

Reporte

—

# Información no financiera



INSUD PHARMA

## **BASES PARA LA ELABORACIÓN DEL ESTADO DE INFORMACIÓN NO FINANCIERA**

En cumplimiento con la Ley 11/2018, de 28 de diciembre, en materia de información no financiera y diversidad, Insud Pharma, S.L.U. emite su Estado de Información No Financiera (“**EINF**” o “**EINF consolidado**” o “**Informe**”) como anexo separado del Informe de Gestión Consolidado correspondiente al ejercicio comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2022.

Adicionalmente, este Informe también se ha elaborado de conformidad con la Comunicación de la Comisión Europea de 5 de julio de 2017 sobre Directrices sobre la presentación de informes no financieros (Metodología para la presentación de información no financiera, 2017/C 215/01).

También se han tenido en cuenta algunas buenas prácticas contempladas tanto en el estándar *Global Reporting Initiative* (GRI) en la opción GRI Seleccionados, como en el Marco Internacional del Comité Internacional de *Reporting* Integrado.

Por último, Insud Pharma, S.L.U. ha definido su contenido teniendo en cuenta la inclusión de grupos de interés, el contexto de sostenibilidad y los principios de materialidad y exhaustividad.

A efectos del presente EINF consolidado, Insud Pharma, S.L.U. y todas sus filiales se consideran como “**Grupo INSUD PHARMA**” o el “**Grupo**”. El perímetro de reporte coincide con el de los estados financieros y el informe de gestión consolidado teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- Debido a la complejidad y distribución global del negocio del Grupo INSUD PHARMA, el alcance de algunos de los indicadores no financieros puede diferir del estándar establecido, en los casos en los que los indicadores reportados presentan excepciones al alcance, éstas han sido adecuadamente identificadas
- Adicionalmente, durante el año 2022, se ha incluido información de la sociedad Airpharm, S.L., junto con las filiales dependientes de esta, sociedad adquirida en diciembre de 2021.
- En el apartado relativo a cuestiones medioambientales, todos los datos cuantitativos reportados por el Grupo INSUD PHARMA representan la actividad de producción y la actividad comercial de todas sus plantas de fabricación. Desde el punto de vista medioambiental, el Grupo, debido al alcance internacional del negocio y, por tanto, las distintas localizaciones de las plantas de fabricación, se somete de manera local e individualizada a la regulación y normativa de aplicación. Adicionalmente, podrán ostentar certificaciones internacionales, según aplicare.

En concreto, las plantas de fabricación del Grupo son las siguientes:

1. Altian Pharma, S.A. (Guatemala) (en adelante, "**Planta Altian**").
2. Chemo Biosynthesis, S.r.l. (Italia - Corana) (en adelante, "**Planta Chemo Biosynthesis**").
3. Chemo India Formulation, PTV. Ltd. (India- Hyderabad) (en adelante, "**Planta Chemo India Formulation**")
4. Exeltis Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. (Turquía- Çerkezköy) (en adelante, "**Planta Exeltis Ilac**").
5. Industriale Chimica, S.r.L. (Italia- Saronno) (en adelante, "**Planta Industriale Chimica**").
6. Laboratorios Farmalán, S.A. (España- León) (en adelante, "**Planta Farmalán**").
7. Laboratorios León Farma, S.A. (España- León) (en adelante, "**Planta León Farma**").
8. Laboratorios Liconsa, S.A. (España- Guadalajara) (en adelante, "**Planta Liconsa**").
9. Ordain Health Care Global Pte. Ltd. (India- Chennai) (en adelante, "**Planta Ordain**").
10. PT Nufarindo (Indonesia- Semarang) (en adelante, "**Planta Nufarindo**").
11. Química Sintética, S.A. (España- Madrid) (en adelante, "**Planta Química Sintética**").
12. Universal Farma, S.L. (España- Guadalajara) (en adelante, "**Planta Universal Farma**").

## Índice

1. Información general .....	5
1.1. Presencia geográfica .....	5
1.2. Misión, políticas, modelo de organización y estudio de materialidad .....	7
1.3. Principales factores y tendencias que pueden afectar a la futura evolución del Grupo .....	16
1.4. Objetivos y estrategias de la organización.....	19
2. Gestión ambiental .....	20
2.1. Tamaño de la organización .....	20
2.2. Principales impactos, riesgos y oportunidades.....	21
2.3. Materiales .....	29
2.4. Energía .....	32
2.5. Agua .....	36
2.6. Biodiversidad.....	39
2.7. Emisiones – Cambio climático.....	40
2.8. Efluentes y residuos .....	44
3. Gestión social y de personal .....	60
3.1. Políticas y compromisos.....	60
3.2. Empleo .....	64
3.3. Organización del trabajo .....	72
3.4. Salud y seguridad.....	74
3.5. Relaciones sociales .....	78
3.6. Formación.....	80
3.7. Accesibilidad .....	87
3.8. Igualdad .....	87
4. Derechos humanos .....	91
5. Corrupción y soborno .....	94
6. Sociedad.....	97
6.1. Compromiso de la organización con el desarrollo sostenible .....	97
6.2. Subcontratación y proveedores.....	102
6.3. Gestión de reclamaciones, retirada del mercado y farmacovigilancia .....	103
7. Fiscalidad en 2022 .....	107

7.1.	Contribución fiscal .....	107
7.2.	Contribución por área geográfica .....	107
7.3.	Subvenciones .....	109
8.	Índice de contenidos requeridos por la Ley 11/2018.....	110

## 1. Información general

Insud Pharma S.L.U. (la “**Sociedad**”) es una sociedad española con sede en la calle Manuel Pombo Angulo, 28, 3ª y 4ª planta 28050, Madrid (España) y cuya actividad principal es la gestión y la administración de sociedades.

Esta Sociedad es la matriz del Grupo INSUD PHARMA, grupo de sociedades que desarrollan su actividad, principalmente, en el sector fármaco-químico. El Grupo INSUD PHARMA es un grupo comprometido con la salud desde 1977 que opera a lo largo de toda la cadena de valor fármaco-química y que ofrece conocimientos especializados en investigación científica, desarrollo, fabricación, venta y comercialización de una amplia gama de principios activos farmacéuticos (API), formas farmacéuticas terminadas (FDF) y medicamentos de marca propia, formas farmacéuticas de venta sin prescripción (OTC) para el cuidado de personas y animales.

