acredite que su LSR o LSRF incluye al menos uno de los siguientes grupos químicos y utiliza la definición y las sustancias especificadas en el Apéndice A2.4: Sustancias químicas, Organización, Nivel 3: Listas de sustancias restringidas (LSR) y listas de sustancias restringidas para fabricación (LSRF) correspondientes a los siguientes grupos químicos: bisfenol A (BPA) y sus análogos estructurales, ortoftalatos, y sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS).</p>	<p>Los grupos químicos se encuentran especificados en el Apéndice A2.4: Sustancias químicas, Organización, Nivel 3: Listas de sustancias restringidas (LSR) y listas de sustancias restringidas para fabricación (LSRF) correspondientes a los grupos químicos de: bisfenol A (BPA) y sus análogos estructurales, ortoftalatos, y sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS).</p> <p>La «LSR» abarca las sustancias químicas utilizadas en los productos terminados.</p> <p>La «LSR de fabricación» abarca las sustancias utilizadas para elaborar el producto (formulaciones químicas) pero que no quedan incorporadas en el producto final.</p> <p>Nota: el grupo químico debe aplicarse a sus productos o procesos de fabricación. En otras palabras, estos grupos químicos son utilizados por otras compañías en productos similares o procesos de fabricación.</p>

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Políticas, prácticas y procedimientos corporativos para la gestión de sustancias químicas	¿Informa públicamente la compañía al menos el 95 % de las sustancias añadidas intencionalmente por peso de producto?	25%	No	0	N/A	
			Sí	20	Lista del 95 % de las sustancias añadidas intencionalmente por peso de producto. Consulte la columna «Orientación» para obtener más detalles sobre los requisitos de divulgación de la información.	Deberá informar al menos el 95 % de las sustancias añadidas intencionalmente por peso de producto. Dicha información debe incluir como mínimo para cada sustancia que compone el producto: a) nombre; b) número de registro en el CAS (CASRN) o número de registro en el Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas (EINECS); y c) si la sustancia está incluida en alguna de las siguientes listas: i) lista de sustancias carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR) de la Directiva de la UE sobre productos cosméticos ¹⁹ ;

19 https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/cmr-substances_en#:~:text=EU%20cosmetics%20legislation%20contains%20provisions,apart%20from%20in%20exceptional%20cases

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
						<p>ii) lista de sustancias clasificadas como carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR 1A/1B) o alteradores endocrinos en concentraciones superiores al 0,1 %(CMR 1A/1B) de la Directiva sobre productos sanitarios²⁰; iii) lista de sustancias restringidas del Reglamento REACH²¹; y iv) lista de sustancias restringidas en aparatos eléctricos y electrónicos de la Directiva RoHS²²</p> <p>Podrá brindarse información adicional, por ejemplo, función y otras características toxicológicas del ingrediente. Para acceder a ejemplos de requisitos de divulgación de la información, véase:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Declaraciones de productos sanitarios²³ - Principios de divulgación de los ingredientes.²⁴

20 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20170505>

21 <https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>

22 <https://www.rohsguide.com/>

23 <https://www.hpd-collaborative.org/>

24 <https://www.bizngo.org/public-policies/principles-for-chemical-ingredient-disclosure>

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Políticas, prácticas y procedimientos corporativos para la gestión de sustancias químicas	¿Informa públicamente la compañía el progreso alcanzado respecto de sus metas de reducción de sustancias altamente preocupantes?	25%	No	0	N/A	
			Sí	20	Documentación en la que figure la meta de reducción de sustancias peligrosas y cómo mide la compañía el progreso alcanzado en ese sentido, junto con el correspondiente informe anual de situación	Para acceder a ejemplos de objetivos corporativos orientados a eliminar el uso de sustancias peligrosas en los productos más allá de los requisitos regulatorios y a informes de progreso, véase la nota al pie. ²⁵

25 <https://www.chemicalfootprint.org/results/chemical-footprint-goals>

Sustancias químicas – Nivel 1 – Producto

Puntaje máximo	20
Umbral para superar el módulo	10

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Lista de sustancias restringidas (LSR): todos los productos	La compañía, ¿añade intencionalmente al producto alguna sustancia incluida en las siguientes listas de las Naciones Unidas (ONU) o la Organización Mundial de la Salud (OMS)? <ul style="list-style-type: none"> • Convenio de Minamata sobre el Mercurio 	100%	No	20	La compañía deberá acreditar mediante su sitio web o por escrito que no añade intencionalmente al producto, en concentraciones superiores a 1 ppm (parte por millón), ninguna de las sustancias incluidas en el Convenio de Minamata, el Protocolo de Montreal, el Convenio	Las listas especificadas son: <ul style="list-style-type: none"> • Convenio de Minamata sobre el Mercurio²⁶ • Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono²⁷ • Convenio de Róterdam, Anexo III, lista de plaguicidas y productos químicos industriales²⁸ • Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes²⁹

26 <https://www.mercuryconvention.org/>

27 <https://ozone.unep.org/treaties/montreal-protocol>

28 <http://www.pic.int/TheConvention/Chemicals/AnnexIIIChemicals>

29 <http://chm.pops.int/TheConvention/ThePOPs/ListingofPOPs/tabid/2509/Default.aspx>

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono • Convenio de Róterdam, Anexo III, lista de plaguicidas y productos químicos industriales • Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes • Diez sustancias químicas que la OMS considera una preocupación para la salud pública 				de Róterdam, el Convenio de Estocolmo y las diez sustancias químicas que la OMS considera una preocupación para la salud pública.	<ul style="list-style-type: none"> • Diez sustancias químicas que la OMS considera una preocupación para la salud pública.³⁰
			Sí	0	N/A	

Sustancias químicas – Nivel 2 – Producto

Puntaje máximo	20
Umbral para superar el módulo	10

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Lista de sustancias restringidas (LSR) para categorías específicas de productos: alfombras, productos de limpieza, pisos, muebles y enseres, guantes, productos para la higiene de manos, productos sanitarios, y esterilizantes y desinfectantes.	<p>¿Cumple el producto con lo especificado en alguna de las LSR abajo mencionadas?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alfombras: Criterios de alfombras saludables, Salud sin Daño • Productos de limpieza: Criterios para la selección de productos de limpieza, Salud sin Daño • Pisos: Criterios de pisos saludables, Salud sin Daño • Muebles y enseres: Guía de interiores saludables para fabricantes, Salud sin Daño/ Practice Greenhealth 	50%	No	0	N/A	

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
	<ul style="list-style-type: none"> • Guantes: Criterios para la selección de guantes, Salud sin Daño. • Productos para la higiene de manos: Criterios para la selección de productos para la higiene de manos, Salud sin Daño. 		Sí, cumple con una de las listas especificadas.	20	La inclusión del producto en la LSR por parte de la entidad que la creó debe confirmar que el producto cumple con los requisitos en ella especificados.	<p>Para obtener más información sobre las certificaciones, consulte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alfombras: Criterios de alfombras saludables, Salud sin Daño³¹ • Productos de limpieza: Criterios para la selección de productos de limpieza, Salud sin Daño³² • Pisos: Criterios de pisos saludables, Salud sin Daño³³ • Muebles y enseres: Guía de interiores saludables para fabricantes, Salud sin Daño/ Practice Greenhealth³⁴ • Guantes: Criterios para la selección de guantes, Salud sin Daño³⁵ • Productos para la higiene de manos: Criterios para la selección de productos para la higiene de manos, Salud sin Daño³⁶

31 <https://noharm-uscanada.org/documents/healthy-carpet-criteria>

32 <https://practicegreenhealth.org/topics/safer-chemicals/guidance-achieve-green-cleaning-goal>

33 <https://noharm-uscanada.org/healthyflooring>

34 <https://noharm-uscanada.org/healthyinteriors>

35 <https://noharm-global.org/sites/default/files/documents-files/6751/Protection%20without%20Pollution%20-%20Guidance%20for%20sustainable%20glove%20purchasing.pdf>

36 https://practicegreenhealth.org/sites/default/files/upload-files/safer_hand_higiene_-_get_started_guide.pdf

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Productos certificados	<p>¿Cuenta el producto con alguna de las siguientes certificaciones?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blue Angel • Estándar de producto Cradle to Cradle Certified™, versión 4: plata o superior • EU Ecolabel (etiqueta ecológica de la UE) • Contratación pública ecológica (CPE) de la UE • Greenhealth Approved • LEVEL® de BIFMA: debe contar con certificación LEVEL y cumplir con los criterios de la sección 7.4.4, «Eliminación de sustancias objetivo», del Estándar de mobiliario sostenible ANSI/BIFMA e3-2019. Las sustancias objetivo son: retardantes de llama, sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas, antimicrobianos, policloruro de vinilo (PVC), y formaldehído y otros compuestos orgánicos volátiles (COVs) 	50%	No	0	N/A	

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
	<ul style="list-style-type: none"> • GreenScreen Certified • Etiqueta ecológica Nordic Swan • Criterios de sostenibilidad de la Agencia Nacional Sueca de Adquisiciones Públicas • O certificación equivalente de producto 		Sí, cumple con los requisitos de una de las certificaciones de producto listadas	20	El producto debe figurar en el sitio web de una de las entidades de certificación	<p>Para obtener más información sobre las certificaciones, consulte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blue Angel³⁷ • Estándar de producto Cradle to Cradle Certified™, versión 4 (plata o superior),^{38 39} • EU Ecolabel (etiqueta ecológica de la UE)⁴⁰ • Contratación pública ecológica (CPE) de la UE⁴¹ • Greenhealth Approved⁴² • GreenScreen Certified⁴³ • LEVEL® de BIFMA⁴⁴ y Estándar de mobiliario sostenible ANSI/BIFMA e3-2019, sección 7.4.4⁴⁵ • Etiqueta ecológica Nordic Swan⁴⁶ • Criterios de sostenibilidad de la Agencia Nacional Sueca de Adquisiciones Públicas⁴⁷

37 <https://www.blauer-engel.de/en>

38 <https://www.c2ccertified.org/get-certified/product-certification>

39 <https://www.levelcertified.org/>

40 <https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/>

41 <https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/>

42 <https://greenhealthapproved.org/>

43 <https://www.greenscreenchemicals.org/certified>

44 <https://www.levelcertified.org/>

45 <https://www.bifma.org/page/e3standard>

46 <https://www.nordic-ecolabel.org/>

47 <https://old.upphandlingsmyndigheten.se/>

4.4 Derechos humanos, laborales y de género (DHLG)

La sección DHLG del SPIH contiene cinco módulos, según se detalla en la siguiente tabla. Estos módulos tienen por objetivo evaluar la capacidad del proveedor de entender, gestionar y mejorar los DHLG en sus propias operaciones y en su cadena de suministro.

Los impactos sociales del abastecimiento pueden ser significativos, ya sean positivos o negativos. Se pone énfasis en cuestiones de empleo, gestión de contratos, género, LGBTQI+ y otras cuestiones de derechos humanos más amplias. Algunas cadenas de suministro conllevan riesgos elevados respecto de estas áreas, tal como puede verse casi a diario en revelaciones de índole académica y denuncias en los medios de comunicación. No obstante, existe un conjunto de normas de auditoría, certificaciones y colaboraciones de larga trayectoria y en constante evolución que buscan identificar y resolver cuestiones de esta naturaleza.

Para sustentar la acción en materia de derechos humanos, laborales y de género, los módulos de la sección DHLG abarcan los siguientes temas:

- Estándares laborales
- Auditoría
- Impacto de género y privacidad
- Capacidad/sistemas de gestión de proveedores
- Información sobre la cadena de suministro del proveedor
- Género y diversidad

Los módulos del tema DHLG se estructuran de la siguiente manera:

Tema	Nivel	Alcance	Relevancia	Preguntas	Puntaje máx.	Puntaje para superar el módulo
Derechos humanos, laborales y de género	1	Organización	Todas las organizaciones	3	25	12,5
Derechos humanos, laborales y de género	2	Organización	Todas las organizaciones	4	22,5	11,25
Derechos humanos, laborales y de género	3	Organización	Todas las organizaciones	6	20	10
Derechos humanos, laborales y de género	1	Producto	Todos los productos	2	12	6
Derechos humanos, laborales y de género	2	Producto	Todos los productos	3	30	15

A continuación, se brindan todos los detalles de los módulos.

DHLG – Nivel 1 – Organización

Puntaje máximo	25
Umbral para superar el módulo	12,5

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Política	¿Tiene la compañía una política laboral/de derechos humanos que también contemple a contratistas, subcontratistas, etc.?	50%	No	0	N/A	
			No, pero estamos elaborando una	10	Información que dé cuenta del plazo previsto para la elaboración de la política	Deberá presentarse algún documento que acredite que esto se encuentra en desarrollo. Puede ser una comunicación interna, un correo electrónico, un artículo periodístico, un informe de la compañía u otro documento similar.
			Sí, tiene y la ha difundido	20	Copia de la política, la cual deberá abarcar todos los temas pertinentes para la organización, incluidos estándares laborales básicos	El Estándar de Desempeño 2 de la IFC brinda información práctica para la elaboración de políticas laborales; véase la nota al pie ⁴⁸ Otros estándares, como el Código Básico de la ETI, resultan de gran utilidad para entender estándares laborales básicos relativos a la cadena de suministro ⁴⁹

48 https://www.ifc.org/wps/wcm/connect/topics_ext_content/ifc_external_corporate_site/sustainability-at-ifc/policies-standards/performance-standards/ps2

49 <https://www.ethicaltrade.org/eti-base-code>

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Capacidad/sistema de gestión	¿Cuenta la compañía con un área de gestión de recursos humanos para personal propio y contratistas?	25%	No, pero estamos desarrollando una	0	N/A	
			Sí, pero sólo para cuestiones relativas a nómina y documentación	20	Puestos, números de identificación y rol	En algunos países y compañías, el área de recursos humanos se encuentra bastante limitada a tareas operacionales básicas, tales como asegurarse de que el personal tenga los papeles necesarios y cobre en tiempo y forma, además de llevar los registros correspondientes.
			Sí, con información estratégica	30	Puestos, números de identificación y rol	<p>Cuando el área de recursos humanos está mejor integrada, debería tener un papel activo en la decisión de qué estrategia seguir respecto de la contratación de personal y cómo esto se articula con la estrategia global de la compañía. El área de recursos humanos también debería estar informada sobre los planes de negocio y su modificación a fin de aportar información y brindar apoyo.</p> <p>El sector de recursos humanos estratégicos también se ocupa de evaluar distintos modos de entender y hacer frente a los retos que pudieran surgir, y de resolver cuestiones de género, entre ellas, cómo promover y alentar una mayor participación de la mujer en el lugar de trabajo.</p>

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Capacidad/sistema de gestión	¿Hay algún departamento o área que sea responsable del cumplimiento de las normas laborales en la cadena de suministro?	25%	No, pero estamos desarrollando una	0	N/A	
			Sí, pero con funciones muy básicas, para controlar que los contratos incluyan cláusulas laborales y de derechos humanos	20	Términos contractuales que exijan cláusulas sobre derechos humanos y derechos laborales	El enfoque básico en materia de gestión de la cadena de suministro se basa exclusivamente en la aplicación de estándares contractuales a las cláusulas de los contratos con los proveedores.
			Sí, con información estratégica	30	Descripción de las competencias/responsabilidades de esa área respecto de la cadena de suministro	Los requisitos para medicamentos de la Agencia Nacional Sueca de Adquisiciones Públicas disponen que: <ul style="list-style-type: none"> • Debe designarse a un director o una directora en el nivel directivo más alto, responsable del cumplimiento de los términos contractuales; • Deben adoptarse procedimientos para realizar análisis de riesgos en forma periódica, es decir, para identificar y priorizar riesgos actuales y futuros producto de desviaciones de los términos contractuales, así como también para mapear la cadena de suministro con especial atención a las operaciones de alto riesgo;

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
						<ul style="list-style-type: none"> • Deben adoptarse procedimientos para hacer un seguimiento periódico del cumplimiento de los términos contractuales; y que • Deben adoptarse procedimientos para la adopción inmediata de medidas orientadas a prevenir y limitar las desviaciones de los términos contractuales, e introducir modificaciones en relación con las desviaciones identificadas.