El Grupo INSUD PHARMA, como grupo líder mundial en el sector farmacéutico, se centra en la innovación y el desarrollo sostenible. Nuestro compromiso consiste en mejorar la salud y el bienestar de las personas promoviendo el acceso a medicinas asequibles, de calidad, y seguir expandiendo nuestros esfuerzos e inversiones en investigación y desarrollo para desarrollar nuevas y mejores soluciones terapéuticas. Adicionalmente, el Grupo sigue realizando un notable esfuerzo al invertir en nuevos negocios, entrar en nuevos mercados y buscar factores de diferenciación que aporten valor añadido.

### 1.1. Presencia geográfica

Actualmente, el Grupo INSUD PHARMA tiene presencia en todo el mundo y ha creado una red comercial y de fabricación amplia y equilibrada en los cinco continentes para abordar oportunidades globales y atender a las necesidades de los clientes en los principales mercados farmacéuticos del mundo.

A continuación, se incluye una relación de los países en los que el Grupo realiza sus actividades clasificadas por las divisiones de negocio del Grupo que se describirán en el siguiente capítulo:

- **División de negocio Industrial, “CHEMO”:**
  - Centros de I+D: Argentina, China, España, India, e Italia.
  - Oficina comercial: Argentina, Brasil, China, España, India, México y Rusia.
  - Plantas de fabricación: España, India, e Italia.
  
- **División de negocio comercial, incluyendo *Branded Generics & Innovation*, “EXELTIS”:**
  - Oficina comercial: Alemania, Austria, Brasil, Bélgica, Chile, China, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Emiratos Árabes Unidos,

Líbano, Eslovaquia, España, Estados Unidos, Filipinas, Francia, Guatemala, Honduras, Hungría, India, Indonesia, Inglaterra, Italia, Lituania, Malasia, Marruecos, México, Nicaragua, Nigeria, Panamá, Paraguay, Polonia, Portugal, República Checa, República Dominicana, Suecia, Suiza, Tailandia, Turquía y Vietnam.

- Plantas de fabricación: Turquía, Guatemala, India e Indonesia.

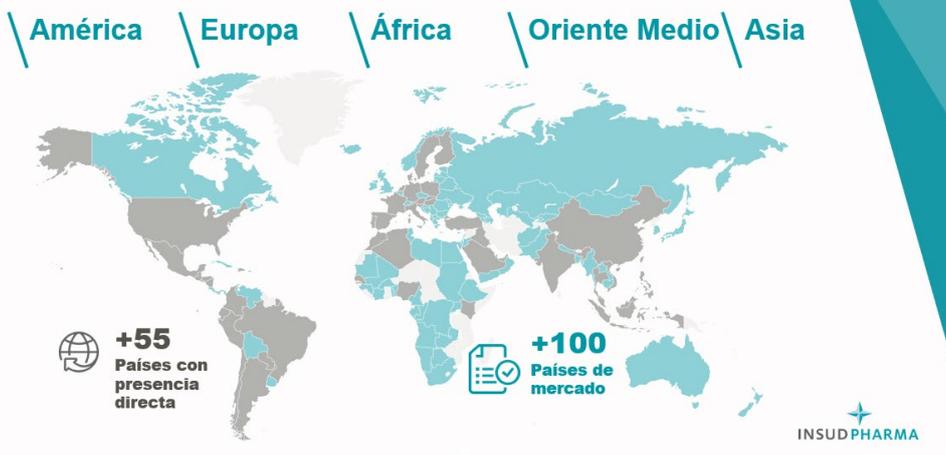
- **División de genéricos “XIROMED”:**

- Oficina comercial: Estados Unidos, Suecia, Finlandia, Dinamarca, Islandia, Noruega, Alemania, Holanda y Polonia.

- **División logística “AIRPHARM”:**

- Sede principal: España.
- Filiales: Suiza, Hungría, Uruguay y Emiratos Árabes Unidos (Dubái)

## Presencia global



## 1.2. Misión, políticas, modelo de organización y estudio de materialidad

### 1.2.1. Misión

La misión del Grupo INSUD PHARMA consiste en mejorar la salud y el bienestar de las personas promoviendo el acceso a medicinas asequibles, de calidad y seguir expandiendo sus esfuerzos e inversiones en investigación y desarrollo para desarrollar nuevas y mejores soluciones terapéuticas. Adicionalmente, el Grupo sigue realizando un notable esfuerzo al invertir en nuevos negocios, entrar en nuevos mercados y buscar factores de diferenciación que aporten valor añadido.

En este sentido, cabe destacar que la compañía, por segundo año consecutivo, ha obtenido, con las marcas Chemo y Exeltis, la calificación “EXCELENTE” en el Plan Profarma 2021 del Ministerio de Industria, Energía y Turismo de España, como reconocimiento a su actividad industrial y a su apuesta por el desarrollo y la innovación en nuestro país.

Esta calificación es el resultado del compromiso de la Sociedad con el desarrollo de la estructura industrial en España y su esfuerzo inversor tanto en producción, como en I+D+i.

### 1.2.2. Políticas

La política de responsabilidad corporativa de Grupo INSUD PHARMA está incluida en el Código Ético (*Horizon*) y está inspirada en los valores corporativos del Grupo, que determinan la identidad como organización y son, fundamentalmente: Integridad, Transparencia, Innovación, Calidad, Pasión, Espíritu Emprendedor, Diversidad y Flexibilidad.