DHLG – Nivel 2 – Organización

Puntaje máximo	30
Umbral para superar el módulo	15

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Política	¿Cuenta la compañía con una política de estándares laborales, en línea con normas nacionales/internacionales y ampliamente difundida?	25%	No	0	N/A	La IFC ha publicado una guía muy útil para la incorporación de estándares laborales, que incluye cómo desarrollar una política laboral tanto para una empresa como para su cadena de suministro; véase la nota al pie ⁵⁰
			Sí	20	Copia de la política	
Información sobre la cadena de suministro	¿Hay a disposición informes de auditorías sociales/laborales?	25%	No	0	N/A	Según la naturaleza de la cadena de suministro y el programa de auditoría, las auditorías podrían estar disponibles en alguna plataforma de colaboración, como la de Sedex.
			Sí	20	Copia de la auditoría	
Información sobre la cadena de suministro	¿Ha mapeado la compañía el Nivel 1 de su cadena de suministro (es decir, los proveedores con contrato directo)?	25%	No	0	N/A	

50 https://www.ifc.org/wps/wcm/connect/e0e8e968-132a-4dbf-af0b-4b971e4a4b9b/SAI_IFC_LaborHandbook.pdf?MOD=AJPERES&CVID=jkD0.wG

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
			Algunos elementos presentes	10	Copia del mapeo	Sedex brinda orientación sobre los beneficios de mapear la cadena de suministro y sobre los enfoques disponibles para ello; véase la nota al pie ⁵¹
			Sí, como parte de un proceso de evaluación de riesgos más amplio	15	Plan y resultados	Sedex sugiere cuatro pasos: <ul style="list-style-type: none"> • Averigüe dónde se encuentran sus proveedores y los proveedores de ellos, utilizando listas de proveedores existentes y trabajando de manera conjunta con el área de adquisiciones.
			Sí, un enfoque específico de estándares laborales	20	Plan relativo a los estándares laborales	<ul style="list-style-type: none"> • Integre la información de distintas fuentes que tenga sobre sus proveedores utilizando una hoja de cálculo o una plataforma de datos. Las cadenas de suministro pueden cambiar rápidamente; un sistema para gestionar los datos de los proveedores le ayudará a mantener la información actualizada y en un solo lugar. • Realice una evaluación de riesgos inicial para priorizar dónde enfocarse a continuación. • Utilice diversas herramientas para recabar datos sobre sus proveedores. Recopile información sobre lo que está sucediendo en sus sitios e investigue los riesgos inherentes asociados con los países y sectores en los que operan los proveedores.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Política	¿Cuenta la compañía con una política de derechos laborales referida a la cadena de suministro y con prácticas directas de gestión de recursos humanos?	25%	No	0	N/A	
			No, pero estamos desarrollando una	10	Borrador de la política o documentos internos que demuestren que la política está en proceso de desarrollo, y fecha de publicación	Deberá presentarse algún documento que acredite que esto se encuentra en desarrollo. Puede ser una comunicación interna, un correo electrónico, un artículo periodístico, un informe de la compañía u otro documento similar.
			Sí, como parte de una política o plan más amplio	20	Copia de la sección pertinente de la política	La IFC ha publicado una guía muy útil para la incorporación de estándares laborales, que incluye cómo desarrollar una política laboral tanto para una empresa como para su cadena de suministro; véase la nota al pie ⁵²
			Sí, una política o plan específico	30	Copia de la política o plan	

52 https://www.ifc.org/wps/wcm/connect/e0e8e968-132a-4dbf-af0b-4b971e4a4b9b/SAI_IFC_LaborHandbook.pdf?MOD=AJPERES&CVID=jkD0.wG

DHLG – Nivel 3 – Organización

Puntaje máximo	20
Umbral para superar el módulo	10

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Política	¿Cuenta la compañía con una política anticorrupción que también contemple a contratistas, subcontratistas, etc.?	15%	No	0	N/A	
			No, pero estamos desarrollando una	10	Borrador de la política o documentos internos que demuestren que la política está en proceso de desarrollo, y fecha de publicación	<p>Transparency International ha elaborado un informe revelador que examina los sobornos y la corrupción en el sector farmacéutico, y brinda recomendaciones para la acción⁵³. Este documento puede resultar de gran utilidad.</p> <p>Hay muchos ejemplos de políticas anticorrupción y antisoborno disponibles para análisis y comparación.</p> <p>También existen numerosos recursos que pueden resultar de gran ayuda a la hora de redactar y revisar una política, incluido el de la nota al pie⁵⁴</p>

53 https://www.transparency.org.uk/sites/default/files/pdf/publications/29-06-2016-Corruption_In_The_Pharmaceutical_Sector_Web-2.pdf

54 https://info.unitedlanguagegroup.com/hubfs/-%20ULG%20-%20Aug%202019/Services/Translation/ULG_Ebook_CorpComplianceLS.pdf

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
			Sí, tenemos y la hemos difundido	20	Copia de la política o plan	Hay muchos ejemplos de políticas anticorrupción y antisoborno disponibles para análisis y comparación. También existen numerosos recursos que pueden resultar de gran ayuda a la hora de redactar y revisar una política, incluido el de la nota al pie ⁵⁴
Información sobre la cadena de suministro	¿Se ha mapeado la cadena de suministro más allá del Nivel 1 (es decir, para entender quiénes integran las cadenas de suministro de los proveedores de la compañía)?	15%	No	0	N/A	
			Sí	20	Esquema del mapeo	El mapeo de la cadena de suministro debe identificar claramente de dónde vienen los productos, qué grado de subcontratación podría existir y qué tan directa es la relación entre proveedores y contratistas.
Información sobre la cadena de suministro	¿Se utilizan certificaciones como criterio para seleccionar proveedores de materiales de alto riesgo?	15%	No	0	N/A	
			Sí	20	Ejemplos de certificación	Hay diversos sistemas de certificación consolidados que abordan cuestiones laborales, de género y de derechos humanos para distintos tipos de producto. También existe una amplia gama de certificaciones en materia de sostenibilidad y otras áreas que abarcan estándares laborales, incluidos el FSC, Better Cotton, la Rainforest Alliance, etc. Muchas de ellas son miembros de la alianza ISEAL. Para obtener más información, véase la nota al pie ⁵⁵

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Información sobre la cadena de suministro	¿Participa la compañía en iniciativas sociales colaborativas en relación con la cadena de suministro?	20%	No	0	N/A	Existe una amplia gama de iniciativas colaborativas que abarcan estándares laborales y de derechos humanos, incluidos el FSC, Better Cotton, la Rainforest Alliance, etc. Muchas de ellas son miembros de la alianza ISEAL. Para obtener más información, véase la nota al pie ⁵⁵ . Asimismo, existen otras iniciativas, como ETI, BSCI y la Pharmaceutical Supply Chain Initiative (Iniciativa de cadenas de suministro de la industria farmacéutica), que abordan cuestiones laborales y de derechos humanos específicas de las cadenas de suministro, mediante el desarrollo de estándares y la promoción de acciones colaborativas.
			Sí	20	Resumen/caso de estudio de la colaboración	
Género	¿Demuestra la compañía liderazgo o protagonismo de la mujer?	20%	No	0	N/A	El Programa de Empleo de Mujeres de la IFC ofrece una amplia gama de programas y guías en materia de liderazgo de la mujer, que incluyen casos de estudio y orientación sobre el liderazgo de la mujer en el sector de la salud; véase la nota al pie ⁵⁶
			Sí	20	Estadísticas que demuestren el porcentaje de mujeres en puestos directivos y a la cabeza de empresas proveedoras	

56 https://www.ifc.org/wps/wcm/connect/a062e443-5503-4e87-af07-593db1bed033/IFC+Women+Leaders+Healthcare_FinalWeb4.pdf?MOD=AJPERES&CVID=m-CRI3Yb

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Género y diversidad	¿Incorpora la compañía procesos y objetivos mensurables en materia de género, diversidad e inclusión en las áreas de reclutamiento, capacitación, remuneración, evaluación de desempeño y otras estructuras (participación de la mujer, discapacidad, migrantes, etc.)?	15%	No	0	N/A	
			Sí	20	Documentación que acredite los objetivos y los procesos que se han implementado. Estadísticas que muestren los resultados, cuando sea posible.	Existen numerosos recursos y documentos guía en materia de género, diversidad e inclusión, entre ellos: <ul style="list-style-type: none"> • Perspectiva de retos y desempeño de McKinsey⁵⁷ • Orientación y programas del NHS en el Reino Unido⁵⁸

57 <https://www.mckinsey.com/featured-insights/diversity-and-inclusion/diversity-wins-how-inclusion-matters#>

58 <https://www.leadershipacademy.nhs.uk/resources/inclusion-equality-and-diversity/>

DHLG – Nivel 1 – Producto

Puntaje máximo	12
Umbral para superar el módulo	6

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Estándares laborales	El país de producción, ¿ha ratificado todos los convenios fundamentales de la OIT?	40%	No	0	N/A	Consulte la ratificación por convenio y por país en el enlace de la nota al pie ⁵⁹
			Sí	20	Documentación que acredite que el país figura en los registros de la OIT.	Consulte la ratificación por convenio y por país en el enlace de la nota al pie ⁵⁹
Estándares laborales	¿Están el país y el producto en la Lista de bienes producidos con trabajo forzoso o trabajo infantil que publica el Departamento de Trabajo de los Estados Unidos?	60%	No	20	N/A	Consulte el listado de productos en el enlace de la nota al pie ⁶⁰
			Sí, pero hay documentación que acredita que este proveedor cumple con los estándares requeridos	20	Resultados claros de la auditoría que demuestren que no se utiliza trabajo forzoso ni trabajo infantil	Consulte el listado de productos en el enlace de la nota al pie ⁶⁰ Si el producto y el país están en la lista, deberán presentarse los resultados de la auditoría referidos específicamente a estas cuestiones para que el producto obtenga los 20 puntos.
			Sí	0	N/A	

59 https://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=NORMLEXPUB:10011:0::NO::P10011_DISPLAY_BY,P10011_CONVENTION_TYPE_CODE:1,F

60 <https://www.dol.gov/agencies/ilab/reports/child-labor/list-of-goods>

DHLG - Nivel 2 - Producto

Puntaje máximo	30
Umbral para superar el módulo	15

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Auditoría	El sitio de producción, ¿ha sido auditado desde el punto de vista laboral en los últimos dos años?	20%	No	0	N/A	
			No, hay una auditoría programada dentro de los próximos dos meses	10	Copia de la solicitud de auditoría fechada en los últimos dos meses	La auditoría deberá estar programada con una empresa de auditoría de prestigio.
			Sí, se realizó una auditoría parcial	20	Copia del informe de la auditoría	Auditorías aceptadas: Pharmaceutical Supply Chain Initiative, Código Básico de la ETI, Smeta, SA 8000 o equivalente. Deberá proporcionarse una copia de la auditoría o un resumen de los resultados. Si se proporciona una auditoría alternativa, la misma deberá compararse con los requisitos de una de las auditorías aceptadas.
			Sí, auditoría completa	30	Copia del informe de la auditoría	Auditorías aceptadas: Pharmaceutical Supply Chain Initiative, Código Básico de la ETI, Smeta, SA 8000 o equivalente. Deberá proporcionarse una copia de la auditoría o un resumen de los resultados. Si se proporciona una auditoría alternativa, la misma deberá compararse con los requisitos de una de las auditorías aceptadas.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
	¿Cuál fue el resultado de la auditoría?	40%	Incumplimientos importantes	0	N/A	
Incumplimientos menores			10	Copia del informe de la auditoría	Deberá proporcionarse una copia de la auditoría o un resumen de los resultados. Auditorías aceptadas: Pharmaceutical Supply Chain Initiative, Código Básico de la ETI, Smeta, SA 8000 o equivalente. Si se proporciona una auditoría alternativa, la misma deberá compararse con los requisitos de una de las auditorías aceptadas.	
Ningún incumplimiento			30	Copia del informe de la auditoría	Deberá proporcionarse una copia de la auditoría o un resumen de los resultados. Auditorías aceptadas: Pharmaceutical Supply Chain Initiative, Código Básico de la ETI, Smeta, SA 8000 o equivalente. Si se proporciona una auditoría alternativa, la misma deberá compararse con los requisitos de una de las auditorías aceptadas.	

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
	¿Cómo respondió la compañía a la auditoría?	40%	No tenemos un plan de acción	0	N/A	
			Estamos elaborando un plan de acción	10	Borrador del plan de acción o documentos internos que demuestren que está en proceso de desarrollo	
			Publicamos un plan de acción, pero aún no fue implementado	15	Plan de acción disponible para revisión	El plan de acción deberá detallar claramente los resultados de la auditoría que requieren atención y los planes de acción previstos para subsanar cada uno de ellos.
			Implementamos un plan de acción en forma total o parcial o no necesitamos un plan de acción	30	Plan de acción disponible para revisión, incluyendo el progreso alcanzado según diversos parámetros de medición	El plan de acción deberá detallar claramente los resultados de la auditoría que requieren atención y los planes de acción previstos para subsanar cada uno de ellos. También deberá incluirse la fecha de finalización de cada plan de acción.

4.5 Resumen

El siguiente cuadro resume la información presentada en esta sección.

Resumen de la Herramienta SPIH para productos generales

- GEI:
 - La sección Emisiones de GEI contiene cinco módulos que abarcan seis temas.
 - Los temas tratados en los módulos de esta sección son: reporte de emisiones de GEI, que incluye la categoría de emisiones considerada y los requisitos de divulgación de la información; política del proveedor sobre reducción de emisiones; gobernanza; metas de reducción de emisiones; consideración de todas las emisiones asociadas a la fabricación del producto; y certificaciones obtenidas.
- Recursos:
 - La sección Agotamiento de recursos contiene cuatro módulos que abarcan cuatro temas.
 - Los temas tratados en los módulos de esta sección son: política del proveedor sobre eficiencia de recursos; gobernanza; evaluación de terceros/proveedores; y consideración de todas las emisiones asociadas a la fabricación del producto.
- Sustancias químicas:
 - La sección Sustancias químicas contiene cinco módulos que abarcan cuatro temas.
 - Los temas tratados en los módulos de esta sección son: políticas, prácticas y procedimientos corporativos para la gestión de sustancias químicas; listas de sustancias restringidas (LSR) y listas de sustancias restringidas para fabricación (LSRF); certificaciones obtenidas; y progreso hacia una química «verde» en la industria farmacéutica.
- DHLG:
 - La sección Derechos humanos, laborales y de género contiene cinco módulos que abarcan seis temas.
 - Los temas tratados en los módulos de esta sección son: estándares laborales; auditoría; impacto de género y privacidad; capacidad/sistemas de gestión de proveedores; información sobre la cadena de suministro del proveedor; y género y diversidad.

Cuadro 7 - Resumen de la sección 4

5. CAPÍTULOS TÉCNICOS DE CADA TEMA – VERSIÓN PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

5. 1 Gases de efecto invernadero (GEI)

La sección Emisiones de GEI del SPIH contiene cinco módulos, según se detalla en la siguiente tabla. Estos módulos tienen por objetivo evaluar la capacidad del proveedor de entender, gestionar y reducir las emisiones de GEI de sus propias operaciones y las de su cadena de suministro.

Como señala el informe Huella climática del sector de la salud publicado por Salud sin Daño, el sector de la salud genera el 4,4 % de las emisiones mundiales, de las cuales el 71 % proviene de su cadena de suministro, de la prestación de los servicios y de la fabricación y uso de los productos sanitarios. Por lo tanto, medir y gestionar las emisiones de GEI constituye un área de acción prioritaria clave para el sector de la salud, el cual debería esforzarse por reducir sus impactos en línea con el Acuerdo de París.

Para sustentar la acción climática, los módulos de la sección Emisiones de GEI abarcan los siguientes temas:

- Reporte de emisiones de GEI, incluida la categoría de alcance de las emisiones consideradas y su divulgación
- Política del proveedor en materia de reducción de GEI
- Gobernanza
- Metas de reducción de GEI
- Consideración de todas las emisiones asociadas a la fabricación del producto
- Certificaciones obtenidas

Los módulos del tema Emisiones de GEI se estructuran de la siguiente manera:

Tema	Nivel	Alcance	Relevancia	Preguntas	Puntaje máx.	Puntaje para superar el módulo
Emisiones de GEI	1	Organización	Todas las organizaciones	2	20	10
Emisiones de GEI	2	Organización	Todas las organizaciones	4	30	15
Emisiones de GEI	3	Organización	Todas las organizaciones	4	30	15
Emisiones de GEI	2	Producto	Todos los productos	3	20	10
Emisiones de GEI	3	Producto	Todos los productos	3	20	10

A continuación, se brindan todos los detalles de los módulos.

Emisiones de GEI – Nivel 1 – Organización

Puntaje máximo	20
Umbral para superar el módulo	10

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Alcance	¿Mide la compañía sus emisiones de GEI de Alcance 1 y 2?	50%	No	0		
			Sí, siguiendo una metodología reconocida [de la lista del Apéndice A2.1]	10	Enlace/documento que acredite que la compañía reporta según la norma pertinente; Apéndice A2.1	La huella debe incluir todo lo relacionado con el producto que la compañía proveerá y tener menos de tres años de antigüedad. Deberá indicarse la metodología. Deben consignarse claramente las emisiones de Alcance 1 y 2.
			Sí, siguiendo otra metodología	10	Enlace/documento que acredite que la compañía utiliza una norma diferente que cumple con los criterios mínimos (incluyendo emisiones de Alcance 1 y 2 y con uso de datos recientes)	La huella debe incluir todo lo relacionado con el producto que la compañía proveerá y tener menos de tres años de antigüedad. Se deberá indicar la metodología y detallar qué actividades de la compañía se incluyen y qué factores de emisión se utilizan. Deben consignarse claramente las emisiones de Alcance 1 y 2.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Reporte	¿Reporta la compañía sus emisiones de GEI?	50%	No	0	N/A	
			Los resultados se publican internamente	10	Resultados publicados	Deberá proporcionarse una captura de pantalla que muestre cómo se reporta la huella. Esta debe mostrar claramente las emisiones de Alcance 1 y 2, y la información debe tener menos de tres años de antigüedad.
			Se informa a pedido	10	Resultados publicados	Deberán proporcionarse datos o un informe de menos de tres años de antigüedad que detallen claramente las emisiones de Alcance 1 y 2.
			Sí, se publica en nuestro sitio web	30	Enlace al informe publicado	En enlace web debe funcionar. El informe debe consignar claramente las emisiones de Alcance 1 y 2 y tener menos de tres años de antigüedad.

Emisiones de GEI – Nivel 2 – Organización

Puntaje máximo	30
Umbral para superar el módulo	15

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Legislación y regulaciones	¿Existen leyes o regulaciones nacionales en materia de GEI que la compañía deba respetar?	0%	No	0	N/A	
			Sí, hay metas obligatorias relativas a GEI que repercuten en la organización	0	N/A	Esta pregunta es solo a título informativo y puede ayudar a identificar si existe algún marco regulatorio que promueva la reducción de los GEI en el sector de la salud.
			Sí, hay metas obligatorias de cero emisiones netas de GEI que repercuten en la organización	0	N/A	Esta pregunta es solo a título informativo y puede ayudar a identificar si existe algún marco regulatorio que promueva la reducción de los GEI en el sector de la salud.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Política	¿Tiene la compañía una política o un plan de reducción de emisiones de GEI?	25%	No	0	N/A	
			No, pero estamos elaborando una	10	Copia de la política	Deberá presentarse algún documento que acredite que esto se encuentra en desarrollo. Puede ser una comunicación interna, un correo electrónico, un artículo periodístico, un informe de la compañía u otro documento similar.
			Sí, como parte de una política o plan más amplio	20	Copia de la política	Deberá proporcionarse una copia de la política o plan. El documento deberá consignar claramente la intención de reducir las emisiones de GEI y las acciones correspondientes a tal efecto.
			Sí, una política o plan específico	30	Copia de la política	Deberá proporcionarse una copia de la política o plan.
Gobernanza	¿Cuentan con una persona responsable de los aspectos relacionados con GEI?	25%	No	0	N/A	
			Sí, a nivel operacional	15	Nombre y cargo de la o las personas responsables	Deberá proporcionarse el nombre y el cargo de la o las personas responsables.
			Sí, a nivel operacional y a nivel ejecutivo/junta directiva	30	Nombre y cargo de la o las personas responsables	Deberá proporcionarse el nombre y el cargo de la o las personas responsables.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Metas	¿Tiene la compañía un plan de reducción de emisiones de Alcance 1 y 2?	25%	No	0	N/A	
			Sí, aplicable a los próximos 5 años o menos	15	Plan de reducción de emisiones de GEI aplicable a los próximos cinco años que incluya como mínimo las emisiones de Alcance 1 y 2	El plan, aplicable a los próximos cinco años, debe documentar las medidas específicas que la organización ha implementado y puede incluir aspectos tales como eficiencia energética, energías renovables, reducción de las emisiones de los procesos, y capacitación y desarrollo de capacidades. También puede cuantificar los posibles beneficios y las metas establecidas.
			Sí, aplicable más allá de los próximos 5 años	30	Plan de reducción de emisiones de GEI aplicable más allá de los próximos cinco años que incluya como mínimo las emisiones de Alcance 1 y 2	Lo mismo que arriba, pero debe incluir acciones aplicables más allá de los próximos cinco años.
Metas	¿Ha publicado la compañía su plan de reducción y sus metas?	25%	No	0	N/A	
			Sólo internamente	10	Comunicación interna, correo electrónico, artículo periodístico, informe o documento similar que corrobore la respuesta	Deberá presentarse algún documento que corrobore la respuesta. Puede ser una comunicación interna, un correo electrónico, un artículo periodístico, un informe de la compañía u otro documento similar.
			Sí, están publicados en nuestro sitio web	30	Enlace a las metas y al plan de reducción publicados	El enlace web debe funcionar.