En relación con las cuestiones medioambientales y sociales, con aquellas relativas al personal, a los derechos humanos y a la lucha contra la corrupción y el soborno, destacan las políticas que se incluyen en el Código Ético (*Horizon*) del Grupo cuya supervisión se centraliza en la Sociedad cabecera, así como en el ABC Book y el procedimiento general del Canal Directo. Además, el Grupo se ha dotado de un Modelo de Compliance Penal (Corporate Defense), que incluye un Manual de Cumplimiento y Prevención de los Riesgos Penales y una Matriz de Riesgos y Controles. La responsabilidad de *Horizon*, así como del *Corporate Defense*, recae en el Comité de Cumplimiento y Auditoría, formado por el Director Ejecutivo, el Director Jurídico, el Director de Cumplimiento, el Director de Auditoría Interna, el Director de Calidad, el Director de Recursos Humanos y el Especialista de Compliance y Protección de Datos

En relación con la política de protección de datos, el Grupo cuenta con un departamento de protección de datos que está encargado de supervisar todo lo relativo a la regulación vigente en materia de protección de datos, fomentando su conocimiento y formación entre los empleados (con formaciones tanto *online* como

presenciales) y que está liderado por un *Data Protection Officer* interno. Además, dicho departamento participa en el Comité de Auditoría Interna y *Compliance* de manera recurrente para informar sobre los temas más relevantes en materia de protección de datos. En este sentido, existen diversas políticas internas de Grupo en esta materia que son revisadas anualmente por dicho departamento.

### **Política de Calidad**

La fabricación de medicamentos y productos sanitarios está altamente regulada. Una rigurosa legislación, tanto a nivel europeo como global, asegura la protección de los pacientes. Además, el Grupo es especialmente transparente en su interacción con los profesionales sanitarios y organizaciones del sector.

La Política de Calidad se ve claramente enunciada en la Declaración de Compromiso con la Calidad por la Dirección generado bajo la iniciativa #One Quality Voice:

#### **#OneQualityVoice**

***La Calidad está en el corazón de nuestra compañía***

***La confianza es nuestro mayor activo.***

***Pacientes, familiares, médicos, farmacéuticos y autoridades sanitarias confían en los medicamentos que producimos.***

***El compromiso de mejora continua está en nuestro ADN.***

***Trabajar cada día para ser mejores en lo que hacemos nos ayuda a eliminar residuos, mejorar nuestro servicio y cumplir con nuestras promesas de calidad***

***La responsabilidad con la calidad está en cada persona en nuestra compañía.***

***Todos tenemos la responsabilidad de hacer bien nuestro trabajo.***

***Logramos crecimiento y sostenibilidad ofreciendo a nuestros pacientes y socios comerciales productos con consistente alta calidad, asequibles y a tiempo.***

***Para nosotros: La Calidad es responsabilidad de todos.***

En el Grupo INSUD PHARMA, cada división de negocio tiene políticas y procedimientos internos que garantizan la seguridad y la calidad a través de todos los elementos de la cadena de suministro del producto.

Adicionalmente, el Grupo INSUD PHARMA está implementando un sistema de gestión de la calidad integrado, #OneQualityVoice, que está estructurado para facilitar la estandarización y la aplicación consistente de los requerimientos de calidad durante todo el ciclo de vida del medicamento y en todas las unidades de negocio. Dicho sistema de gestión de la calidad, #OneQualityVoice, nos permite asegurar que los pacientes tienen acceso a medicamentos seguros y eficaces que mejoran su calidad de vida día a día.

El sistema de calidad #OneQualityVoice es un sistema de gestión robusto que se basa en tres pilares fundamentales: la generación de **Estándares de Calidad** globales que cumplan con las expectativas de las agencias regulatorias, una **Unidad**

de Calidad coordinada y liderada globalmente que aplica un sistema de control y gestión integrado que fomenta la digitalización para el establecimiento de una Cultura de Calidad eficaz, eficiente y sostenible.

En lo referente a Estándares de Calidad, desde la puesta en marcha del proyecto se han implementado 1 manual de calidad (en 2021: 1), 29 políticas corporativas (en 2021: 15), 91 procedimientos globales (en 2021: 22) y 16 instrucciones de trabajo (en 2021: 59), muchos de ellos relacionados con la implantación de los nuevos sistemas informáticos específicos para la gestión de la calidad: Sistema de Gestión de Registro de Fabricación Electrónico (EBR), Sistema de Gestión de la Información de los Laboratorios (LIMS), Sistema de Gestión Documental (DMS), y Sistema de Gestión de procesos de Calidad (QMS).

Respecto a la **Unidad de Calidad Global**, su perímetro de actuación se refleja en el organigrama corporativo y, como órgano de gestión, se constituye un Comité de Calidad Global, liderado por el responsable Corporativo de Calidad y compuesto por responsables operacionales y corporativos de Calidad y Farmacovigilancia. Dicho comité ha definido las siguientes cuatro **líneas estratégicas** sobre las que se establecen los objetivos anuales para toda la organización:

- Resolver el presente: mejorando nuestros procesos y productos.
- Asegurar el mañana: estandarizando nuestro sistema de calidad en cumplimiento con los requerimientos de las agencias regulatorias.
- Construir el futuro: implementando nuevos sistemas electrónicos de gestión de la calidad que nos permitan ser más eficientes.
- Robustecer nuestra cultura de trabajo en equipo: Invirtiendo en identificar el talento y fomentar el desarrollo, capacitación e integración de las personas que componen nuestros equipos.



*Líneas estratégicas de la cultura de calidad del Grupo INSUD PHARMA*

El Grupo INSUD PHARMA es consciente del papel esencial que juega la digitalización en el área de Calidad e Integridad de los Productos, Procesos e Información por lo que durante el año 2022, se han proyectado y/o lanzado y/o incrementado el alcance de varios proyectos de digitalización globales que persiguen la excelencia, que mejorarán el control y procesamiento de las operaciones, y que permitirán procesos más eficientes y facilitarán el análisis de tendencias, algo necesario para identificar áreas de mejora.

A continuación, se detallan los proyectos de **Digitalización** en marcha:

- EBR, Gestión electrónica de las guías de fabricación y empaquetado en Planta Química sintética, Planta León Farma y Planta Liconsa.
- LIMS, Sistema de gestión de las actividades en el laboratorio. Durante el año 2022, se continuó con la implantación de LIMS según el plan predefinido consolidando las implantaciones en España: Planta Química Sintética, Planta León Farma y Planta Liconsa; en Turquía: Planta Exeltis Ilac; en India: Planta Chemo India Formulation; y además se continuó con la configuración y validación de la Herramienta ELN (*Electronic Laboratory Notebook*) con ME (*Method Execution*) complementaria a LIMS y que acelerará/facilitará la configuración del sistema. Una vez validado se decidirá el plan de implantación de ELN.
- DMS: Sistema de gestión documental. Se mantienen 2 sistemas DMS con Funcionalidad integral o solo de Repositorio, dando cobertura a la documentación de la Unidad Global de Calidad (incluyendo Farmacovigilancia) y de todas las Plantas de Chemo en España.