Emisiones de GEI – Nivel 3 – Organización

Puntaje máximo	30
Umbral para superar el módulo	15

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Alcance 3	La compañía, ¿mide y reporta las emisiones de Alcance 3?	25%	No	0	N/A	
			Sí, pero solo las de viajes de trabajo	10	Informe de emisiones de Alcance 3	Estas emisiones deben formar parte del informe de emisiones de GEI, estar claramente identificadas y tener una antigüedad inferior a tres años. Esto debe ajustarse a la definición de Alcance 3, Categoría 6 (viajes de trabajo) del Protocolo de GEI.
			Sí, entre ellas las de viajes de trabajo y las emisiones anteriores al proceso productivo [upstream]	20	Informe de emisiones de Alcance 3	Además de lo especificado arriba, las emisiones anteriores al proceso productivo deben incluir aquellas relacionadas con la extracción de materias primas y con servicios (es decir, la cadena de suministro del proveedor), en un todo de acuerdo con la definición de Alcance 3, Categorías 1 y 2 (bienes y servicios adquiridos, bienes de capital) del Protocolo de GEI.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
			Sí, entre ellas las de viajes de trabajo y las emisiones anteriores [upstream] y posteriores [downstream] al proceso productivo (incluida la logística)	30	Informe de emisiones de Alcance 3	Además de lo especificado arriba, las emisiones posteriores al proceso productivo deben incluir aquellas relacionadas con la logística y el uso de los productos vendidos, en un todo de acuerdo con la definición de Alcance 3, Categoría 9 (transporte y distribución posterior al proceso productivo) y, cuando corresponda, Categorías 11 y 12 (uso de productos vendidos y tratamiento final) del Protocolo de GEI.
Divulgación	¿Reporta la compañía a un mecanismo de reporte voluntario de emisiones de GEI?	25%	No	0	N/A	
			Sí	30	Enlace/documento que acredite que la compañía reporta según el mecanismo pertinente; Apéndice A2.2	Deberá proporcionarse un documento que acredite la participación. Puede ser un enlace web o un correo electrónico que confirme la participación. El informe más reciente debe tener más de tres años de antigüedad.
Metas	¿Tiene la compañía metas de reducción de emisiones de Alcance 3?	25%	No	0	N/A	
			Para algunas emisiones de Alcance 3	15	Documento que acredite las metas y explicación de qué emisiones de Alcance 3 abarcan	Esto puede documentarse mediante un plan o política de reducción de emisiones de GEI. Las metas deben consignar qué aspectos de las emisiones de Alcance 3 incluyen.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
			Para todas las emisiones de Alcance 3	30	Documento que acredite las metas	Esto puede documentarse mediante un plan o política de reducción de emisiones de GEI. Téngase en cuenta que no todas las categorías de Alcance 3 pueden aplicar a una compañía dada. Deberá dejarse constancia de las categorías excluidas mediante una explicación adecuada.
Metas	¿Ha fijado la compañía metas basadas en datos científicos (en línea con el Acuerdo de París)?	25%	No	0	N/A	
			Sí, metas que abarcan las emisiones de Alcance 1 y 2	15	Documento que acredite las metas basadas en datos científicos	Si las metas fueron verificadas por terceros (por ej. la Iniciativa Science-based Targets), deberá proporcionarse el enlace web correspondiente o algún documento que lo acredite. De lo contrario, deberá presentarse un documento de respaldo que consigne claramente el método utilizado y los escenarios elegidos para establecer dichas metas. Como mínimo, esto deberá estar en línea con el escenario denominado «muy por debajo de 2 °C».
			Sí, metas que abarcan las emisiones de Alcance 1, 2 y 3	30	Documento que acredite las metas basadas en datos científicos	Lo mismo que arriba, pero aplicable a todas las categorías de Alcance pertinentes.

Emisiones de GEI – Nivel 2 – Producto

Puntaje máximo	20
Umbral para superar el módulo	10

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Alcance 3	¿Mide la compañía las emisiones de los viajes de trabajo, incluidas las relacionadas con la logística?	30%	No	0	N/A	
			Sí, siguiendo una metodología reconocida [de las listas de los Apéndices A2.1 y A2.3]	20	Enlace/documento que acredite la metodología aplicada; Apéndices A2.1 y A2.3	La huella debe incluir todo lo relacionado con el producto que la compañía proveerá y tener menos de tres años de antigüedad. Deberá indicarse la metodología. Deberán consignarse claramente las emisiones de Alcance 3 correspondientes a viajes de trabajo y logística.
			Sí, siguiendo otra metodología	10	Documento que muestre los cálculos correspondientes a las emisiones de Alcance 3	La huella debe incluir todo lo relacionado con el producto que la compañía proveerá y tener menos de tres años de antigüedad. Se deberá indicar la metodología y detallar qué actividades de la compañía se incluyen y qué factores de emisión se utilizan. Deberán consignarse claramente las emisiones de Alcance 3 correspondientes a viajes de trabajo y logística.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Alcance 3	¿Mide la compañía las emisiones de su cadena de suministro?	40%	No	0	N/A	
			Sí, siguiendo una metodología reconocida [de la lista del Apéndice A2.3]	20	Enlace/documento que acredite la metodología aplicada; Apéndice A2.3	La huella debe incluir todo lo relacionado con el producto que la compañía proveerá y tener menos de tres años de antigüedad. Deberá indicarse la metodología. Deberán consignarse claramente las emisiones de Alcance 3 correspondientes a bienes y servicios adquiridos.
			Sí, siguiendo otra metodología	10	Documento que muestre los cálculos correspondientes a las emisiones de Alcance 3	La huella debe incluir todo lo relacionado con el producto que la compañía proveerá y tener menos de tres años de antigüedad. Se deberá indicar la metodología y detallar qué actividades de la compañía se incluyen y qué factores de emisión se utilizan. Deberán consignarse claramente las emisiones de Alcance 3 correspondientes a bienes y servicios adquiridos.
Alcance 3	¿Gestiona la compañía las emisiones de su cadena de suministro?	30%	Sí, exigimos a nuestros proveedores de Nivel 1 que tengan una política y una meta de emisiones de GEI	20	Documento que acredite las metas	Deberá presentarse algún documento que acredite que el proveedor exige esto a su propia cadena de suministro, por ejemplo, un cuestionario de precalificación o copia de la política de abastecimiento sostenible.
			No	0	N/A	

Emisiones de GEI – Nivel 3 – Producto

Puntaje máximo	20
Umbral para superar el módulo	10

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Certificación de producto	La compañía, ¿conoce detalladamente la huella de carbono de su producto?	33,33%	No	0	N/A	Deberá presentarse un informe de ACV. Este deberá describir el producto específico que se proveerá o la familia de productos a la cual pertenece. Asimismo, deberá describir (y justificar) claramente los aspectos pertinentes del ciclo de vida del producto incluidos en la evaluación. Como mínimo, deberá incluir el impacto sobre las emisiones de GEI. Además de estas emisiones, un ACV estándar probablemente estudiaría diversas categorías de impacto ambiental. Deberá indicarse claramente la metodología utilizada. El estudio de ACV debe tener menos de cinco años de antigüedad.
			Sí, realizamos un ACV del producto	20	Informe de evaluación del ACV o declaración	

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Certificación de producto	La compañía, ¿ha certificado el producto?	33,33%	No	0	N/A	
			Sí, contamos con una declaración ambiental de producto (EPD) o declaración similar evaluada por terceros	20	Copia de la EPD/declaración	Deberá proporcionarse un certificado, una aprobación o una carta formal de certificación. El documento deberá referirse claramente al producto específico que se proveerá o a la familia de productos a la cual pertenece. Deberá indicarse la metodología pertinente y/o las reglas de categorías de producto utilizadas. La certificación debe tener menos de cinco años de antigüedad.
			Sí, contamos con certificación de un reconocido estándar [de una lista de estándares para GEI]	30	Documento que acredite la certificación obtenida	Deberá proporcionarse un certificado, una aprobación o una carta formal de certificación. El documento deberá referirse claramente al producto específico que se proveerá o a la familia de productos a la cual pertenece. Deberá indicarse la metodología pertinente. La certificación debe tener menos de cinco años de antigüedad.
Certificación de producto	La compañía, ¿recopila datos de emisiones de la cadena de suministro, que luego utiliza para la toma de decisiones?	33,33%	No	0	N/A	
			Sí	10	Descripción de los datos que se recopilan	Podría ser una explicación de lo que se ha hecho como parte del informe de GEI o bien un típico formulario de recopilación de datos. Deberá incluir qué datos se solicitan al proveedor del proveedor; por ejemplo, emisiones de Alcance 1 y 2, ACV del producto o datos similares.

5.2 Agotamiento de recursos

La sección Agotamiento de recursos del SPIH contiene cuatro módulos, según se detalla en la siguiente tabla. Estos módulos tienen por objetivo evaluar la capacidad del proveedor de entender, gestionar y reducir el consumo de recursos (agua, energía y materiales) en sus propias operaciones y en su cadena de suministro.

Es sabido que el agotamiento de los recursos daña tanto la salud humana como el planeta directa e indirectamente. Por lo tanto, reducir el consumo de recursos constituye un área de acción prioritaria clave para el sector de la salud, el cual debería esforzarse por trabajar en ese sentido.

Para sustentar la acción orientada a reducir el consumo de recursos, los módulos de la sección Agotamiento de recursos abarcan los siguientes temas:

- Política del proveedor en materia de eficiencia de recursos
- Gobernanza
- Evaluación de terceros/proveedores
- Consideración de todos los recursos consumidos asociados a la fabricación del producto

Los módulos del tema Agotamiento de recursos se estructuran de la siguiente manera:

Tema	Nivel	Alcance	Relevancia	Preguntas	Puntaje máx.	Puntaje para superar el módulo
Agotamiento de recursos	1	Organización	Todas las organizaciones	2	30	15
Agotamiento de recursos	2	Organización	Todas las organizaciones	3	20	10
Agotamiento de recursos	3	Organización	Todas las organizaciones	3	20	10
Agotamiento de recursos	2	Fabricación	Todos los productos	12	20	10

A continuación, se brindan todos los detalles de los módulos.

Agotamiento de recursos – Nivel 1 – Organización

Puntaje máximo	30
Umbral para superar el módulo	10

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Legislación y regulaciones	¿Existen leyes o regulaciones nacionales sobre eficiencia en el uso de recursos que deban respetar?	0%	No	0	N/A	
			Sí, hay metas obligatorias en materia de eficiencia de recursos que repercuten en la organización	0	N/A	Esta pregunta es solo a título informativo y puede ayudar a identificar si existe algún marco regulatorio que promueva la eficiencia en el uso de recursos en el sector de la salud.
			Sí, hay metas obligatorias ambiciosas en materia de eficiencia de recursos que repercuten en la organización	0	N/A	Esta pregunta es solo a título informativo y puede ayudar a identificar si existe algún marco regulatorio que promueva la eficiencia en el uso de recursos en el sector de la salud.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Política	¿Tiene la compañía políticas o planes ambientales que aborden los aspectos claves de la eficiencia de recursos, relevantes para la empresa?	50%	No	0	N/A	
			No, pero estamos elaborando una	10	Políticas/planes ambientales	Deberá presentarse algún documento que acredite que esto se encuentra en desarrollo. Puede ser una comunicación interna, un correo electrónico, un artículo periodístico, un informe de la compañía u otro documento similar.
			Sí, como parte de una política o plan más amplio	20	Políticas/planes ambientales	Deberá proporcionarse una copia de la política o plan. El documento deberá consignar claramente la intención de lograr una mayor eficiencia en el consumo de recursos y las acciones correspondientes a tal efecto.
			Sí, una política o plan específico	30	Políticas/planes ambientales	Deberá proporcionarse una copia de la política o plan.
Gobernanza	¿Tienen una persona responsable de los aspectos clave vinculados al agotamiento de los recursos, relevantes para la empresa?	50%	No	0	N/A	
			Sí, a nivel operacional	10	Detalle el cargo que ocupa esa persona	Deberá proporcionarse el nombre y el cargo de la o las personas responsables.
			Sí, a nivel operacional y a nivel ejecutivo/junta directiva	30	Detalle el cargo que ocupa esa persona	Deberá proporcionarse el nombre y el cargo de la o las personas responsables.

Agotamiento de recursos – Nivel 2 – Organización

Puntaje máximo	20
Umbral para superar el módulo	10

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Gobernanza	¿Cuenta la compañía con un sistema de gestión ambiental (SGA)?	33,33%	No	0	N/A	
			Sí, conforme a la norma ISO 14001	20	Certificado de conformidad	Deberá proporcionarse una copia del certificado. La certificación debe tener menos de tres años de antigüedad.
			Sí, conforme a otra norma	20	Certificado de conformidad o copia del SGA	Deberá proporcionarse una copia del certificado. El documento deberá consignar claramente el enfoque de gestión ambiental adoptado y/o el esquema/sistema que la compañía cumple. El documento de respaldo deberá tener menos de tres años de antigüedad.
Monitoreo	¿Controla la compañía el consumo de recursos a nivel organizacional (agua, energía, etc.)?	33,33%	No	0	N/A	
			Sí	20	Documento que acredite el seguimiento realizado	Deberá presentarse un informe de seguimiento respecto de los impactos ambientales clave y/o una copia del protocolo de seguimiento. El documento deberá contemplar los aspectos ambientales que resulten pertinentes respecto del producto que se proveerá, incluyendo usualmente agua, energía y residuos. La información de seguimiento deberá tener menos de tres años de antigüedad.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Estrategia	¿Disponen de un plan que aborde los aspectos principales de los impactos ambientales/la eficiencia en el uso de los recursos relevantes para su empresa y que incluya un seguimiento de los avances respecto a sus acciones?	33,33%	No	0	N/A	
			Sí, seguimos el progreso utilizando criterios clave de la norma ISO 14001 y el GRI	20	Copia de la estrategia	Deberá proporcionarse una copia del plan.
			Sí, seguimos el progreso utilizando otros criterios	20	Enlace/documento que acredite que la compañía utiliza una norma diferente que abarca los criterios mínimos (incluyendo emisiones de Alcance 1 y 2, y con uso de datos recientes)	Deberá proporcionarse una copia del plan o un enlace a dicho documento. Si se proporciona un enlace, este debe funcionar.
Innovación	¿Qué mejoras ha hecho la compañía en materia de desempeño ambiental o consumo de recursos en los últimos dos años?	0%	Texto libre	0	N/A	Deberá proporcionarse una descripción explicativa de los resultados positivos a fin de contextualizar las medidas que la organización está tomando para promover la eficiencia en el consumo de recursos.

Agotamiento de recursos – Nivel 3 – Organización

Puntaje máximo	20
Umbral para superar el módulo	10

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Evaluación de terceros	El sistema de gestión ambiental de la compañía, ¿ha sido evaluado por revisores independientes?	50%	No	0	N/A	Deberá proporcionarse un certificado, una declaración de aprobación o una carta formal de certificación/conformidad. El documento deberá referirse claramente a la compañía que provee el producto o servicio. Deberá haber sido emitido por un organismo o institución de prestigio y consignar la norma de gestión ambiental aplicada. La certificación deberá tener menos de tres años de antigüedad.
			Sí, nuestro sistema de gestión ambiental es evaluado por revisores independientes	20	Certificado de verificación emitido por terceros	
Control de proveedores	¿Controla la compañía el desempeño ambiental de sus proveedores?	25%	No	0	N/A	

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
			Sí, controlamos activamente el desempeño ambiental de nuestros proveedores (% de proveedores con una política ambiental propia)	20	Documento que acredite el seguimiento del desempeño de los proveedores	Deberá proporcionarse información sobre el tipo de seguimiento realizado, así como también datos sobre el desempeño. Esto podría incluir si los proveedores tienen una política propia, su desempeño en materia de agua, energía y residuos, y demás aspectos pertinentes. Alternativamente, podría presentarse una copia del formulario de seguimiento o de la solicitud de información.
Reporte	La compañía, ¿reporta su desempeño ambiental a un mecanismo de reporte voluntario?	25%	No	0	N/A	
			Sí, reportamos a un reconocido mecanismo de reporte voluntario	20	Enlace a calificación/informe de seguridad hídrica de CDP	Deberá proporcionarse una copia del informe de seguridad hídrica de CDP o bien un enlace a él.
			Sí, reportamos a otro mecanismo de reporte voluntario	10	Enlace a calificación/informe GRI	Deberá proporcionarse una copia de la calificación o el informe GRI o bien un enlace al documento.

Agotamiento de recursos – Nivel 2 – Fabricación

Puntaje máximo	20
Umbral para superar el módulo	10

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Contenido reciclado del producto	¿Ha calculado el contenido de material reciclado que contiene el producto?	8,3%	No	0	N/A	
			Sí, cada producto contiene menos de 50 % de material reciclado posconsumo	10	Documentación que acredite los niveles de material reciclado que contiene el producto	Deberá proporcionarse documentación que acredite el contenido reciclado del producto. Esto podría incluir información sobre la composición del producto, documentos que acrediten el origen de los materiales y etiquetas específicas/sistema de etiquetado del producto.
			Sí, cada producto contiene entre 50 % y 100 % de material reciclado posconsumo	20	Documentación que acredite los niveles de material reciclado que contiene el producto	Deberá proporcionarse documentación que acredite el contenido reciclado del producto. Esto podría incluir información sobre la composición del producto, documentos que acrediten el origen de los materiales y etiquetas específicas/sistema de etiquetado del producto.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Contenido reciclado del producto	Los componentes principales del producto, ¿son reciclables?	8,3%	No	0	N/A	
			Sí	20	Documento que acredite que los componentes principales pueden reciclarse	Deberá presentarse documentación que respalde la afirmación de que el producto puede ser reciclado (o renovado). Esto debe aplicarse como mínimo al 80 % de la masa del producto.
Residuos y economía circular	¿Cuenta el fabricante con un programa de devolución?	8,3%	No	0	N/A	
			Sí	20	Información sobre el programa y el acuerdo	Deberá proporcionarse información sobre el programa de devolución que describa cómo funciona y cómo puede accederse a él.
Consumo de agua durante el proceso de fabricación	¿Cuenta la compañía con un sistema de gestión, control y monitoreo de aguas residuales?	8,3%	No	0	N/A	
			Sí, evaluamos datos de monitoreo de la calidad del agua (por ejemplo, PNEC [concentraciones previstas sin efecto])	20	Documento que acredite el seguimiento realizado	Deberá proporcionarse un plan de monitoreo que consigne cómo y cuándo se mide la calidad de las aguas residuales, qué instrumentos se utilizan y cómo se reporta. Podría ser un plan específico o parte de un sistema de gestión ambiental más amplio. La presentación de documentación adicional de respaldo generaría mayor confianza.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
			Sí, evaluamos otros datos	10	Documento que acredite el seguimiento realizado	Deberá proporcionarse un plan de monitoreo que consigne cómo y cuándo se mide la calidad de las aguas residuales, qué instrumentos se utilizan y cómo se reporta. Podría ser un plan específico o parte de un sistema de gestión ambiental más amplio. La presentación de documentación adicional de respaldo generaría mayor confianza.
Consumo de energía durante el proceso de fabricación	¿Ha calculado la compañía el porcentaje de energía renovable utilizada en la etapa final de fabricación?	8,3%	No	0	N/A	
			Sí, cada producto utiliza menos de 50 % de energía renovable en la etapa final de fabricación	10	Documentación que acredite la adquisición de energía renovable y su consumo durante el proceso de fabricación	La documentación podría incluir información sobre la cantidad de energía renovable generada in situ y el porcentaje que representa del total. También puede presentarse documentación que muestre el uso de una tarifa de electricidad proveniente de fuentes renovables. Esta información también podría presentarse como parte del informe de emisiones de GEI. Presentar información de respaldo específica del establecimiento del fabricante, en contraposición a un promedio de toda la compañía, generaría mayor confianza. El documento de respaldo deberá tener menos de tres años de antigüedad.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
			Sí, cada producto utiliza entre 50 % y 100 % de energía renovable en la etapa final de fabricación	20	Documentación que acredite la adquisición de energía renovable y su consumo durante el proceso de fabricación	La documentación podría incluir información sobre la cantidad de energía renovable generada in situ y el porcentaje que representa del total. También puede presentarse documentación que muestre el uso de una tarifa de electricidad proveniente de fuentes renovables. Esta información también podría presentarse como parte del informe de emisiones de GEI. Presentar información de respaldo específica del establecimiento del fabricante, en contraposición a un promedio de toda la compañía, generaría mayor confianza. El documento de respaldo deberá tener menos de tres años de antigüedad.
Consumo de energía durante el proceso de fabricación	Los procedimientos de la compañía, ¿se ajustan a la norma ISO 50001 o a algún otro enfoque similar de gestión energética?	8,3%	No	0	N/A	
			Sí, se ajustan a la norma ISO 50001	20	Copia de la certificación ISO 50001	Deberá proporcionarse una copia del certificado. El documento deberá consignar claramente el o los establecimientos incluidos, entre ellos el lugar principal de fabricación del producto o la localidad desde donde se prestan los servicios. El documento de respaldo deberá tener menos de tres años de antigüedad.
			Sí, se ajustan a otro enfoque de gestión energética	10	Documentación que acredite el uso de un enfoque alternativo	Deberá proporcionarse una copia del plan de gestión. El documento deberá consignar claramente el o los establecimientos incluidos, entre ellos el lugar principal de fabricación del producto o la localidad desde donde se prestan los servicios.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
						También deberá especificar cómo se monitorea el consumo energético y qué actividades de mejora se están implementando para minimizar dicho consumo. El documento de respaldo deberá tener menos de tres años de antigüedad.
Consumo de agua durante el proceso de fabricación	¿Ha calculado la compañía la cantidad de agua consumida en la etapa final de fabricación?	8,3%	No	0	N/A	
			Sí	20	Documentación que muestre el cálculo	Deberán proporcionarse datos o un informe con el detalle de los cálculos del consumo de agua en la etapa final de fabricación. Dicha información deberá tener una antigüedad inferior a tres años.
Consumo de agua durante el proceso de fabricación	¿Utiliza la compañía alguna tecnología de conservación del agua?	8,3%	No	0	N/A	
			Sí	20	Documentación que muestre las tecnologías/mediciones	Deberá proporcionarse documentación que acredite que se utilizan tecnologías de conservación del agua. Podrían ser fotografías.
Envase/Empaque	¿Ha calculado la compañía el contenido reciclado del envase y/o empaque del producto?	8,3%	No	0	N/A	
			Sí, el envase y/o empaque de cada producto contiene menos de 50 % de material reciclado	10	Documento que acredite el contenido reciclado del envase y/o empaque	Deberá proporcionarse documentación que acredite el contenido reciclado del envase y/o empaque. Esto podría incluir información sobre la composición del envase y/o empaque, documentos que acrediten el origen de los materiales, y etiquetas específicas/sistema de etiquetado del envase y/o empaque.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
			Sí, el envase y/o empaque de cada producto contiene entre 50 % y 100% de material reciclado	20	Documento que acredite el contenido reciclado del envase y/o empaque	Deberá proporcionarse documentación que acredite el contenido reciclado del envase y/o empaque. Esto podría incluir información sobre la composición del envase y/o empaque, documentos que acrediten el origen de los materiales, y etiquetas específicas/sistema de etiquetado del envase y/o empaque.
Envase/Empaque	El envase y/o empaque del producto, ¿fue elaborado sin contenido de PVC o poliestireno?	8,3%	No	0	N/A	
			Sí	20	Documentación que acredite la composición del envase y/o empaque	
Transporte	¿Cuenta la compañía con una estrategia de mitigación para minimizar el impacto de la distribución del producto?	8,3%	No	0	N/A	
			Sí	20	Enlace a estrategia	Deberá proporcionarse una copia de la estrategia.
Uso del suelo	¿Ha evaluado la compañía los riesgos que implica extraer las principales materias primas de sus productos de ecosistemas potencialmente vulnerables?	8,3%	No	0	N/A	
			Sí	20	Enlace a la evaluación de riesgos	Deberá proporcionarse una copia de la evaluación de riesgos.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Contaminación atmosférica	¿Cuantifica la compañía la liberación de contaminantes nocivos, tales como dióxido de azufre (SO ₂), óxidos de nitrógeno (NOx), material particulado (MP), amoníaco (NH ₃), monóxido de carbono (CO) y compuestos orgánicos volátiles (COVs)?	8,3%	No	0	N/A	
			Sí	20	Documento que acredite el seguimiento realizado	Documento que acredite el cumplimiento en relación con los permisos correspondientes.
			N/A	20	Confirme que este tema no es pertinente en su caso	Documento de auditoría de los últimos tres años que demuestre que esto no es pertinente en su caso.

5.3 Sustancias químicas

La sección Sustancias químicas del SPIH contiene cinco módulos para productos farmacéuticos utilizados en la asistencia sanitaria, según se detalla en la siguiente tabla. Estos módulos tienen por objetivo evaluar la capacidad del proveedor de entender, gestionar y reducir el uso de sustancias tóxicas en los productos, las operaciones y la cadena de suministro.

Las sustancias tóxicas dañan la salud de las personas y del planeta al causar efectos negativos para la salud y contaminar el aire, el agua potable y los cuerpos de agua superficiales y subterráneos. Como tales, las sustancias tóxicas presentes en productos y cadenas de suministro constituyen un impedimento para alcanzar muchos de los ODS de las Naciones Unidas, entre ellos, el objetivo 3 (Salud y bienestar), el objetivo 6 (Agua limpia y saneamiento), y el objetivo 12 (Consumo y producción sostenibles).

Por lo tanto, medir y gestionar las sustancias químicas constituye un área de acción prioritaria clave para el sector de la salud, el cual debería esforzarse por reducir los impactos de dichas sustancias. Para sustentar la acción orientada a sustituir las sustancias tóxicas en productos y operaciones manufactureras por alternativas más seguras, los módulos de la sección Sustancias químicas abarcan los siguientes temas:

- Políticas, prácticas y procedimientos corporativos para la gestión de sustancias químicas
- Listas de sustancias restringidas (LSR) y listas de sustancias restringidas para fabricación (LSRF)
- Certificaciones obtenidas
- Progreso hacia una química «verde» en la industria farmacéutica, incluidos disolventes, reactivos e intensidad de masa del proceso

Los módulos del tema Sustancias químicas se estructuran de la siguiente manera:

Tema	Nivel	Alcance	Relevancia	Preguntas	Puntaje máx	Puntaje para superar el módulo
Sustancias químicas y toxicidad	1	Organización	Productos farmacéuticos	1	30	15
Sustancias químicas y toxicidad	2	Organización	Productos farmacéuticos	3	30	15
Sustancias químicas y toxicidad	3	Organización	Productos farmacéuticos	4	20	10
Sustancias químicas y toxicidad	1	Producto	Productos farmacéuticos	1	20	10
Sustancias químicas y toxicidad	2	Producto	Productos farmacéuticos	1	10	5

A continuación, se brindan todos los detalles de los módulos.

Sustancias químicas en productos farmacéuticos – Nivel 1 – Organización

Puntaje máximo	30
Umbral para superar el módulo	15

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Disolventes utilizados en la fabricación de principios farmacéuticos activos (API)	<p>¿Utiliza la compañía alguno de los siguientes disolventes peligrosos o altamente peligrosos en el proceso de producción de sus API?</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1, 2 - dicloroetano (DCE); 1, 4 - dioxano; benceno; tetracloruro de carbono (CCl₄); • cloroformo; • dietil éter; éter diisopropílico; N, N - dimetilacetamida (DMAc); dimetil éter (DME); dimetilformamida (DMF); hexano; • 2 - metoxietanol; • N - metil - 2 - pirrolidona (NMP); 	100%	No	30	Enlace a declaración publicada en el sitio web de la compañía, o copia de la política pertinente, que especifique que la empresa no utiliza para la fabricación de sus API ninguno de los 16 disolventes altamente peligrosos mencionados en la pregunta	<p>Utilice los siguientes números CAS para asegurarse de estar en conformidad con la lista de disolventes altamente peligrosos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 1, 2 - dicloroetano (DCE) – 107-06-2 2) 1, 4 - dioxano – 123-91-1 3) benceno – 71-43-2 4) tetracloruro de carbono (CCl₄) – 56-23-5 5) cloroformo – 67-66-3 6) dietil éter – 60-29-7 7) éter diisopropílico – 108-20-3 8) N, N - dimetilacetamida (DMAc) – 127-19-5

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
	<ul style="list-style-type: none"> • nitrometano; • pentano; o trietilamina (TEA) 					9) dimetil éter (DME) – 115-10-6 10) dimetilformamida (DMF) – 68-12-2 11) hexano – 110-54-3 12) 2 - metoxietanol – 109-86-4 13) N - metil - 2 - pirrolidona (NMP) – 872-50-4 14) nitrometano – 75-52-5 15) pentano – 109-66-0 16) trietilamina (TEA) – 121-44-8
			Sí, menos del 25 % de los disolventes utilizados en la fabricación de los API en términos de masa corresponde a las sustancias listadas	20	Enlace/documento/política que acredite que el producto no contiene las sustancias peligrosas listadas	Declaración de la compañía que incluya: a) meta de eliminación de los 16 disolventes altamente peligrosos; y b) progreso hacia esa meta expresado como porcentaje en términos de masa de los 16 disolventes altamente peligrosos utilizados en la fabricación de todos los API, calculado de la siguiente manera: masa de los 16 disolventes altamente peligrosos utilizados en la fabricación de todos los API dividida por la masa total de los disolventes utilizados en la fabricación de todos los API.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
			Sí, entre el 25 % y el 50 % de los disolventes utilizados en la fabricación de los API en términos de masa corresponde a las sustancias listadas	10	Enlace/documento/política que acredite que el producto no contiene las sustancias peligrosas listadas	Declaración de la compañía que incluya: a) meta de eliminación de los 16 disolventes altamente peligrosos; y b) progreso hacia esa meta expresado como porcentaje en términos de masa de los 16 disolventes altamente peligrosos utilizados en la fabricación de todos los API, calculado de la siguiente manera: masa de los 16 disolventes altamente peligrosos utilizados en la fabricación de todos los API dividida por la masa total de los disolventes utilizados en la fabricación de todos los API.
			Sí, más del 50 % de los disolventes utilizados en la fabricación de los API en términos de masa corresponde a las sustancias listadas	0	N/A	Utilice el siguiente cálculo para obtener el porcentaje en términos de masa de los 16 disolventes altamente peligrosos utilizados en la fabricación de todos los API: masa total de disolventes utilizados en la fabricación de todos los API dividida por la masa de los 16 disolventes altamente peligrosos utilizados en la fabricación de todos los API.

Sustancias químicas en productos farmacéuticos – Nivel 2 – Organización

Puntaje máximo	30
Umbral para superar el módulo	15

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Disolventes y reactivos utilizados en la fabricación de principios farmacéuticos activos (API)	¿Fabrica la compañía sus principios farmacéuticos activos (API) utilizando solamente disolventes «recomendados» en la Herramienta de selección de disolventes (u otra guía equivalente de química verde para la selección de disolventes)?	33%	No	0	N/A	La Mesa Redonda Farmacéutica del Instituto de Química Verde (GCI) de la Sociedad de Química de Estados Unidos (ACS) ⁶¹ es un excelente recurso de química e ingeniería verdes en la industria farmacéutica mundial, incluida su Herramienta de selección de disolventes ⁶² . La compañía demuestra su compromiso con la química verde en el proceso de fabricación utilizando la Herramienta de selección de disolventes (o equivalente) para evaluar y seleccionar disolventes más seguros para la fabricación de los API.
			Sí	10	Enlace/documento/política que corrobore que se utiliza la Herramienta de selección de disolventes (https://www.acsgcipr.org/tools-for-innovation-in-chemistry/solvent-tool/)	

61 <https://www.acsgcipr.org/>

62 <https://www.acsgcipr.org/tools-for-innovation-in-chemistry/solvent-tool/>

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Disolventes y reactivos utilizados en la fabricación de principios farmacéuticos activos (API)	¿Utiliza la compañía las Guías de reactivos (u otra guía equivalente de química verde para la selección de reactivos) como base para la selección de reactivos a utilizar en la fabricación de los API?	33%	No	0	N/A	La Mesa Redonda Farmacéutica del Instituto de Química Verde (GCI) de la Sociedad de Química de Estados Unidos (ACS) ⁶³ es un excelente recurso de química e ingeniería verdes en la industria farmacéutica mundial, incluidas las Guías de reactivos. ⁶⁴ La compañía demuestra su compromiso con la química verde en el proceso de fabricación utilizando las Guías de reactivos (o equivalente) para evaluar y seleccionar reactivos más seguros para la fabricación de los API.
			Sí	10	Enlace/documento/política que corrobore que se utilizan las Guías de reactivos (https://reagents.acsgcipr.org/)	
Disolventes y reactivos utilizados en la fabricación de principios farmacéuticos activos (API)	¿Mide la compañía la intensidad de masa del proceso (PMI) respecto de los API que produce?	33%	No	0	N/A	La Mesa Redonda Farmacéutica del Instituto de Química Verde (GCI) de la Sociedad de Química de Estados Unidos (ACS) ⁶⁶ es un excelente recurso de química e ingeniería verdes en la industria farmacéutica mundial, incluidos los recursos que ofrece para la medición de la PMI ⁶⁷ . El indicador PMI es una forma de medir comparativamente el desempeño en materia de química e ingeniería verdes. Las empresas utilizan este indicador para desarrollar mejores procesos de fabricación, que sean más sostenibles y costo-efectivos.
			Sí	10	Enlace/documento/política que acredite la medición del indicador PMI ⁶⁵	

63 <https://www.acsgcipr.org/>

64 <https://reagents.acsgcipr.org/>

65 <https://www.acsgcipr.org/tools-for-innovation-in-chemistry/>

66 <https://www.acsgcipr.org/>

67 <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/op200097d>

Sustancias químicas en productos farmacéuticos – Nivel 3 – Organización

Puntaje máximo	20
Umbral para superar el módulo	10

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Disolventes y reactivos utilizados en la fabricación de principios farmacéuticos activos (API)	¿Tiene la compañía una meta de reducción de la intensidad de masa del proceso (PMI)?	25%	No	0	N/A	La Mesa Redonda Farmacéutica del Instituto de Química Verde (GCI) de la Sociedad de Química de Estados Unidos (ACS) ⁶⁸ es un excelente recurso de química e ingeniería verdes en la industria farmacéutica mundial, incluidos los recursos que ofrece para la medición de la PMI ⁶⁹ .
			Sí	10	Documentación publicada en el sitio web de la compañía, o declaración escrita, en la que figure la meta de reducción de la PMI en el proceso de fabricación de los API .	
Disolventes y reactivos utilizados en la fabricación de principios farmacéuticos activos (API)	¿Tiene la compañía metas de reducción de disolventes peligrosos y/o altamente peligrosos utilizados en la fabricación de los API?	25%	No	0	N/A	