- Sistema de OEE para las plantas de Liconsa y León Farma.
- Sistema de automatización de las operaciones 4Action.
- SGP (sistema de gestión de planta) de Liconsa, cuyo objetivo es el control de toda la automatización del silo y del movimiento de los materiales de la planta.

Estos proyectos se seguirán implementando progresivamente en los años sucesivos en el resto de las compañías y unidades de negocio del Grupo.

Para el Grupo INSUD PHARMA, seguir mejorando día a día es clave. Por ello, la Unidad Global de Calidad (GQU) realiza Revisiones Periódicas de Calidad (QMR) con todas las plantas y además define, monitorea y publica internamente los resultados de indicadores de calidad (QPIs) orientados a la revisión de los objetivos globales de calidad y mejora continua.

Además, siguiendo con nuestro compromiso por la calidad, la Unidad Global de Calidad del Grupo ha continuado con el Programa de **Auditorías Internas** para supervisar los estándares de calidad, la implementación transversal de las políticas corporativas y el cumplimiento de la normativa GXP en todas las plantas del Grupo. Estas revisiones nos permiten identificar oportunidades de mejora en nuestro sistema de calidad que repercuten en nuestros pacientes.

Durante 2022 se ha realizado auditoría interna a 7 de las compañías del Grupo INSUD PHARMA y en 2 de ellas se han reportado observaciones Mayores.

Este Programa de Auditorías Internas es una pieza clave del sistema, pues es bien conocido que la fabricación de medicamentos y productos sanitarios está altamente regulada; una rigurosa legislación, tanto a nivel europeo como global, que asegura la protección de los pacientes. Además, el Grupo es especialmente transparente en su interacción con los profesionales sanitarios y organizaciones del sector.

En 2022 se han recibido 24 inspecciones de las Autoridades Sanitarias en las Empresas del Grupo INSUD PHARMA; hasta la fecha se han recibido 16 informes de inspección pudiendo resaltar que solo en 1 de ellos contiene una observación crítica, 5 contienen observaciones mayores y 10 observaciones menores. Todas las observaciones fueron diligentemente y voluntariamente atendidas para satisfacer los requerimientos de las Autoridades Sanitarias.

El resultado favorable de las inspecciones recibidas por las Autoridades Sanitarias, organismos reguladores internacionales para mantener las correspondientes autorizaciones de Fabricación y/o Comercialización y por otro lado de las Auditorías de los Clientes a las plantas con producción comercializada durante el 2022 para garantizar el suministro contratado es ejemplo de nuestro compromiso y de la eficacia y eficiencia del Sistema de Calidad.

Por último, cabe resaltar que el Grupo INSUD PHARMA es consciente de la fuerza que transmite a todos nuestros empleados y clientes nuestra **Cultura de Calidad**, que reconoce la calidad no sólo como un requisito de cumplimiento sino como una necesidad que nos permite tomar mejores decisiones que benefician a nuestros pacientes. Por ello, el cumplimiento de nuestros estándares de calidad es responsabilidad de todos los empleados del Grupo.

Tanto es así que en 2022 se continuó con la campaña de Comunicación anunciada en 2021 para incidir en la Cultura de Calidad del Grupo, bajo el título “*The importance of Details*”, que pretende evidenciar como pequeños, pero importantes, detalles en el desempeño de nuestro trabajo pueden tener un gran impacto para nuestros pacientes.

Airpharm, en lo referente a las certificaciones de calidad posee, entre otras certificaciones, el Certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de distribución (bdp o gdp) de una entidad de distribución de medicamentos, autorización de registros sanitarios de empresas alimentarias, la autorización por el departamento de agricultura, ganadería, pesca y alimentación de la generalitat de catalunya o la certificación ISO.

### 1.2.3. Modelo de Organización

Salvo en las materias reservadas a la competencia de la junta general de socios, el órgano de administración es el máximo órgano de decisión de la Sociedad, asumiendo, como núcleo de su misión, aprobar la estrategia corporativa del Grupo y su implementación, supervisando, guiando y controlando la actuación de la dirección para cumplir con los objetivos fijados y con los grupos de interés. El negocio es un eje primordial en la organización y está representado en las Direcciones Generales de Negocio, las cuales se responsabilizan del diseño de la estrategia de negocio y cubren las principales líneas de negocio del Grupo: Chemo, Exeltis, Xiromed y Airpharm.

El Grupo opera a lo largo de toda la cadena de valor fármaco-química diferenciando su actividad en tres líneas de negocio que se engloban dentro del Grupo INSUD PHARMA, estructuradas en tres divisiones diferentes: división industrial (CHEMO), división comercial (EXELTIS) y división XIROMED. De esta forma, cada una de las compañías que componen el Grupo está centrada en una actividad específica, siendo destacable un alto grado de integración vertical y sinergias entre las distintas divisiones:

- **División CHEMO:** La división CHEMO incluye investigación y desarrollo, fabricación y comercialización de una amplia gama de principios activos farmacéuticos (APIs) y formas farmacéuticas terminadas (FDFs) en diversas líneas terapéuticas.

Su portfolio incluye más de 100 principios activos, más de 120 formas farmacéuticas terminadas y más de 500 formas farmacéuticas de venta sin prescripción (OTC). La división cubre todos los eslabones de la cadena de valor desde el desarrollo hasta el registro, garantizando la calidad en sus productos, realizando fabricación propia y distribuyendo directamente al cliente.

CHEMO posee tres plantas químicas (dos en Italia y una en España) y participa al 40% en Nosch Labs Pte. Ltd. (sociedad con planta en la India) y al 50% en Maprimed, S.A. (Argentina). Adicionalmente tiene cuatro instalaciones farmacéuticas en España: Planta León Farma, orientada a la producción de productos terminados hormonales, Planta Liconsa, dedicada a la producción de producto terminado, y Planta Farmalán y Planta Universal Farma, dedicadas a inyectables. Todas las plantas cumplen íntegramente la normativa relativa a buenas prácticas de fabricaciones (GMP), las normas de calidad de la FDA (*US Food and Drug Administration*) y de la EMA (*European Medicament Agency*). Las plantas farmacéuticas están equipadas con la última tecnología proponiendo multitud de soluciones finales como sólidos, semisólidos, hormonales, inyectables o inhaladores.