68 <https://www.acsgcipr.org/>

69 <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/op200097d>

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
			Sí	10	Documentación publicada en el sitio web de la compañía, o declaración escrita, en la que figuren las metas de reducción de disolventes peligrosos y/o altamente peligrosos utilizados en la fabricación de los API.	La Mesa Redonda Farmacéutica del Instituto de Química Verde (GCI) de la Sociedad de Química de Estados Unidos (ACS) ⁷⁰ es un excelente recurso de química e ingeniería verdes en la industria farmacéutica mundial, incluida su Herramienta de selección de disolventes ⁷¹ .
Disolventes y reactivos utilizados en la fabricación de principios farmacéuticos activos (API)	¿Mide la compañía los avances hacia las metas establecidas?	25%	No	0	N/A	
			Sí	10	Documentación publicada en el sitio web de la compañía, o declaración escrita, que detalle cómo mide la compañía los avances hacia sus metas de reducción de: a) disolventes peligrosos y/o altamente peligrosos utilizados en la fabricación de los API; y/o b) PMI	La Mesa Redonda Farmacéutica del Instituto de Química Verde (GCI) de la Sociedad de Química de Estados Unidos (ACS) ⁷² es un excelente recurso de química e ingeniería verdes en la industria farmacéutica mundial, incluidas sus Herramientas para la innovación en química. ⁷³

70 <https://www.acsgcipr.org/>

71 <https://www.acsgcipr.org/tools-for-innovation-in-chemistry/solvent-tool/>

72 <https://www.acsgcipr.org/>

73 <https://www.acsgcipr.org/tools-for-innovation-in-chemistry/>

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Disolventes y reactivos utilizados en la fabricación de principios farmacéuticos activos (API)	¿Difunde la compañía públicamente sus metas, avances hacia las metas, PMI, consumo anual de disolventes y disolventes prohibidos en la fabricación?	25%	No	0	N/A	La Mesa Redonda Farmacéutica del Instituto de Química Verde (GCI) de la Sociedad de Química de Estados Unidos (ACS) ⁷⁴ es un excelente recurso de química e ingeniería verdes en la industria farmacéutica mundial, incluidas sus Herramientas para la innovación en química ⁷⁵
			Sí	10	Documentación publicada en el sitio web de la compañía u otro documento de acceso público que incluya las metas de reducción de disolventes, reactivos y PMI y los avances correspondientes	

74 <https://www.acsgcipr.org/>

75 <https://www.acsgcipr.org/tools-for-innovation-in-chemistry/>

Sustancias químicas en productos farmacéuticos – Nivel 1 – Producto

Puntaje máximo	20
Umbral para superar el módulo	10

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT)	¿Ha evaluado la compañía el producto en cuanto a sus atributos ambientales, incluidos persistencia, bioacumulación, toxicidad y riesgo ambiental?	100%	No	0	N/A	
			Sí	20	Documentación publicada en el sitio web, o declaración escrita, que demuestre de qué manera la compañía evaluó su producto en términos de persistencia, bioacumulación, toxicidad y riesgo ambiental conforme a los criterios establecidos por la Agencia Nacional Sueca de Adquisiciones Públicas en los requisitos para medicamentos relativos a la presentación de información ambiental	Requisitos de la Agencia Nacional Sueca de Adquisiciones Públicas para medicamentos, relativos a la presentación de información ambiental ⁷⁶ : «El proveedor que resultare ganador deberá, a más tardar el día en que entre en vigencia el acuerdo, poner a disposición información ambiental de los medicamentos incluidos en el acuerdo y contemplados en las pautas de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ^{77,78} para la evaluación de riesgos ambientales.

76 <https://old.upphandlingsmyndigheten.se/en/sustainable-public-procurement/sustainable-procurement-criteria/nursing-and-care/medicinal-products/medicinal-products/available-environmental-information-for-medicinal-products/#avancerat>

77 Véase el artículo 8.g de la Directiva 2001/83/CE y el capítulo 3, sección 1 del reglamento LVFS 2006:11 de la Agencia Nacional Sueca de Adquisiciones Públicas, el cual entró en vigencia el 30 de junio de 2006.

78 Agencia Europea de Medicamentos. (2006). Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP). Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use [Pautas para la evaluación de riesgos ambientales de los medicamentos de uso humano]. Ref EMEA/CHMP/SWP/4447/00 corr 2, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500003978.pdf.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
					(véase https://old.upphandlingsmyndigheten.se/en/sustainable-public-procurement/sustainable-procurement-criteria/nursing-and-care/medicinal-products/medicinal-products/available-environmental-information-for-medicinal-products/#avancerat)	<p>A pedido de la autoridad contratante, o de conformidad con un plan de implementación del acuerdo o similar, el proveedor deberá indicar dónde puede encontrarse información ambiental de acceso público sobre los medicamentos contratados. Información ambiental de acceso público significa información disponible en un sitio web gratuito sin necesidad de membresía, pago, etc.</p> <p>La información ambiental deberá incluir, como mínimo, datos relativos a persistencia, bioacumulación, toxicidad y riesgo ambiental. Dicha información deberá ser compilada conforme a las directrices más recientes de la EMA^{77,78}, las directrices más recientes de FASS sobre información ambiental de medicamentos,⁷⁸ o cualquier otro modelo de información ambiental equivalente públicamente disponible.</p>

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
						<p>La cláusula contractual especial no abarca los medicamentos que quedan exceptuados de los requisitos de información ambiental de conformidad con las directrices de la EMA^{77,78}. El proveedor que resultare ganador deberá asegurarse de que la información ambiental de estos medicamentos esté disponible durante todo el período de vigencia del contrato.</p> <p>Si el proveedor considera que la información requerida en la cláusula contractual especial no está disponible, deberá hacer todo lo que esté a su alcance para compilar dicha información o hacerla pública. El proveedor deberá explicar las medidas adoptadas en este sentido».</p>

Sustancias químicas en productos farmacéuticos – Nivel 2 – Producto

Puntaje máximo	10
Umbral para superar el módulo	5

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT)	¿Brinda la compañía información ambiental del producto, incluidos datos de persistencia, bioacumulación, toxicidad y riesgo ambiental, y la pone a disposición del público?	100%	No	0	No	Requisitos de la Agencia Nacional Sueca de Adquisiciones Públicas para medicamentos, relativos a la presentación de información ambiental ⁷⁹ : «El proveedor que resultare ganador deberá, a más tardar el día en que entre en vigencia el acuerdo, poner a disposición información ambiental de los medicamentos incluidos en el acuerdo y contemplados en las pautas de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ^{80,81} para la evaluación de riesgos ambientales.
			Sí	20	Documentación de acceso público, por ejemplo, documentación publicada en el sitio web de la compañía que brinde datos de persistencia, bioacumulación, toxicidad y riesgo ambiental conforme a los criterios establecidos por la Agencia Nacional Sueca de Adquisiciones Públicas en los requisitos para medicamentos relativos a la presentación de información ambiental	

79 <https://old.upphandlingsmyndigheten.se/en/sustainable-public-procurement/sustainable-procurement-criteria/nursing-and-care/medicinal-products/medicinal-products/available-environmental-information-for-medicinal-products/#avancerat>

80 Véase el artículo 8.g de la Directiva 2001/83/CE y el capítulo 3, sección 1 del reglamento LVFS 2006:11 de la Agencia Nacional Sueca de Adquisiciones Públicas, el cual entró en vigencia el 30 de junio de 2006.

81 Agencia Europea de Medicamentos. (2006). Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP). Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use [Pautas para la evaluación de riesgos ambientales de los medicamentos de uso humano]. EMEA/CHMP/SWP/4447/00 corr. 2 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500003978.pdf.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
					(véase https://old.upphandlingsmyndigheten.se/en/sustainable-public-procurement/sustainable-procurement-criteria/nursing-and-care/medicinal-products/medicinal-products/available-environmental-information-for-medicinal-products/#avancerat)	<p>A pedido de la autoridad contratante, o de conformidad con un plan de implementación del acuerdo o similar, el proveedor deberá indicar dónde puede encontrarse información ambiental de acceso público sobre los medicamentos contratados. Información ambiental de acceso público significa información disponible en un sitio web gratuito sin necesidad de membresía, pago, etc.</p> <p>La información ambiental deberá incluir, como mínimo, datos relativos a persistencia, bioacumulación, toxicidad y riesgo ambiental. Dicha información deberá ser compilada conforme a las directrices más recientes de la EMA^{80,81}, las directrices más recientes de FASS sobre información ambiental de medicamentos⁸¹ o cualquier otro modelo de información ambiental equivalente públicamente disponible.</p>

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
						<p>La cláusula contractual especial no abarca los medicamentos que quedan exceptuados de los requisitos de información ambiental de conformidad con las directrices de la EMA^{80,81}. El proveedor que resultare ganador deberá asegurarse de que la información ambiental de estos medicamentos esté disponible durante todo el período de vigencia del contrato.</p> <p>Si el proveedor considera que la información requerida en la cláusula contractual especial no está disponible, deberá hacer todo lo que esté a su alcance para compilar dicha información o hacerla pública. El proveedor deberá explicar las medidas adoptadas en este sentido».</p>

5.4 Derechos humanos, laborales y de género (DHLG)

La sección DHLG del SPIH contiene seis módulos, según se detalla en la siguiente tabla. Estos módulos tienen por objetivo evaluar la capacidad del proveedor de entender, gestionar y mejorar los DHLG en sus propias operaciones y en su cadena de suministro.

Los impactos sociales del abastecimiento pueden ser significativos, ya sean positivos o negativos. Se pone énfasis en cuestiones de empleo, gestión de contratos, género, LGBTQI+ y otras cuestiones de derechos humanos más amplias. Algunas cadenas de suministro conllevan riesgos elevados respecto de estas áreas, tal como puede verse casi a diario en revelaciones de índole académica y denuncias en los medios de comunicación. No obstante, existe un conjunto de normas de auditoría, certificaciones y colaboraciones de larga trayectoria y en constante evolución que buscan identificar y resolver cuestiones de esta naturaleza.

Para sustentar la acción en materia de derechos humanos, laborales y de género, los módulos de la sección DHLG abarcan los siguientes temas:

- Estándares laborales
- Auditoría
- Impacto de género y privacidad
- Capacidad/sistemas de gestión de proveedores
- Información sobre la cadena de suministro del proveedor
- Género y diversidad

Los módulos del tema DHLG se estructuran de la siguiente manera:

Tema	Nivel	Alcance	Relevancia	Preguntas	Puntaje máx.	Puntaje para superar el módulo
Derechos humanos, laborales y de género	1	Organización	Todas las organizaciones	3	25	12,5
Derechos humanos, laborales y de género	2	Organización	Todas las organizaciones	4	22,5	11,25
Derechos humanos, laborales y de género	3	Organización	Todas las organizaciones	6	20	10
Derechos humanos, laborales y de género	1	Producto	Todos los productos	2	12	6
Derechos humanos, laborales y de género	2	Producto	Todos los productos	3	30	15
Derechos humanos, laborales y de género	3	Producto	Productos farmacéuticos	2	30	15

A continuación, se brindan todos los detalles de los módulos.

DHLG – Nivel 1 – Organización

Puntaje máximo	25
Umbral para superar el módulo	12,5

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Política	¿Tiene la compañía una política laboral/ de derechos humanos que también contemple a contratistas, subcontratistas, etc.?	50%	No	0	N/A	
			No, pero estamos elaborando una	10	Información que dé cuenta del plazo previsto para la elaboración de la política	Deberá presentarse algún documento que acredite que esto se encuentra en desarrollo. Puede ser una comunicación interna, un correo electrónico, un artículo periodístico, un informe de la compañía u otro documento similar.
			Sí, tiene y la ha difundido	20	Copia de la política, la cual deberá abarcar todos los temas pertinentes para la organización, incluidos estándares laborales básicos	La Norma de Desempeño 2 de la IFC brinda información práctica para la elaboración de políticas laborales; véase la nota al pie ⁸² Otros estándares, como el Código Básico de la ETI, resultan de gran utilidad para entender estándares laborales básicos relativos a la cadena de suministro ⁸³

82 https://www.ifc.org/wps/wcm/connect/topics_ext_content/ifc_external_corporate_site/sustainability-at-ifc/policies-standards/performance-standards/ps2

83 <https://www.ethicaltrade.org/eti-base-code>

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Capacidad/sistema de gestión	¿Cuenta la compañía con un área de gestión de recursos humanos para personal propio y contratistas?	25%	No, pero estamos desarrollando una	0	N/A	
			Sí, pero sólo para cuestiones relativas a nómina y documentación	20	Puestos, números de identificación y rol	En algunos países y compañías, el área de recursos humanos se encuentra bastante limitada a tareas operacionales básicas, tales como asegurarse de que el personal tenga los papeles necesarios y cobre en tiempo y forma, además de llevar los registros correspondientes.
			Sí, con información estratégica	30	Puestos, números de identificación y rol	<p>Cuando el área de recursos humanos está mejor integrada, debería tener un papel activo en la decisión de qué estrategia seguir respecto de la contratación de personal y cómo esto se articula con la estrategia global de la compañía. El área de recursos humanos también debería estar informada sobre los planes de negocio y su modificación a fin de aportar información y brindar apoyo.</p> <p>El sector de recursos humanos estratégicos también se ocupa de evaluar distintos modos de entender y hacer frente a los retos que pudieran surgir, y de resolver cuestiones de género, entre ellas, cómo promover y alentar una mayor participación de la mujer en el lugar de trabajo.</p>

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Capacidad/sistema de gestión	¿Hay algún departamento o área que sea responsable del cumplimiento de las normas laborales en la cadena de suministro?	25%	No, pero estamos desarrollando una	0	N/A	
			Sí, pero con funciones muy básicas, para controlar que los contratos incluyan cláusulas laborales y de derechos humanos	20	Términos contractuales que exijan cláusulas sobre derechos humanos y derechos laborales	El enfoque básico en materia de gestión de la cadena de suministro se basa exclusivamente en la aplicación de estándares contractuales a las cláusulas de los contratos con los proveedores.
			Sí, con información estratégica	30	Descripción de las competencias/responsabilidades de esa área respecto de la cadena de suministro	<p>Los requisitos para medicamentos de la Agencia Nacional Sueca de Adquisiciones Públicas disponen que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debe designarse a un director o una directora en el nivel directivo más alto, responsable del cumplimiento de los términos contractuales; • Deben adoptarse procedimientos para realizar análisis de riesgos en forma periódica, es decir, para identificar y priorizar riesgos actuales y futuros producto de desviaciones de los Términos contractuales, así como también para mapear la cadena de suministro con especial atención a las operaciones de alto riesgo; • Deben adoptarse procedimientos para hacer un seguimiento periódico del cumplimiento de los términos contractuales; y que • Deben adoptarse procedimientos para la adopción inmediata de medidas orientadas a prevenir y limitar las desviaciones de los términos contractuales, e introducir modificaciones en relación con las desviaciones identificadas.

DHLG – Nivel 2 – Organización

Puntaje máximo	30
Umbral para superar el módulo	15

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Política	¿Cuenta la compañía con una política de estándares laborales, en línea con normas nacionales/ internacionales y ampliamente difundida?	25%	No	0	N/A	La IFC ha publicado una guía muy útil para la incorporación de estándares laborales, que incluye cómo elaborar una política laboral tanto para una empresa como para su cadena de suministro; véase la nota al pie ⁸⁴
			Sí	20	Copia de la política	
Información sobre la cadena de suministro	¿Hay a disposición informes de auditorías sociales/laborales?	25%	No	0	N/A	Según la naturaleza de la cadena de suministro y el programa de auditoría, las auditorías podrían estar disponibles en alguna plataforma de colaboración, como la de Sedex.
			Sí	20	Copia de la auditoría	

84 https://www.ifc.org/wps/wcm/connect/e0e8e968-132a-4dbf-af0b-4b971e4a4b9b/SAI_IFC_LaborHandbook.pdf?MOD=AJPERES&CVID=jkD0.wG

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Información sobre la cadena de suministro	¿Ha mapeado la compañía el Nivel 1 de su cadena de suministro (es decir, los proveedores con contrato directo)?	25%	No	0	N/A	
			Algunos elementos presentes	10	Copia del mapeo	<p>Sedex brinda orientación sobre los beneficios de mapear la cadena de suministro y sobre los enfoques disponibles para ello; véase la nota al pie⁸⁵</p> <p>Sedex sugiere cuatro pasos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Averigüe dónde se encuentran sus proveedores y los proveedores de ellos, utilizando listas de proveedores existentes y trabajando con el área de adquisiciones. • Integre la información de distintas fuentes que tenga sobre sus proveedores utilizando una hoja de cálculo o una plataforma de datos. Las cadenas de suministro pueden cambiar rápidamente; un sistema para gestionar los datos de los proveedores le ayudará a mantener la información actualizada y en un solo lugar. • Realice una evaluación inicial de riesgos para priorizar dónde enfocarse a continuación. • Utilice diversas herramientas para recabar datos sobre sus proveedores. Recopile información sobre lo que está sucediendo en sus sitios e investigue los riesgos inherentes asociados con los países y sectores en los que operan los proveedores.

85 <https://www.sedex.com/mapping-your-supply-chain-how-to-get-started/>

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
			Sí, un enfoque específico de estándares laborales	20	Plan relativo a los estándares laborales	
Política	¿Cuenta la compañía con una política de derechos laborales referida a la cadena de suministro y con prácticas directas de gestión de recursos humanos?	25%	No	0	N/A	
			No, pero estamos desarrollando una	10	Borrador de la política o documentos internos que demuestren que la política está en proceso de desarrollo, y fecha de publicación	Deberá presentarse algún documento que acredite que esto se encuentra en desarrollo. Puede ser una comunicación interna, un correo electrónico, un artículo periodístico, un informe de la compañía u otro documento similar.
			Sí, como parte de una política o plan más amplio	20	Copia de la sección pertinente de la política	La IFC ha publicado una guía muy útil para la incorporación de estándares laborales, que incluye cómo elaborar una política laboral tanto para una empresa como para su cadena de suministro; véase la nota al pie ⁸⁶
			Sí, una política o plan específico	30	Copia de la política o plan	

DHLG – Nivel 3 – Organización

Puntaje máximo	20
Umbral para superar el módulo	10

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Política	¿Cuenta la compañía con una política anticorrupción que también contemple a contratistas, subcontratistas, etc.?	15%	No	0	N/A	
			No, pero estamos desarrollando una	10	Borrador de la política o documentos internos que demuestren que la política está en proceso de desarrollo, y fecha de publicación	<p>Transparency International ha elaborado un informe revelador que examina los sobornos y la corrupción en el sector farmacéutico, y brinda recomendaciones para la acción⁸⁷. Este documento puede resultar de gran utilidad.</p> <p>Hay muchos ejemplos de políticas anticorrupción y antisoborno disponibles para análisis y comparación.</p> <p>También existen numerosos recursos que pueden resultar de gran ayuda a la hora de redactar y revisar una política, incluido el de la nota al pie⁸⁸.</p>

87 https://www.transparency.org.uk/sites/default/files/pdf/publications/29-06-2016-Corruption_In_The_Pharmaceutical_Sector_Web-2.pdf

88 https://info.unitedlanguagegroup.com/hubfs/-%20ULG%20-%20Aug%202019/Services/Translation/ULG_Ebook_CorpComplianceLS.pdf

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
			Sí, tiene y la ha difundido	20	Copia de la política o plan	Hay muchos ejemplos de políticas anticorrupción y antisoborno disponibles para análisis y comparación. También existen numerosos recursos que pueden resultar de gran ayuda a la hora de redactar y revisar una política, incluido el de la nota al pie ⁵⁴
Información sobre la cadena de suministro	¿Se ha mapeado la cadena de suministro más allá del Nivel 1 (es decir, para entender quiénes integran las cadenas de suministro de los proveedores de la compañía)?	15%	No	0	N/A	El mapeo de la cadena de suministro debe identificar claramente de dónde vienen los productos, qué grado de subcontratación podría existir y qué tan directa es la relación entre proveedores y contratistas
			Sí	20	Esquema del mapeo	
Información sobre la cadena de suministro	¿Se utilizan certificaciones como criterio para seleccionar proveedores de materiales de alto riesgo?	15%	No	0	N/A	

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
			Sí	20	Ejemplos de certificación	Hay diversos sistemas de certificación consolidados que abordan cuestiones laborales, de género y de derechos humanos, para distintos tipos de producto. También existe una amplia gama de certificaciones en materia de sostenibilidad y otras áreas que abarcan estándares laborales, incluidos el FSC, Better Cotton, la Rainforest Alliance, etc. Muchas de ellas son miembros de la alianza ISEAL. Para obtener más información, véase la nota al pie ⁸⁹
Información sobre la cadena de suministro	¿Participa la compañía en iniciativas sociales colaborativas en relación con la cadena de suministro?	20%	No	0	N/A	
			Sí	20	Resumen/caso de estudio de la colaboración	Existe una amplia gama de iniciativas colaborativas que abarcan estándares laborales y de derechos humanos, incluidos el FSC, Better Cotton, la Rainforest Alliance, etc. Muchas de ellas son miembros de la alianza ISEAL. Para obtener más información, véase la nota al pie ⁵⁵ . Asimismo, existen otras iniciativas, como ETI, BSCI y la Pharmaceutical Supply Chain Initiative (Iniciativa de cadenas de suministro de la industria farmacéutica), que abordan cuestiones laborales y de derechos humanos específicas de las cadenas de suministro, mediante el desarrollo de estándares y la promoción de acciones colaborativas.

89 <https://www.isealalliance.org>

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Género	¿Demuestra la compañía liderazgo o protagonismo de la mujer?	20%	No	0	N/A	
			Sí	20	Estadísticas que demuestren el porcentaje de mujeres en puestos directivos y a la cabeza de empresas proveedoras	El Programa de Empleo de Mujeres de la IFC ofrece una amplia gama de programas y guías en materia de liderazgo de la mujer, que incluyen casos de estudio y orientación sobre el liderazgo de la mujer en el sector de la salud; véase la nota al pie ⁹⁰
Género y diversidad	¿Incorpora la compañía procesos y objetivos mensurables en materia de género, diversidad e inclusión en las áreas de reclutamiento, capacitación, remuneración, evaluación de desempeño y otras estructuras (participación de la mujer, discapacidad, migrantes, etc.)?	15%	No	0	N/A	
			Sí	20	Documentación que acredite los objetivos y los procesos que se han implementado. Estadísticas que muestren los resultados, cuando sea posible	Existen numerosos recursos y documentos guía en materia de género, diversidad e inclusión, entre ellos: <ul style="list-style-type: none"> • Perspectiva de retos y desempeño de McKinsey⁹¹ • Orientación y programas del NHS en el Reino Unido⁹²

90 https://www.ifc.org/wps/wcm/connect/a062e443-5503-4e87-af07-593db1bed033/IFC+Women+Leaders+Healthcare_FinalWeb4.pdf?MOD=AJPERES&CVID=m-CR13Yb

91 <https://www.mckinsey.com/featured-insights/diversity-and-inclusion/diversity-wins-how-inclusion-matters#>

92 <https://www.leadershipacademy.nhs.uk/resources/inclusion-equality-and-diversity/>

DHLG – Nivel 1 – Producto

Puntaje máximo	12
Umbral para superar el módulo	6

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Estándares laborales	El país de producción, ¿ha ratificado todos los convenios fundamentales de la OIT?	40%	No	0	N/A	Consulte la ratificación por convenio y por país en el enlace de la nota al pie ⁹³ .
			Sí	20	Documentación que acredite que el país figura en los registros de la OIT	Consulte la ratificación por convenio y por país en el enlace de la nota al pie ⁵⁹ .
Estándares laborales	¿Están el país y el producto en la Lista de bienes producidos con trabajo forzoso o trabajo infantil que publica el Departamento de Trabajo de los Estados Unidos?	60%	No	20	N/A	Consulte el listado de productos en el enlace de la nota al pie ⁹⁴ .
			Sí, pero hay documentación que acredita que este proveedor cumple con los estándares requeridos	20	Resultados claros de la auditoría que demuestren que no se utiliza trabajo forzoso ni trabajo infantil	Consulte el listado de productos en el enlace de la nota al pie ⁶⁰ . Si el producto y el país están en la lista, deberán presentarse los resultados de la auditoría referidos específicamente a estas cuestiones para que el producto obtenga los 20 puntos.
			Sí	0	N/A	

93 https://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=NORMLEXPUB:10011:0::NO::P10011_DISPLAY_BY,P10011_CONVENTION_TYPE_CODE:1,F

94 <https://www.dol.gov/agencies/ilab/reports/child-labor/list-of-goods>

DHLG – Nivel 2 – Producto

Puntaje máximo	30
Umbral para superar el módulo	15

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Auditoría	El sitio de producción, ¿ha sido auditado desde el punto de vista laboral en los últimos dos años?	20%	No	0	N/A	
			No, hay una auditoría programada dentro de los próximos dos meses	10	Copia de la solicitud de auditoría fechada en los últimos dos meses	La auditoría deberá estar programada con una empresa de auditoría de prestigio.
			Sí, se realizó una auditoría parcial	20	Copia del informe de la auditoría	Auditorías aceptadas: Pharmaceutical Supply Chain Initiative, Código Básico de la ETI, Smeta, SA 8000 o equivalente. Deberá proporcionarse una copia de la auditoría o un resumen de los resultados. Si se proporciona una auditoría alternativa, la misma deberá compararse con los requisitos de una de las auditorías aceptadas.

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
			Sí, auditoría completa	30	Copia del informe de la auditoría	Auditorías aceptadas: Pharmaceutical Supply Chain Initiative, Código Básico de la ETI, Smeta, SA 8000 o equivalente. Deberá proporcionarse una copia de la auditoría o un resumen de los resultados. Si se proporciona una auditoría alternativa, la misma deberá compararse con los requisitos de una de las auditorías aceptadas.
	¿Cuál fue el resultado de la auditoría?	40%	Incumplimientos importantes	0	N/A	
Incumplimientos menores			10	Copia del informe de la auditoría	Deberá proporcionarse una copia de la auditoría o un resumen de los resultados. Auditorías aceptadas: Pharmaceutical Supply Chain Initiative, Código Básico de la ETI, Smeta, SA 8000 o equivalente. Si se proporciona una auditoría alternativa, la misma deberá compararse con los requisitos de una de las auditorías aceptadas.	
Ningún incumplimiento			30	Copia del informe de la auditoría	Deberá proporcionarse una copia de la auditoría o un resumen de los resultados. Auditorías aceptadas: Pharmaceutical Supply Chain Initiative, Código Básico de la ETI, Smeta, SA 8000 o equivalente. Si se proporciona una auditoría alternativa, la misma deberá compararse con los requisitos de una de las auditorías aceptadas.	

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
	¿Cómo respondió la compañía a la auditoría?	40%	No tenemos un plan de acción	0	N/A	
			Estamos elaborando un plan de acción	10	Borrador del plan de acción o documentos internos que demuestren que está en proceso de desarrollo.	
			Publicamos un plan de acción, pero aún no fue implementado	15	Plan de acción disponible para revisión	El plan de acción deberá detallar claramente los resultados de la auditoría que requieren atención y los planes de acción previstos para subsanar cada uno de ellos.
			Implementamos un plan de acción en forma total o parcial o no necesitamos un plan de acción	30	Plan de acción disponible para revisión, incluyendo el progreso alcanzado según diversos parámetros de medición	El plan de acción deberá detallar claramente los resultados de la auditoría que requieren atención y los planes de acción previstos para subsanar cada uno de ellos. También deberá incluirse la fecha de finalización de cada plan de acción.

DHLG – Nivel 3 – Producto

Puntaje máximo	30
Umbral para superar el módulo	15

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Impacto de género	¿Ha realizado la compañía un análisis de impacto de género en relación con el uso del producto?	50%	No	0	N/A	
			No, pero hay uno en curso	10	Fecha de la evaluación y metodología/herramienta utilizada para el análisis	Documentación que acredite que el análisis está en curso. Por ejemplo, investigación/informe borrador.
			Sí, como parte de un enfoque o plan más amplio	20	Sección sobre impacto de género para revisión	Existen diversos documentos que incluyen revisiones de análisis de impacto de género, los cuales pueden resultar de gran utilidad. Por ejemplo, ONU Mujeres ha desarrollado una herramienta provisional denominada «Marco de Rendición de Cuentas del Sector Privado» (UNW-PSAF, por sus siglas en inglés). El objetivo de esta herramienta es alentar y ayudar a socios del sector privado a: analizar comparativamente su desempeño a lo largo del tiempo; localizar y monitorear sistemáticamente el progreso alcanzado en la tarea de incorporar a sus prácticas consideraciones relativas a la igualdad de género; y subrayar sus puntos fuertes y las posibles áreas de mejora. ⁹⁵
			Sí, un análisis específico o plan en materia de género	30	Informe del análisis de impacto de género	

Subtema	Pregunta	Peso de la pregunta	Respuesta	Puntaje de la respuesta	Documentación de respaldo	Orientación
Privacidad	¿Ha realizado la compañía una evaluación de privacidad respecto de los datos de pacientes o las pruebas realizadas en relación con el producto?	50%	No tenemos un plan de acción	0	No	<p>Si bien cada jurisdicción tiene sus reglas, las directrices del Comisario de Información del Reino Unido ofrecen una buena reseña de los principios que rigen las evaluaciones de impacto sobre la protección de datos; véase la nota al pie⁹⁶</p> <p>Las directrices de la Unión Europea sobre procesamiento de datos y ensayos clínicos establecen lo que se consideran buenas prácticas en esta área; véase la nota al pie⁹⁷</p>
			No, pero hay una en curso	10	Fecha de la evaluación	
			Sí, pero sólo para determinados países	20	Ejemplo de informe	
			Sí, global	30	Informe de evaluación	

96 <https://ico.org.uk/for-organisations/guide-to-data-protection/guide-to-the-general-data-protection-regulation-gdpr/accountability-and-governance/data-protection-impact-assessments/>

97 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/documents/qa_clinicaltrials_gdpr_en.pdf

5.5 Resumen

El siguiente cuadro resume la información presentada en esta sección.

Resumen de la Herramienta SPIH para productos farmacéuticos

- GEI:
 - La sección Emisiones de GEI contiene cinco módulos que abarcan seis temas.
 - Los temas tratados en los módulos de esta sección son: reporte de emisiones de GEI, que incluye la categoría de emisiones considerada y los requisitos de divulgación de la información; política del proveedor sobre reducción de emisiones; gobernanza; metas de reducción de emisiones; consideración de todas las emisiones asociadas a la fabricación del producto; y certificaciones obtenidas.
- Recursos:
 - La sección Agotamiento de recursos contiene cuatro módulos que abarcan cuatro temas.
 - Los temas tratados en los módulos de esta sección son: política del proveedor sobre eficiencia de recursos; gobernanza; evaluación de terceros/proveedores; y consideración de todas las emisiones asociadas a la fabricación del producto.
- Sustancias químicas:
 - La sección Sustancias químicas contiene cinco módulos que abarcan cuatro temas.
 - Los temas tratados en los módulos de esta sección son: políticas, prácticas y procedimientos corporativos para la gestión de sustancias químicas; listas de sustancias restringidas (LSR) y listas de sustancias restringidas para fabricación (LSRF); certificaciones obtenidas; y progreso hacia una química «verde» en la industria farmacéutica.
- DHLG:
 - La sección Derechos humanos, laborales y de género contiene seis módulos que abarcan seis temas.
 - Los temas tratados en los módulos de esta sección son: estándares laborales; auditoría; impacto de género y privacidad; capacidad/sistemas de gestión de proveedores; información sobre la cadena de suministro del proveedor; y género y diversidad.

Cuadro 8 - Resumen de la sección 5

6. LA HERRAMIENTA SPIH

Esta sección brinda información y orientación sobre la herramienta de Excel desarrollada, y presenta los criterios de forma fácil de comprender. La herramienta debe ser completada por los proveedores y las respuestas, evaluadas por los compradores.

Como se mencionó en la sección 2.3, se desarrollaron dos versiones de la herramienta. La Herramienta SPIH para Productos Generales fue diseñada para la evaluación de productos sanitarios básicos generales, mientras que la Herramienta SPIH para Productos Farmacéuticos es solo para productos farmacéuticos. La versión para productos farmacéuticos contiene criterios específicamente adaptados.

La herramienta está compuesta por seis hojas de trabajo:

- una portada;
- un resumen del sistema de calificación del SPIH; y;
- cuatro hojas de trabajo temáticas (Emisiones de GEI; Agotamiento de recursos; Sustancias químicas y toxicidad; y Recursos humanos, laborales y de género) con diversos módulos y criterios, a completar por el/la usuario/a.

La portada presenta el SPIH y brinda instrucciones para los proveedores sobre cómo completar la herramienta.

La hoja de trabajo Calificación ofrece un resumen del sistema de calificación del SPIH. Presenta el nivel general alcanzado y los resultados de cada uno de los módulos que integran los cuatro temas. En esta hoja de trabajo, el/la usuario/a no tiene que ingresar información alguna (Figura 7).

A continuación, hay una hoja de trabajo para cada uno de los temas de sostenibilidad.

- **Emisiones de GEI:** contiene los módulos correspondientes al tema Emisiones de GEI. En esta sección, los módulos relevan información sobre la organización y el producto. 
- **Agotamiento de recursos:** contiene los módulos correspondientes al tema Agotamiento de recursos. En esta sección, los módulos indagan acerca de la organización, el producto y el proceso de fabricación. 
- **Sustancias químicas y toxicidad:** contiene los módulos correspondientes al tema Sustancias químicas y toxicidad. En esta sección, los módulos indagan acerca de la organización, el producto y el proceso de fabricación. 
- **Derechos humanos, laborales y de género:** contiene los módulos correspondientes al tema Derechos humanos, laborales y de género. En esta sección, los módulos indagan acerca de la organización, el producto y el proceso de fabricación. 

Jerarquía de calificación

- A. Cada módulo se puntúa por grado de éxito, cada año de vida del proveedor responsable. Esto significa que los temas no se comparan entre sí.
- B. Cada módulo contiene preguntas que se encuentran ponderadas.
- C. Cada pregunta tiene un puntaje.

Nivel	Estado	Nivel alcanzado
Nivel 1	SUPERADO	Nivel 1
Nivel 2	NO SUPERADO	
Nivel 3	NO SUPERADO	

Tablas de módulos

Tema	Nivel	Alcance	Relevancia	Preguntas	Puntaje máximo	Puntaje para superar el módulo	Puntaje alcanzado	Estado
Emissiones de GEI	1	Org	Todas las organizaciones	2	20,0	10,0	10,0	SUPERADO
Emissiones de GEI	2	Org	Todas las organizaciones	4	30,0	15,0	5,0	NO SUPERADO
Emissiones de GEI	3	Org	Todas las organizaciones	4	30,0	15,0	27,8	SUPERADO
Emissiones de GEI	2	Producto	Todos los productos	3	20,0	10,0	20,0	SUPERADO
Emissiones de GEI	3	Producto	Todos los productos	3	20,0	10,0	6,67	NO SUPERADO

Tema	Nivel	Alcance	Relevancia	Preguntas	Puntaje máximo	Puntaje para superar el módulo	Puntaje alcanzado	Estado
Apoyamiento de recursos	1	Org	Todas las organizaciones	2	20,0	10,0	15,0	SUPERADO
Apoyamiento de recursos	2	Org	Todas las organizaciones	3	20,0	10,0	20,0	SUPERADO
Apoyamiento de recursos	3	Org	Todas las organizaciones	3	20,0	10,0	5,0	NO SUPERADO
Apoyamiento de recursos	2	Fabric	Todos los productos	18	100,0	50,0	69,2	NO SUPERADO

Tema	Nivel	Alcance	Relevancia	Preguntas	Puntaje máximo	Puntaje para superar el módulo	Puntaje alcanzado	Estado
Sustancias químicas y toxicidad	1	Org	Todas las organizaciones	3	20,0	10,0	15,0	SUPERADO
Sustancias químicas y toxicidad	2	Org	Todas las organizaciones	4	20,0	10,0	20,0	SUPERADO
Sustancias químicas y toxicidad	3	Org	Todas las organizaciones	1	20,0	10,0	10,0	SUPERADO
Sustancias químicas y toxicidad	1	Producto	Todos los productos	1	20,0	10,0	20,0	SUPERADO
Sustancias químicas y toxicidad	2	Producto	Todos los productos	3	20,0	10,0	10,0	SUPERADO

Tema	Nivel	Alcance	Relevancia	Preguntas	Puntaje máximo	Puntaje para superar el módulo	Puntaje alcanzado	Estado
Derechos humanos, laborales y de género	1	Producto	Todos los productos	2	12,0	6,0	8,0	SUPERADO
Derechos humanos, laborales y de género	2	Producto	Todos los productos	3	20,0	10,0	17,0	NO SUPERADO
Derechos humanos, laborales y de género	1	Org	Todas las organizaciones	3	25,0	12,5	23,5	SUPERADO
Derechos humanos, laborales y de género	2	Org	Todas las organizaciones	4	22,0	11,0	12,0	SUPERADO
Derechos humanos, laborales y de género	3	Org	Todas las organizaciones	6	20,0	10,0	13,0	SUPERADO

Notas:
* La calificación para superar cada módulo se ha fijado en 50 %

Figura 7

Cada una de las hojas de trabajo temáticas arriba mencionadas contiene una serie de tablas que corresponden a los módulos de ese tema (Figura 8). Estos módulos indagan acerca de la organización, el producto o el proceso de fabricación. Cada módulo contiene preguntas que el proveedor debe responder. También se muestra el peso de cada pregunta y el puntaje asociado a las distintas respuestas.