A mediados del año 2017, CHEMO inauguró el centro de investigación y desarrollo en India, la Planta Chemo India Formulation, especializada en el desarrollo y fabricación de sólidos orales incluidas tabletas, cápsulas de gelatina blanda, *pellets*, etc. Esta planta busca mejorar las actividades de desarrollo de nuevos productos terminados y ampliar el portfolio de CHEMO para sus clientes.

CHEMO opera en todas las principales áreas terapéuticas centrando su foco en cardiovascular, gastroenterología, sistema nervioso central, vías respiratorias, salud de la mujer y salud ocular y cuenta con más de 1.000 clientes entre las empresas farmacéuticas líderes de todo el mundo.

- **División EXELTIS:** EXELTIS es la división de marca propia del Grupo INSUD PHARMA. Está orientada a la investigación y desarrollo, fabricación, venta y comercialización de una cartera equilibrada de soluciones farmacológicas de marca propia poniendo foco en soluciones orientadas a salud femenina, respiratoria, dermatología y sistema nervioso central.

EXELTIS fusiona los conocimientos, la experiencia y el espíritu innovador del Grupo para desarrollar, producir y comercializar medicamentos y dispositivos médicos.

EXELTIS tiene una cartera consolidada de alrededor 300 productos y opera en más de 40 países con alrededor de 50 filiales distribuidas a lo largo de cuatro continentes estando presente en países de gran potencial de crecimiento como Brasil, México, China, India e Indonesia, así como en mercados consolidados como Estados Unidos y Alemania, entre otros.

En su continua búsqueda por ofrecer nuevas soluciones en el mercado, EXELTIS alinea sus esfuerzos en investigación y desarrollo buscando sinergias con CHEMO y con su centro corporativo de I+D especializado en investigación y desarrollo de nuevos productos desde Fase I hasta la aprobación. Adicionalmente, EXELTIS avanza en ampliar áreas terapéuticas de actuación adquiriendo nuevos portafolios en el mercado para la consolidación de sus negocios.

EXELTIS cuenta con cuatro plantas de producción propias: Planta Altian, Planta Exeltis Ilac, Planta Nufarindo y Planta Ordain, además de otra participada en Paraguay.

- **División XIROMED:** XIROMED es la división dentro del Grupo con un negocio focalizado en suministrar productos genéricos de calidad a las grandes cadenas farmacéuticas en el mercado estadounidense y en licitaciones de países del norte de Europa (tales como Bélgica, Suecia, Noruega, Islandia, entre otros).

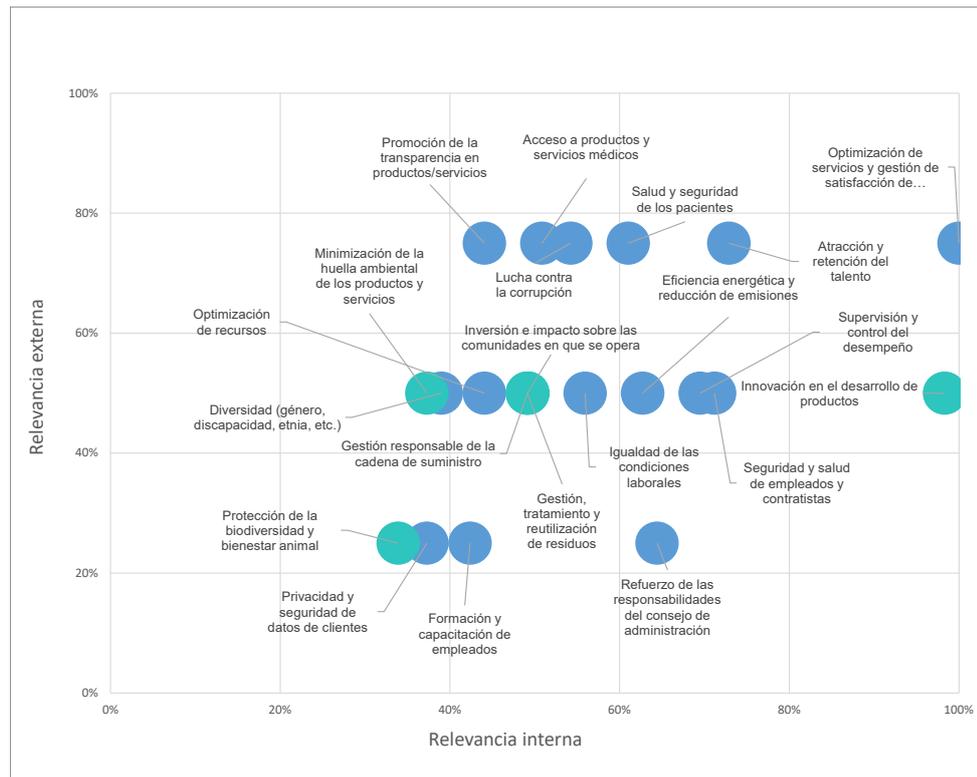
Con la ambición de simplificar y mejorar siempre el acceso a medicamentos de alta calidad, nuestro éxito proviene del desarrollo de soluciones y asociaciones sostenibles en licitaciones públicas.

- **División AIRPHARM:** Airpharm es un grupo de transporte en continuo crecimiento que ofrece servicios de transporte internacional, importación y exportación, logística, almacenaje y distribución, servicios de aduanas y depósito aduanero, outsourcing logístico, asesoramiento de comercio exterior y técnico, especializado en el sector químico-farmacéutico, cosmético, veterinario y complementos alimenticios.

Reconocido como un referente en este sector, formaliza soluciones creativas y novedosas mediante la mejora continua convirtiéndose en aliado estratégico de clientes y proveedores con una red de agentes y corresponsables que da servicio a los mercados de Europa, América, Australia, África y Oriente Medio lo que permite cubrir el 99% de las áreas donde se desarrolla el comercio global.

### 1.2.4. Estudio de materialidad del Grupo

El estudio de materialidad contempla asuntos relevantes para el Grupo como compañía del sector farmacéutico desde la perspectiva de la Responsabilidad Social-Corporativa.



El Grupo INSUD PHARMA se centra en su relación con los pacientes y clientes, siendo la innovación en el desarrollo de productos una prioridad máxima para la compañía, como ejemplifica el gráfico. Esto tiene reflejo en los altos estándares de calidad que el Grupo tiene, destacando, entre todos los factores, la relevancia de la salud y seguridad de los pacientes.

Asimismo, también son de gran relevancia para el Grupo la atracción y retención del talento de profesionales de primera línea comprometidos con el proyecto. En este sentido la promoción y la optimización de servicios y la satisfacción de los clientes es *leit motive* de la compañía y resultado de su éxito. Transparencia y acceso, es decir, promover las mejoras de la vida de las personas y el acceso a medicinas asequibles y de calidad al mayor número de personas son la clave de nuestros esfuerzos e inversiones en investigación y desarrollo.

Los aspectos relativos a la protección de la biodiversidad no son categorizados como materiales debido a las escasas afecciones a la biodiversidad de los emplazamientos en los que se desarrolla la actividad productiva.

### **1.3. Principales factores y tendencias que pueden afectar a la futura evolución del Grupo**

El futuro en el ámbito de la salud supondrá desafíos importantes para el sector. Entre otros, el acceso a los medicamentos, la relación con los gobiernos y la reputación de la industria farmacéutica.

Más de 2.000 millones de personas en el mundo carecen de acceso a medicinas esenciales. El Grupo está comprometido con dar accesibilidad a tratamientos farmacológicos. La Sociedad genera más de 300 productos de marca propia.

El 2022 ha supuesto un año dominado geopolíticamente y económicamente por dos eventos indiscutibles: el fin de la pandemia COVID-19 (al menos en los países occidentales) y el comienzo de la invasión de Ucrania por parte de Rusia. Este último suceso ha acrecentado una tendencia económica que ya se aventuraba: inflación, pérdida de poder adquisitivo o la sombra de la temida recesión.

La irrupción de la COVID-19 ha golpeado duramente a la cadena de suministros global, provocando el desabastecimiento de algunos productos (principalmente bienes intermedios) y tensiones en los precios. Este ha sido, y sigue siendo, el caso de los microchips o semiconductores, cuya escasez está generando disrupciones en las cadenas de montaje de automóviles europeas.

Uno de los sectores donde estas disrupciones fueron más intensas y evidentes fue el farmacéutico: desde el inicio de la pandemia hasta mediados del año 2022, sufrimos la escasez de ciertos productos farmacéuticos, como kits de testeo (PCR y antígenos) y mascarillas, sin olvidar la carestía de vacunas durante el primer tercio de 2021. Todo ello evidenció que la industria farmacéutica es un sector clave que carece de toda la capacidad necesaria para asegurar un cierto grado de independencia del exterior, lo cual pone de manifiesto la necesidad de apostar definitivamente por desarrollarlo, teniendo en cuenta que es extremadamente productivo y competitivo tanto en España como en el resto de la UE.

Especialmente destacable es la situación vivida por algunos sectores de la industria farmacéutica, como los fabricantes de genéricos y biosimilares, quienes están sufriendo la presión en costes de energía y transportes, con la consabida dependencia de materias primas de China o India, revelando la fragilidad de nuestros planes de respuesta frente a pandemias y la falta de autonomía estratégica de la industria farmacéutica en la Unión Europea. Esta situación está revelando problemas añadidos como los desabastecimientos, las roturas de suministro o incluso la inviabilidad de producir algunos fármacos por las políticas de precios aplicadas por

los Estados, que revelan que el coste de producción es superior al de comercialización.

El reto COVID-19 puso también de manifiesto la necesidad de colaboración entre las administraciones públicas y el sector privado, y, sobre todo, de una acción global coordinada para el desarrollo de las vacunas contra la COVID-19. No obstante, se ha hecho evidente que los recursos públicos no son suficientes para afrontar una pandemia global como la actual. La Federación Internacional de la Industria Farmacéutica destacó la necesidad de buscar un acuerdo global entre las autoridades sanitarias, compañías farmacéuticas, organizaciones de salud, asociaciones médico-científicas, compañías biotecnológicas, operadores hospitalarios y socio sanitarios a través de programas de I+D colaborativos para desarrollar nuevos medicamentos y vacunas.

En este sentido, el Grupo ha contribuido significativamente a la lucha contra la COVID-19 ya que ha realizado en España, en la Planta Universal Farma, el llenado de los viales de la vacuna desarrollada por AstraZeneca.

Por otro lado, una sociedad participada del Grupo, Inmunova, S.A., está produciendo en Argentina Covifab, un fármaco para el tratamiento de la COVID-19 que se aprobó a finales del año 2020 y que comenzó a ser distribuido a mediados de enero de 2021 por Laboratorios Elea Phoenix, S.A., también participada por el Grupo.

El Grupo también desarrolla su responsabilidad social a través de Mundo Sano, fundación familiar sin ánimo de lucro cuya visión es transformar la realidad de las poblaciones afectadas por enfermedades desatendidas. Entre ellas, el chagas, las geoparasitosis, el dengue, la leishmaniosis y la hidatidosis son algunas de las enfermedades que suelen afectar a los sectores más vulnerables, causando graves consecuencias en la salud de quienes las padecen. Su misión es desarrollar modelos efectivos de gestión replicables, escalables y transferibles, a través de alianzas público – privadas, con investigación científica multidisciplinaria.

El envejecimiento de la población es cada vez mayor y la estructura de la pirámide poblacional incrementa la presión en materia de sostenibilidad. El desarrollo de la medicina ha generado un aumento de la esperanza de vida, y es la misión del Grupo mejorar la salud de las personas de todo el mundo proporcionando tratamientos farmacológicos eficaces y de calidad.

En un mundo global y con avances tecnológicos constantes, la farmacovigilancia sigue adquiriendo día a día mayor relevancia como medio de protección de la salud pública. No obstante, empresas, organizaciones y gobiernos van a requerir del uso de las nuevas tecnologías para poder avanzar. El uso de la IA, la realidad virtual o el *big data* abre innumerables opciones para la toma acelerada de decisiones y la prevención.