Al completar la hoja de trabajo, el proveedor debe ingresar las respuestas en las celdas de color verde. La primera columna de celdas verdes contiene menús desplegables con las respuestas que el proveedor puede seleccionar para responder la pregunta. Una vez seleccionada la respuesta, en la celda adyacente aparecerá la documentación de respaldo requerida. En la siguiente columna de celdas verdes, el proveedor podrá ingresar información relacionada con la documentación de respaldo. Si la documentación de respaldo es un informe o un documento, ingrese el nombre de dicho documento en la herramienta de Excel y envíeselo al comprador por separado.



En esta hoja, se presenta en los módulos del tema **agotamiento de recursos**. En esta sección, los módulos indagán acerca de la organización, el producto y el proceso de fabricación. Cada tabla representa un módulo e incluye preguntas que deben ser respondidas. También se muestra el peso de cada pregunta y el puntaje asociado a las distintas respuestas.

Complete las celdas VERDES

Tema		Recursos			
Nivel del SPIH		1			
Alcance		Organización			
Puntaje alcanzado		35,0			
Puntaje máximo		35,0			
Criterio para su pasar el módulo		15			
Nivel del SPIH	Pregunta	Peso de la pregunta (100%)	Respuesta ' de proveedor	Documentación de respaldo requerida	Respuesta ' de proveedor
Legislación y regulaciones	¿Existen leyes o regulaciones nacionales sobre eficiencia en el uso de recursos que deban respetar?	0%	Si, hay metas obligatorias ambiciosas en materia de eficiencia de recursos que repercuten en la organización	N/A	
Política	¿Tiene la compañía políticas o planes ambientales que aborden los aspectos claves de la eficiencia de recursos, relevantes para la empresa?	50%	Si, como parte de una política o plan más amplio	Políticas/planes ambientales	
Gobernanza	¿Tienen una persona responsable de los aspectos clave vinculados al agotamiento de los recursos, relevantes para la empresa?	50%	No	N/A	

Tema		Recursos	
Nivel del SPIH		2	
Alcance		Organización	
Puntaje alcanzado		25,0	

Figura 8

6.1 Resumen

El siguiente cuadro resume la información presentada en esta sección.

- Se ha desarrollado una herramienta de Excel compuesta por una serie de criterios fáciles de comprender. La herramienta debe ser completada por los proveedores y las respuestas, evaluadas por los compradores.
- Se desarrollaron dos versiones de la herramienta: la Herramienta SPIH para Productos Generales abarca productos sanitarios básicos generales (por ejemplo, guantes médicos), mientras que la Herramienta SPIH para Productos Farmacéuticos es solo para productos farmacéuticos, como los medicamentos para el tratamiento de la malaria.
- La herramienta tiene seis hojas de trabajo: una portada, un resumen del sistema de calificación del SPIH; y cuatro hojas de trabajo temáticas.
- Al completar la hoja de trabajo, el proveedor debe ingresar las respuestas en las celdas de color verde.

Cuadro 9 - Resumen de la sección 6

A1. APÉNDICE 1 – DEFINICIONES

A1.1 Emisiones de GEI

- Emisiones de Alcance 1 – Emisiones de GEI provenientes directamente de operaciones que son propiedad de la compañía informante o están bajo su control.
- Emisiones de Alcance 2 - Emisiones de GEI indirectas provenientes de la generación de energía adquirida.
- Emisiones de Alcance 3 – Todas las emisiones indirectas no incluidas en la categoría Alcance 2 que se generan en la cadena de valor de la compañía informante. Esto incluye las emisiones generadas tanto en las actividades anteriores como posteriores a la provisión del bien o servicio⁹⁸.
- Mecanismo de reporte de GEI – Marco de trabajo que establece requisitos para la medición y el monitoreo de las emisiones de GEI.
- Meta basada en datos científicos – Meta que se ajusta a lo que la climatología más reciente considera necesario para cumplir con el Acuerdo de París, específicamente mantener el calentamiento global en niveles muy por debajo de 2 °C con respecto a los niveles preindustriales y llevar adelante iniciativas tendientes a limitar el calentamiento a 1,5 °C⁹⁹.

A1.2 Agotamiento de recursos

- Eficiencia de recursos – Utilizar los recursos de la Tierra de manera sostenible minimizando los impactos ambientales¹⁰⁰.
- Sistema de gestión ambiental - Conjunto de procesos y prácticas que permiten a una organización reducir sus impactos ambientales e incrementar su eficiencia operacional¹⁰¹.
- ISO 50001 – Certificación corporativa en materia de gestión energética. Fue ideada como soporte para que las organizaciones de todos los sectores puedan mejorar su consumo energético mediante el desarrollo de un sistema de gestión energética (SGE)¹⁰².

98 Anthesis (s.f.) Understanding Scope 1, 2 and 3 emissions. [Entender las emisiones de Alcance 1, 2 y 3]. Recuperado el 9 de agosto de 2021 de: <https://www.anthesisgroup.com/scope-1-2-3-emissions/>.

99 Science based targets (s.f.). FAQs [Preguntas frecuentes]. Recuperado el 9 de agosto de 2021 de <https://sciencebasedtargets.org/faqs#what-are-science-based-targets>.

100 Comisión Europea (s.f.). Resource efficiency [Eficiencia de recursos]. Recuperado el 9 de agosto de 2021 de https://ec.europa.eu/environment/resource_efficiency/.

101 Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos. (2021). Learn about Environmental Management Systems [Aprenda sobre los sistemas de gestión ambiental]. Recuperado el 9 de agosto de 2021 de <https://www.epa.gov/ems/learn-about-environmental-management-systems>.

102 International Organization for Standardization. (s.f.) ISO 50001: Energy Management [ISO 50001: Gestión energética]. Recuperado el 9 de agosto de 2021 de <https://www.iso.org/iso-50001-energy-management.html/>.

A1.3 Sustancias químicas

- Disolventes peligrosos/altamente peligrosos – «**Peligrosos:** las limitaciones para su uso a gran escala son muy estrictas. La sustitución de estos disolventes durante el desarrollo de los procesos es prioritaria. **Altamente peligrosos:** disolventes que deben evitarse, incluso en el laboratorio». Para obtener más información sobre cómo identificar disolventes peligrosos y altamente peligrosos, véase Prat et al¹⁰³.
- Principio farmacéutico activo (API, por sus siglas en inglés) - «Sustancia utilizada en un producto farmacéutico terminado (FPP, por sus siglas en inglés), destinada a ejercer una actividad farmacológica o generar algún efecto directo en el diagnóstico, la cura, la atenuación, el tratamiento o la prevención de enfermedades, o bien generar algún efecto directo en la restauración, corrección o modificación de las funciones fisiológicas del ser humano¹⁰⁴.»
- Intensidad de masa del proceso (PMI, por sus siglas en inglés) - «Masa total de los materiales utilizados para producir una masa específica de producto. Entre los materiales se incluyen reactantes, reactivos, disolventes utilizados para reacción y purificación, y catalizadores¹⁰⁵.»
- Sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT) – Una sustancia PBT debe cumplir los criterios de persistencia, bioacumulación y toxicidad descritos a continuación¹⁰⁶.
 - Persistencia – Una sustancia cumple el criterio de persistencia (P) en cualquiera de las siguientes situaciones:
 - su vida media de degradación en agua marina supera los 60 días;
 - su vida media de degradación en agua dulce o estuarina supera los 40 días;
 - su vida media de degradación en sedimentos marinos supera los 180 días;
 - su vida media de degradación en sedimentos de agua dulce o estuarina supera los 120 días;
 - su vida media de degradación en el suelo supera los 120 días.
 - Bioacumulación - Una sustancia cumple el criterio de bioacumulación (B) si su factor de bioconcentración [BCF] en especies acuáticas es superior a 2000.
 - Toxicidad - Una sustancia cumple el criterio de toxicidad (T) en cualquiera de las siguientes situaciones:

103 Prat et al. (2015). CHEM21 selection guide of classical- and less classical-solvents [Guía CHEM21 para la selección de disolventes clásicos y no tan clásicos]. Recuperado el 23 de agosto de 2021 de https://www.researchgate.net/publication/280944149_CHEM21_selection_guide_of_classical_-_and_less_classical_-_solvents.

104 Organización Mundial de la Salud. (2011). Definition of active pharmaceutical ingredient [Definición de principio farmacéutico activo]. Recuperado el 23 de agosto de 2021 de https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/DefinitionAPI-QAS11-426Rev1-08082011.pdf.

105 Jimenez-Gonzalez et al. (2011). Using the Right Green Yardstick: why Process Mass Intensity is used in the pharmaceutical industry to drive more sustainable processes [Utilizando el parámetro verde correcto: por qué se usa la intensidad de masa del proceso en la industria farmacéutica para impulsar procesos más sostenibles]. Recuperado el 23 de agosto de 2021 de <https://pubs.acs.org/doi/full/10.1021/op200097d>.

106 REACH Online (s.f.) Annex XIII: Criteria for the Identification of Persistent, Bioaccumulative and Toxic Substances, and Very Persistent and Very Bioaccumulative Substances [Anexo XIII: Criterios de identificación de las sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas, y muy persistentes y muy bioacumulativas]. Recuperado el 23 de agosto de 2021 de <https://reachonline.eu/reach/en/annex-xiii.html>.

- la concentración sin efecto observado (NOEC) a largo plazo o CE10 de los organismos de agua dulce o aguas marinas es inferior a 0,01 mg/l;
- la sustancia cumple los criterios para ser clasificada como carcinógena (categorías 1A o 1B), mutágena en células germinales (categorías 1A o 1B) o tóxica para la reproducción (categorías 1A, 1B o 2) con arreglo al Reglamento (CE) N° 1272/2008; o
- existen otras pruebas de toxicidad crónica, como el cumplimiento por la sustancia de los criterios para ser clasificada por su toxicidad específica en determinados órganos tras exposiciones repetidas (STOT repe. categorías 1 o 2) con arreglo al Reglamento (CE) N° 1272/2008.

A1.4 Derechos humanos, laborales y de género

- Convenios fundamentales de la OIT - Las cuatro normas incluidas en la Declaración de la OIT relativa a los derechos fundamentales: libertad de asociación y derecho de negociación colectiva; abolición del trabajo infantil; eliminación de todas las formas de trabajo forzoso; e igualdad de oportunidades.
- Auditoría social/laboral - Proceso mediante el cual auditores/as sociales profesionales evalúan a los proveedores en función de normas laborales definidas. Dicho proceso debe incluir entrevistas al personal y sus representantes, así como también entrevistas a la directiva y una revisión de los registros y documentos correspondientes al lugar de trabajo.
- Análisis de impacto de género - Análisis del impacto que la empresa tiene en materia de género, incluidas las áreas de empleo, alianzas comerciales, compras y pacientes.
- Evaluación de privacidad - Evaluación de la forma en que el servicio o la empresa afectan los derechos de privacidad y los derechos sobre los datos personales de trabajadores/as, pacientes, participantes de ensayos y clientes.
- Área de gestión de recursos humanos - Individuos profesionalmente cualificados con experiencia en gestión de relaciones laborales, fomento del compromiso del personal, desarrollo de talentos, reclamaciones y disciplina, etc.
- Normas laborales relativas a la cadena de suministro – Normas que establecen lo que se espera en materia de condiciones y resultados laborales para el personal que integra la cadena de suministro. Las normas que corresponden son: Código Básico de la ETI, SA8000, PSCI, BCI, FSC.
- Política anticorrupción - Política que establece las normas y las expectativas en materia de obsequios, influencia, sobornos y otras cuestiones relacionadas.
- Proveedores de Nivel 1 – Nivel de proveedores que tienen una relación contractual directa con el comprador del producto.
- Iniciativas sociales colaborativas - Alianzas sectoriales o globales que tienen por objetivo identificar y responder de manera colaborativa a problemas concretos relacionados con derechos humanos, laborales y de género. Pueden abarcar un sector o un área geográfica en particular y circunscribirse a empresas o bien incluir a gobiernos, organizaciones internacionales y la sociedad civil.
- Auditoría parcial – Auditoría destinada a un área específica de producción o centrada en áreas temáticas predeterminadas.

A2. APÉNDICE 2 - LISTADOS DE REFERENCIAS

A2.1 Normas relativas a GEI: Medición - Organización

Módulos pertinentes:

- Emisiones de GEI, Nivel 1, Organización, Todas las organizaciones
- Emisiones de GEI, Nivel 3, Organización, Todas las organizaciones

Metodologías reconocidas en materia de GEI

- Eficiencia de recursos – Utilizar los recursos de la Tierra de manera sostenible minimizando los impactos ambientales¹⁰⁷
- ABI Energía Linee Guida
- Ley de Uso Racional de la Energía (Act on the Rational Use of Energy)
- Australia - Ley Nacional de Reporte de Energía y Gases de Efecto Invernadero (National Greenhouse and Energy Reporting Act)
- Bilan Carbone
- Programa brasileño del Protocolo de GEI
- Asociación Canadiense de Productores de Petróleo. (2003). Calculating Greenhouse Gas Emissions [Cómo calcular las emisiones de gases de efecto invernadero]
- Programa chino para la conservación energética y la gestión de GEI en el ámbito empresarial (China Corporate Energy Conservation and GHG Management Programme)
- Defra Voluntary Environmental Reporting Guidelines: Including streamlined energy and carbon reporting guidance [Directrices del Defra para el reporte voluntario de datos ambientales: incluidas orientaciones para el reporte simplificado de consumo energético y emisiones de carbono]. (2019)
- ENCORD: Protocolo para la medición de las emisiones de CO₂ eq en el sector de la construcción (Construction CO₂e Measurement Protocol)
- Oficina de Información sobre la Energía (Energy Information Administration) 1605(b)
- Ministerio de Ambiente de Canadá. Aluminum Production, Guidance Manual for Estimating Greenhouse Gas Emissions [Producción de aluminio. Manual para calcular las emisiones de gases de efecto invernadero]
- Ministerio de Ambiente de Canadá. Base Metals Smelting/Refining, Guidance Manual for Estimating Greenhouse Gas Emissions [Fundición/refinamiento de metales básicos. Manual para calcular las emisiones de gases de efecto invernadero]

107 Comisión Europea (s.f.). Resource efficiency [Eficiencia de recursos]. Recuperado el 9 de agosto de 2021 de <https://www.iso.org/iso-50001-energy-management.html/>. Accessed 09/08/2021.