Las innovaciones permitirán lograr objetivos de salud pública y transformar la industria de la salud, romper con límites actuales y expandir las fronteras para

proporcionar servicios que antes no se creían posibles. Para lograr este objetivo, el Grupo incentiva la estrecha colaboración entre los diferentes agentes implicados en el uso del medicamento: laboratorios farmacéuticos, profesional sanitario, autoridades y pacientes, siempre teniendo por objeto la detección, la evaluación y la prevención de eventuales reacciones adversas a los medicamentos comercializados. En el Grupo queremos enfrentarnos al reto de las nuevas tecnologías siendo fieles a nuestro compromiso por mejorar la sanidad y calidad de vida de los pacientes, y velar por su seguridad.

Sabemos que existe la necesidad global de mejorar la salud y el bienestar de las personas a través de medicinas de alta calidad, este es el propósito de *Medicines for Europe*. El Grupo realizó un compromiso de transparencia desde el 2017 publicando en nuestra web sus interacciones con HCPs de acuerdo con el código de conducta de *Medicines for Europe*.

El Grupo también está involucrado en proyectos de ayuda a *start-ups* del sector de la salud, apoyando el desarrollo tecnológico, mediante el programa “ChemoStart”, un programa global que ayuda a impulsar *start-ups* y empresas con proyectos innovadores en salud y atención médica. ChemoStart ha celebrado su sexta edición. En el *Pitch Day* celebrado en 2022 resultaron ganadoras dos *start-ups*: una dedicada a la elaboración de dispositivos médicos para mejorar la salud de la mujer y una segunda compañía especializada en detectar enfermedades con una sola muestra de saliva.

Finalmente, destacar la nueva participación y calificación del grupo dentro del programa PROFARMA, que es un programa gestionado por el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, en el que participan además el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Ciencia e Innovación.

Durante el 2022, se produjo una doble convocatoria correspondiente a los años 2021 y 2022 (debido a la suspensión durante el COVID-19), teniendo resultados al día de hoy de la convocatoria de 2021.

Tanto a escala nacional como internacional, las compañías globales tienen el foco puesto en PROFARMA por su relevancia industrial, política y empresarial.

Chemo y Exeltis, a través de INSUD PHARMA, han logrado una calificación de EXCELENTE dentro del Grupo A en el marco de PROFARMA 2021, siendo ésta la máxima calificación posible dentro del grupo de compañías con mayor valor.

La excelente trayectoria de INSUD PHARMA en el plan PROFARMA se debe al compromiso de la entidad de invertir en I+D+i y actividades productivas del más alto nivel científico y tecnológico.

La compañía está comprometida con la creación de valor, el empleo de calidad, el desarrollo de productos innovadores y la mejora de la salud de las personas.

Concretamente, en España, INSUD PHARMA se ha volcado con la creación de grandes plantas productivas de última generación, el diseño de nuevos métodos de administración de fármacos, el desarrollo de proyectos científicos y clínicos de gran valor para la sociedad, y todo ello ha quedado reflejado en la excelente calificación en PROFARMA, suponiendo un hito al obtener la calificación de EXCELENTE por tercer año consecutivo.

#### 1.4. Objetivos y estrategias de la organización

El plan estratégico tiene como objeto que el Grupo sea un referente dentro del sector de la salud tanto para clientes como para pacientes. Para ello, se trabaja conjuntamente teniendo siempre en cuenta las siguientes premisas:

- **Calidad:** una de nuestras prioridades como Grupo es garantizar la calidad como máxima propuesta de valor para los pacientes. Nuestra cultura de calidad se enfoca en la seguridad, eficacia, y conformidad de nuestros productos e instalaciones en todo el mundo. Como Grupo, nuestro compromiso es alcanzar la máxima calidad siempre. Tanto es así que, de manera continua, se realizan campañas internas de concienciación para los empleados. Este año se ha continuado con la campaña " *The Importance of Details*".
- **Innovación:** el Grupo está enfocado en potenciar un espíritu innovador y disruptivo, siendo distintivos para nuestros clientes y construyendo un Grupo que detecta nuevas oportunidades de negocio y un porfolio de productos atractivo para el mercado y los pacientes.
- **Productividad:** siendo referencia para el mercado en el desarrollo de nuestras operaciones desde todas las ópticas: técnica y comercial a la vez que mantenemos el mejor estándar de calidad. Productividad es la actitud para aumentar la eficiencia de los procesos y priorizar actividades. El Grupo, en su orientación al paciente, focaliza sus esfuerzos en escuchar sus necesidades y cubrirlas en el menor tiempo posible con un excelente estándar de calidad.
- **Compromiso con nuestros clientes (*partnership*):** referido a la habilidad para ser referencia de nuestros clientes y colaboradores mediante una estrecha red en donde nuestra prioridad es aumentar su satisfacción.
- **Equipo y Talento:** enfocando nuestros esfuerzos en que nuestro equipo humano esté conectado, comprometido y con espíritu innovador. Para la creación de valor para nuestros pacientes contribuye la gestión del talento de nuestros empleados.

- **Crecimiento:** Por último, el Grupo mantiene su foco en convertirse en una de las empresas farmacéuticas más eficientes y competitivas, aumentando las operaciones comerciales y la rentabilidad de nuestros negocios.

Para conseguir todo ello, el Grupo promueve una serie de valores clave entre sus empleados de manera que sus equipos de profesionales trabajen bajo un mismo paradigma y con una misma misión: mejorar y ayudar a la salud de pacientes en todo el mundo. Algunos de nuestros valores fundamentales son:

- **Integridad:** Actuamos de acuerdo con nuestros valores y a los principios del Grupo. En Grupo INSUD PHARMA nos guiamos por lo que es mejor y más correcto para todos. Somos íntegros en nuestras relaciones y decisiones.
- **Pasión:** La pasión es el motor de cada uno de los proyectos de nuestro Grupo. En el Grupo INSUD PHARMA nos encanta lo que hacemos y la idea de poder contribuir al cuidado de la salud y el bienestar de las personas.
- **Espíritu Emprendedor:** Ser proactivo implica responsabilidad y compromiso. En el Grupo INSUD PHARMA valoramos las mentes inquietas y contribuimos a hacer proyectos realidad.
- **Filosofía LEAN:** La filosofía LEAN favorece que los procesos sean más eficientes y está orientado a buscar una mejora continua. En Grupo INSUD PHARMA mejoramos continuamente la gestión de la calidad de los procesos y promovemos entornos que faciliten que nuestros profesionales sean cada vez más autónomos y eficientes.
- **Flexibilidad:** La capacidad de reacción y de adaptación es fundamental en cualquier industria. En Grupo INSUD PHARMA vemos los cambios como oportunidades para aprender y crecer.