- Ministerio de Ambiente de Canadá. Cement Production, Guidance Manual for Estimating Greenhouse Gas Emissions [Producción de cemento. Manual para calcular las emisiones de gases de efecto invernadero]
- Ministerio de Ambiente de Canadá. Primary Iron and Steel Production, Guidance Manual for Estimating Greenhouse Gas Emissions [Producción primaria de hierro y acero. Manual para calcular las emisiones de gases de efecto invernadero]
- Ministerio de Ambiente de Canadá. Lime Production, Guidance Manual for Estimating Greenhouse Gas Emissions [Producción de cal. Manual para calcular las emisiones de gases de efecto invernadero]
- Ministerio de Ambiente de Canadá. Primary Magnesium Production and Casting, Guidance Manual for Estimating Greenhouse Gas Emissions [Producción primaria de magnesio y fabricación de piezas. Manual para calcular las emisiones de gases de efecto invernadero]
- Ministerio de Ambiente de Canadá. Metal Mining, Guidance Manual for Estimating Greenhouse Gas Emissions [Minería metalífera. Manual para calcular las emisiones de gases de efecto invernadero]
- EPRA (European Public Real Estate Association). (2011). Guidelines [Orientaciones de la Asociación de empresas inmobiliarias europeas que cotizan en bolsa]
- EPRA. (2017). Sustainability Best Practice Recommendations Guidelines [Recomendaciones y buenas prácticas para la presentación de informes de sostenibilidad]
- Metodología francesa para empresas utilizada para evaluar las emisiones de gases de efecto invernadero V4 (ADEME 2016)
- Departamento de Protección Ambiental de Hong Kong. (2010). Guidelines to Account for and Report on Greenhouse Gas Emissions and Removals for Buildings [Guía para contabilizar y reportar emisiones y absorciones de GEI de edificios]
- Programa de GEI de la India (India GHG Programme)
- Directrices del IPCC 2006 para los inventarios nacionales de gases de efecto invernadero
- ISO 14064-1:2012 Gases de efecto invernadero – Parte 1: Especificación con orientación, a nivel de las organizaciones, para la cuantificación y el informe de las emisiones y remociones de gases de efecto invernadero
- Ministerio de Ambiente de Japón. Ley relativa a la promoción de medidas para afrontar el calentamiento global (Law Concerning the Promotion of the Measures to Cope with Global Warming), modificada en 2005 y sustituida por la Ley relativa a la promoción de medidas para contrarrestar el calentamiento global (Act on Promotion of Global Warming Countermeasures)
- Corea - GHG and Energy Target Management System Operating Guidelines [Directrices operacionales del Sistema de Gestión de Objetivos en materia energética y de GEI]

- Nueva Zelanda - Guidance for Voluntary, Corporate Greenhouse Gas Reporting [Guía para el reporte voluntario de GEI en el sector empresarial]
- Programa filipino para la contabilización y el reporte de GEI (PhilGARP)
- Programa GEI México
- Recomendaciones para el reporte de emisiones indirectas significativas conforme al Artículo 173-IV (ADEME 2018)
- Smart Freight Centre. GLEC Framework for Logistics Emissions Methodologies [Marco del GLEC para la contabilización de emisiones de la logística]
- Taiwán - Ley para la reducción de emisiones de GEI (GHG Reduction Act)
- Thailand Greenhouse Gas Management Organization. The National Guideline Carbon Footprint for Organization [Guía nacional para calcular la huella de carbono de una organización]
- The Climate Registry. General Reporting Protocol [Protocolo general de reporte]
- The Cool Farm Tool
- The GHG Indicator: UNEP Guidelines for Calculating Greenhouse Gas Emissions for Businesses and Non-Commercial Organizations [El indicador de GEI: Directrices del PNUMA para calcular las emisiones de gases de efecto invernadero en empresas y organizaciones no comerciales]
- The Greenhouse Gas Protocol: A Corporate Accounting and Reporting Standard (Revised Edition) [Estándar Corporativo de Contabilidad y Reporte del Protocolo de Gases de Efecto Invernadero, edición revisada]
- The Greenhouse Gas Protocol: Scope 2 Guidance [Guía del Protocolo de Gases de Efecto Invernadero para calcular las emisiones de Alcance 2]
- The Tokyo Cap-and Trade Program [Programa de topes y canjes de Tokio]
- Programa Toitū para la reducción de emisiones
- Programa Toitū para alcanzar cero emisiones
- US EPA Mandatory Greenhouse Gas Reporting Rule [Regla de la EPA sobre la obligatoriedad de reportar los gases de efecto invernadero]
- VfU (Verein für Umweltmanagement) Indicators Standard

A2.2 Normas relativas a GEI: Divulgación - Organización

Módulos pertinentes:

- Emisiones de GEI, Nivel 3, Organización, Todas las organizaciones

Metodologías reconocidas en materia de GEI

Específicas para GEI:

- CDP (anteriormente Carbon Disclosure Project) – Centrado principalmente en emisiones de GEI, pero también cuenta con estándares independientes en materia de agua y silvicultura. Abarca los aspectos de gobernanza, riesgo, cuantificación, determinación de metas y mitigación que integran un enfoque corporativo. CDP evalúa las presentaciones de la compañía y asigna una calificación.
- CO₂ Performance Ladder – Iniciativa holandesa de enfoque similar al del CDP, que además brinda orientación a usuarios y usuarias. Incluye también un proceso de certificación.
- Iniciativa Science-based Targets (SBTi) – Iniciativa internacional orientada a encauzar a las compañías en una trayectoria de reducción de emisiones basada en datos científicos. Si bien se centra en las metas, incluye una revisión rigurosa del enfoque y los datos de GEI. Comparado con los estándares anteriores, en general hace menos hincapié en los aspectos de gobernanza.
- Estándares de Carbon Trust – Mecanismo de origen británico con cierto alcance mundial basado en un criterio de evaluación que incluye un enfoque para la medición de huellas, un enfoque orientado a la gobernanza y un enfoque para reducir las emisiones de carbono. Para mantener la certificación, debe demostrarse continuidad en las reducciones.
- Carbon Neutral Certified (Certificación de carbono neutralidad) – Mecanismo que propicia la transición de las compañías hacia el logro de cero emisiones netas. Se centra en las áreas de medición, establecimiento de metas, reducción y comunicación/divulgación.

Enfoque más amplio/ASG:

- Estándares del Global Reporting Institute (GRI) - Conjunto de estándares de reporte que abarcan cuestiones ambientales, sociales y de gobernanza (ASG) mediante requisitos básicos y globales. Mecanismo de reconocimiento mundial utilizado en numerosos países.
- Certificación B Corp - Mecanismo de fuerte enfoque ético que también incluye secciones sobre cómo reportar, gestionar y difundir las emisiones de GEI.
- Cradle-to-cradle (de la cuna a la cuna) - Estándar para productos que incluye algunos elementos de enfoque corporativo.
- Otros mecanismos como Ecovadis y el Índice de Responsabilidad Corporativa de BITC, con características similares a las de los mecanismos antes mencionados.
- Información para inversores publicada por la compañía, que abarca cuestiones ambientales, sociales y de gobernanza (ASG), incluidos datos sobre emisiones de GEI respaldados por auditorías y procesos de certificación a cargo de terceros.
- Los índices de sostenibilidad Dow Jones y FTSE4Good son ejemplos de mecanismos participativos orientados a brindar información principalmente a los inversores. Abarcan

temas similares a los de los otros estándares aquí listados. La principal diferencia es el control permanente del desempeño (usualmente en relación con aspectos éticos y sociales).

A2.3 Normas relativas a GEI - Producto

Módulos pertinentes:

- Emisiones de GEI, Nivel 2, Producto, Todas las organizaciones

Metodologías reconocidas en materia de GEI

- Greenhouse Gas Protocol (GHGP) Product Life Cycle Accounting and Reporting Standard [Estándar de contabilidad y reporte del ciclo de vida del producto, del Protocolo de Gases de Efecto Invernadero]; WRI, WBCSD
- PAS 2050:2011 Especificación para el análisis de las emisiones de GEI generadas durante el ciclo de vida de bienes y servicios; BSI
- ISO 14025:2006 Etiquetas y declaraciones ambientales — Declaraciones ambientales tipo III — Principios y procedimientos
- ISO 14040:2006 Gestión ambiental — Análisis del ciclo de vida — Principios y marco de referencia
- ISO 14044:2006 Gestión ambiental — Análisis del ciclo de vida — Requisitos y directrices
- ISO 14067:2018 Gases de efecto invernadero — Huella de carbono de productos — Requisitos y directrices para cuantificación
- International Reference Life Cycle Data System (ILCD) Handbook - General guide for Life Cycle Assessment - Provisions and Action Steps [Manual del sistema internacional de datos de referencia sobre el ciclo de vida - Guía general para el análisis de ciclo de vida - Disposiciones y acciones concretas]. (2010). Oficina de Publicaciones de la Unión Europea.
- El Sistema Internacional EPD[®] brinda un listado exhaustivo de sistemas globales de etiquetado de productos (de numerosos sectores) para la difusión de la huella de las emisiones de GEI tanto del ciclo de vida como de la cadena de suministro del producto, los cuales pueden utilizarse para identificar sistemas válidos y las metodologías subyacentes que aplican: <https://test1.environdec.com/PCR/Global-PCR-harmonization/>

A2.4 Regulaciones/normas relativas a sustancias químicas

Módulos pertinentes:

- Sustancias químicas, Nivel 3, Organización, Todas las organizaciones

Listas de sustancias restringidas (LSR) y listas de sustancias restringidas para fabricación (LSRF) correspondientes a los siguientes grupos químicos: bisfenol A (BPA) y sus análogos estructurales, ortoftalatos, y sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS)

- Bisfenol A (BPA) y sus análogos estructurales – Como mínimo, la LSR/LSRF debe especificar que se evitan las siguientes sustancias:

Nombre químico	CASRN
Bisfenol G	127-54-8
Bisfenol TMC	129188-99-4
Bisfenol M	13595-25-0
Bisfenol AF	1478-61-1
Bisfenol C2	14868-03-2
Bisfenol AP	1571-75-1
Bisfenol E (BPE)	2081-08-5
Bisfenol P	2167-51-3
Bisfenol PH	24038-68-4
4 - (α - α - dimetilbencil) fenol (HPP)	599-64-4
Bisfenol F (BPF)	620-92-8
Bisfenol B (BPB)	77-40-7
Bisfenol A (BPA)	80-05-7
Bisfenol C	79-97-0
Bisfenol S (BPS)	80-09-1
Bisfenol Z	843-55-0

Tabla 1. Sustancias químicas especificadas en la LSR/LSRF que deben evitarse

Además de observar la lista anterior de BPA y sus análogos estructurales, las compañías deberán especificar que los proveedores evitan utilizar análogos de BPA que cumplan con los siguientes criterios:

1. Todos los compuestos con un coeficiente de Tanimoto de entre 0,9 y 1,0 (comparado con el bisfenol A, CAS# 80-05-7) se encuentran restringidos. Nota: coeficiente de Tanimoto

calculado con la herramienta CompTox Dashboard de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (<https://www.epa.gov/chemical-research/comptox-chemicals-dashboard>).

2. Todo compuesto con un coeficiente de Tanimoto de entre 0,8 y 0,9 se encuentra restringido hasta tanto haya información toxicológica válida de acceso público, ya sea proveniente de estudios in vitro o in vivo, que posibilite la evaluación de agonismo y antagonismo de receptores de estrógeno y andrógeno. Si el compuesto no tiene potencial significativo de alteración endocrina, no se incluiría.
3. Las sustancias con un coeficiente de Tanimoto $<0,8$ se considerarían restringidas si el compuesto:
 - a. ha demostrado tener potencial de alteración endocrina (agonismo y/o antagonismo de receptores de estrógeno y/o andrógeno) y se utiliza como sustituto funcional del BPA; o
 - b. se detecta en medios físicos del ambiente o en estudios de vigilancia biológica humana y es utilizado como sustituto funcional del BPA, pero no hay suficiente información toxicológica pública para evaluar su potencial como alterador endocrino (agonismo y/o antagonismo de receptores de estrógeno y/o andrógeno).

Nota: Si el compuesto se detecta en medios físicos del ambiente o en estudios de vigilancia biológica humana y es utilizado como sustituto funcional del BPA, pero hay suficiente información toxicológica pública que demuestra que no tiene potencial como alterador endocrino (agonismo y/o antagonismo de receptores de estrógeno y/o andrógeno), no está restringido.

Fuentes:

- a. Recursos de Salud sin Daño
 - b. Productos de limpieza: criterios de Salud sin Daño para la selección de productos de limpieza¹⁰⁸
 - c. Guantes: criterios de Salud sin Daño para la selección de guantes - Guía para la adquisición sostenible de guantes¹⁰⁹
 - d. Productos para la higiene de manos: criterios de Salud sin Daño para la selección de productos para la higiene de manos - Higiene de manos más segura: Eliminación del

108 Practice Greenhealth. (2016). Guidance to Achieve Safer Chemicals Challenge for Green Cleaning [Guía para alcanzar el objetivo de limpieza ecológica del Desafío por un Uso de Sustancias Químicas más Seguras]. Recuperado el 23 de agosto de 2021 de <https://practicegreenhealth.org/sites/default/files/2019-02/finalhgreencleaningguidance-version2.0december2016.pdf>

109 Salud sin Daño. (s.f.). Protection without Pollution: Guidance for sustainable glove purchasing [Protección sin contaminación: Guía para la adquisición sostenible de guantes]. Recuperado el 23 de agosto de 2021 de <https://noharm-global.org/documents/guidance-sustainable-glove-purchasing>

triclosán y el triclocarbán de jabones, desinfectantes y lociones para manos¹¹⁰.

b. Estándar de muebles y telas GreenScreen Certified, versión 1.0, septiembre de 2020¹¹¹.

- Ortoftalatos:

Definición: los ortoftalatos dialquílicos (o ésteres de ftalatos) se definen según la estructura química abajo detallada y contienen grupos laterales alquílicos, lo cual significa que los grupos laterales contienen solamente carbono e hidrógeno.

- LSR/LSRF - La LSR/LSRF deberá especificar que se evitan tanto las sustancias que responden a esta definición de ortoftalatos como aquellas incluidas en la siguiente lista:

Nombre químico	CASRN
Ftalato de bis (2 - etilhexilo) (DEHP)	117-81-7
Ftalato de dipentilo (DNPP)	131-18-0
Ftalato de di-isodecilo (DIDP)	26761-40-0
Ftalato de di-isononilo (DINP-2 o DINP-3, mezcla de isómeros según fabricación)	28553-12-0
Diisononilftalato (DINP)	68515-48-0 or 28553-12-0
Diisodecilftalato (DIDP)	68515-49-1 or 26761-40-0
Ftalato de dicitclohexilo (DCHP)	84-61-7
Ftalato de diisobutilo (DIBP)	84-69-5
Ftalato de dibutilo (DBP)	84-74-2
Ftalato de dihexilo (DnHP)	84-75-3
Ftalato de bencilo y butilo (BBP)	85-68-7

Tabla 2. Sustancias químicas especificadas en la LSR/LSRF que deben evitarse.

- Sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) - El portal de sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) es uno de los recursos más actualizados en materia de PFAS. El portal de la OCDE incluye una definición de PFAS así como también una lista de sustancias que responden a esa definición: <https://www.oecd.org/chemicalsafety/portal-perfluorinated-chemicals/>. La LSR/LSRF deberá especificar que se evitan las sustancias que se encuadran en la definición de PFAS de la OCDE, así como las PFAS incluidas en el portal de PFAS de dicho organismo.

110 Practice Greenhealth. (s.f.). Safer Hand Hygiene Getting triclosan and triclocarban out of hand soaps, sanitizers, and lotions [Higiene de manos más segura: Eliminación del triclosán y el triclocarbán de jabones, desinfectantes y lociones para manos]. Recuperado el 23 de agosto de 2021 de https://practicegreenhealth.org/sites/default/files/upload-files/safer_hand_hygiene_-_get_started_guide.pdf.

111 GreenScreen Certified. (2020). Standard for Furniture and Fabrics [Estándar de muebles y telas]. Recuperado el 23 de agosto de 2021 de https://www.greenscreenchemicals.org/images/ee_images/uploads/resources/GreenScreen_Certified_Furniture_Fabric_v1_20201001.pdf.

A3. APÉNDICE 3 – AGRADECIMIENTOS

Equipo del proyecto

- Anna Tuddenham, consultora, Arup
- Terry Ellis, asociado, Arup
- Mark Rossi, Clean Production Action
- Steve Gibbons, Ergon Associates
- Kristian Steele, asociado, Arup
- Callum Newman, director asociado, Arup

Secretaría del UN-SPHS

- Dra. Rosemary Kumwenda, coordinadora del UN-SPHS y líder del Equipo Regional de VIH/Salud, PNUD
- Ian Milimo, gerente de proyecto del Proyecto Compras Sostenibles en Salud (SHiPP), PNUD
- John Macauley, especialista del Programa Regional de VIH, Salud y Desarrollo, PNUD
- Mirjana Milic, coordinadora asociada del UN-SPHS, PNUD
- Nevra Gomdeniz, especialista en comunicaciones, PNUD

Contribuciones

Miembros del UN-SPHS

- PNUD
- Unitaaid
- UNOPS
- Global Fund

Países del proyecto SHiPP del PNUD que participaron en la prueba piloto del SPIH

- Europa oriental y Asia central: Ucrania
- África: Sudáfrica
- Asia: India
- América Latina: Brasil

Salud sin Daño (HCWH), socio del proyecto SHiPP, proporcionó orientación para el desarrollo de la Herramienta SPIH durante todo el proyecto

- Susan Wilburn, HCWH
- Megha Rathi, HCWH

Agradecimientos

El equipo de proyecto de PNUD/Arup agradece al grupo de especialistas técnicos/as que aportaron valioso contenido, comentarios y retroalimentación para la elaboración de la Herramienta SPIH, así como también a las partes interesadas que participaron en el ejercicio de prueba y capacitación en línea.

Gracias a la ayuda de oficinas de diversos países, centros de enlace y sus contrapartes gubernamentales, pudimos dar forma a este documento guía de modo que sea fácil de utilizar.

- Zafar Yuldashev, PNUD Copenhague
- Rahul Lande, Hetero Drugs
- Kehinde Onasanya, Unitaid
- Lin Li y Nicole Gorman, Global Fund
- Uday Kiran Kamjula y Prashant Sisodia, Viatrix
- Dorin Rotaru, PNUD Ucrania
- Daria Nykyforova, Roche Pharmaceuticals
- Martha Suazo, OPS
- Bo Legemaat, The Medical Group Export
- Sr. Pankaj Bector, Centro Nacional para el Control de Enfermedades, Ministerio de Salud y Bienestar Familiar, Gobierno de la India
- Sr. Sohail Nath, Hindustan Syringes & Medical Device Ltd.
- Srta. P. R. Sigappi, Aravind Eye Hospital
- Sr. C. Azarrudheen, Unidad de Producción de Aurolab
- Paolo Beneduce Padron y Jonas Age Saide Schwartzman, SPDM - Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina
- Jose Idelfonso Albuquerque Neto, Eder Valdir De Souza, Cleber Gouveia Martins, CBS Medico Cientifica S/A (distribuidor) y Essity (fabricante)
- Moipone Joyce Tsoeu, Departamento de Salud del Estado Libre de Sudáfrica
- Sr. Thaka, Thaka Trade Company

Verificación del documento

ARUP

Título del proyecto		Índice de Compras Sostenibles en Salud (SPIH)		Número de proyecto 274651-10	
Título del documento		Guía de uso		Ref. del archivo	
Ref. del documento					
Revisión	Fecha	Nombre del archivo	210903 User Guidance_General_DRAFT		
Borrador1	3 sept 2021	Descripción	Primer borrador de la Guía de uso		
			Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
		Nombre	Anna Tuddenham Terry Ellis	Callum Newman	Callum Newman
		Firma			
Final	20 sept 2021	Nombre del archivo	210920 UNDP SPIH_User Guidance_ISSUE		
		Descripción	Borrador final de la Guía de uso		
			Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Final		Nombre	Anna Tuddenham	Callum Newman	Callum Newman
		Firma			
Final	12 oct 2021	Nombre del archivo	211012 UNDP SPIH_User Guidance_ISSUE.docx		
		Descripción	Incorpora de ajustes menores posteriores a las sesiones de capacitación		
			Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
		Nombre	Kristian Steele	Kristian Steele	Callum Newman
		Firma			
Final	11 nov 2022	Nombre del archivo	221111 UNDP SPIH_User Guidance_V4_ISSUE.docx		
		Descripción	Incorpora mejoras menores después de las actividades de implementación de mayo a octubre de 2022		
			Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
		Nombre	Anna Tuddenham	Kristian Steele	Kristian Steele
		Firma			

Emitir verificación del documento con el documento





ARUP  Asdi

www.savinglivesustainably.org
www.eurasia.undp.org



@SPHS

Todos los derechos reservados © 2022 UNDP