## 2. Gestión ambiental

### 2.1. Tamaño de la organización

El **total de producción (Kg)** de las plantas, durante 2022 ha sido de 5.701.626 kg.

A efectos de cómputo y debido a la disparidad entre los productos finales generados en las diferentes plantas de fabricación, se ha unificado el criterio de unidad productiva, en kilogramos totales producidos, indistintamente sea API o forma farmacéutica final (FDF). Asimismo, se ha tomado en cuenta la producción efectiva únicamente, es decir, la cantidad de producto que puede ser comercializado, descartando los productos no conformes y los obtenidos en los ensayos y pruebas. Así, solo se computa el producto farmacéutico en sí, y no se contabilizan envases (blísteres, botes, etc.) ni el acondicionado (estuches, prospectos, cajas, etc.).

## 2.2. Principales impactos, riesgos y oportunidades

Los principales impactos ambientales derivados de la actividad desarrollada por la organización son:

- Consumos de Materiales, Energía y Agua; y
- Generación de Emisiones, Efluentes y Residuos.

En lo relativo a la contaminación por ruido, es uno de los objetivos de nuestra política ambiental minimizar el impacto en el entorno generado por nuestra actividad fabril en cualesquiera aspectos ambientales. En aquellas plantas en las que las autoridades así lo requieran, se hacen mediciones de ruido ambiental.

Respecto a la contaminación lumínica, dada la ubicación de las distintas plantas, la actividad de las mismas no produce un impacto relevante.

Como se explicará más ampliamente en el apartado 2.5. de este informe, no hay afecciones a la biodiversidad de los emplazamientos en los que se desarrolla su actividad productiva.

Para mayor detalle, a continuación, se desarrollará el desempeño ambiental de la organización respecto a cada uno de los posibles impactos generados por la actividad desarrollada.

### 2.2.1. Gestión ambiental

Las bases fundamentales a partir de las cuales se desarrollan los sistemas de gestión ambiental vienen establecidas a nivel de Grupo; en virtud de las mismas, se tiene el compromiso de integrar la protección del medioambiente en los procesos de fabricación de sus productos, tal y como se dictamina en la política ambiental del Grupo INSUD PHARMA. Adicionalmente, la concreta localización de las plantas a lo largo del globo es un factor determinante en cuanto a la aplicación de regulaciones, normativas y estándares medioambientales. El cumplimiento con las normativas locales es una prioridad, es por esta razón que el Grupo apuesta por la gestión y control medioambiental de cada una de las Plantas de manera individualizada.

Del mismo modo, este compromiso con el medio ambiente, también se manifiesta a través del Código Ético *Horizon*, aplicable a todo el Grupo y a la gestión ambiental conforme a la norma ISO 14001:2015, en las plantas productivas Planta Química Sintética, Planta Liconsu y Planta León Farma, todas ellas localizadas en España, la Planta Industriale Chimica en Italia y la Planta Exeltis Ilaç en Turquía, y a través del sometimiento de la Planta Química Sintética a la Autorización Ambiental Integrada conforme al Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Prevención y Control Integrados de la Contaminación.

Asimismo, con la implantación de la norma ISO14001:2015, se pretenden alcanzar los siguientes objetivos:

- Llevar un control eficiente de los recursos, consiguiendo así un ahorro en el consumo de recursos, mejorando la eficacia de los procesos productivos, y reduciendo la cantidad de residuos generados;
- Asegurar de forma continuada el cumplimiento con la legislación ambiental;
- Asegurar la mejora continua en el desempeño ambiental;
- Reducir el riesgo y aumentar las oportunidades de mejora de la gestión ambiental;
- Mejorar la imagen corporativa y con ello fortalecer las relaciones con nuestras partes interesadas; y
- Aumentar la eficacia en el desempeño habitual, favoreciendo la mejora de los procesos.

Además, es de importancia indicar que la Planta Química Sintética está adherida a la iniciativa de carácter voluntario *Responsible Care*. Se trata de una iniciativa del sector químico para la continua mejora del desempeño de su actividad productiva y de todas sus operaciones de acuerdo con los principios del Desarrollo Sostenible y la RSE, promovido por la Federación Española de Industrias Químicas (FEIQUE), por el cual se compromete a “realizar sus operaciones mejorando de forma continuada la Seguridad y la protección de la Salud y el Medio Ambiente”.

### **2.2.2. Medidas medioambientales aplicadas en la organización**

Para el Grupo INSUD PHARMA la prevención de los riesgos medioambientales es una premisa fundamental. Es por ello que los sistemas de gestión ambiental certificados conforme a ISO 14001, incluyen un exhaustivo análisis de riesgos, cuyo objetivo es eliminar o minimizar los mismos, aplicando siempre y en cada caso medidas de prevención basadas en las Mejores Técnicas Disponibles. Para hacer la evaluación del riesgo de ocurrencia de todos y cada uno de los aspectos potenciales, se efectúa un análisis de todos los potenciales sucesos iniciadores evaluados en función de la actividad que pueda desarrollar el suceso iniciador.

En aquellas Plantas en las que no se dispone de un sistema de gestión ambiental certificado, el análisis de riesgos ambientales se aborda de diferentes maneras. Por ejemplo, se incluye dentro de la evaluación simplificada con la que cuenta la Planta Farmalán o en el documento ambiental de la Planta Universal Farma, al no serle de aplicación la Evaluación de Impacto ambiental, o en la declaración ambiental auditada de la Planta Chemo India Formulation.

Durante el año 2022, a través de la plataforma ECOVADIS, Química Sintética realizó la evaluación de la Responsabilidad Social Empresarial en los ámbitos de Medio Ambiente, Seguridad, Recursos Humanos, Ética y Compras sostenibles, obteniendo una calificación de medalla de plata, lo que significa que Química Sintética está entre el 8% de las mejores empresas calificadas por EcoVadis en el sector de Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico.

Además, el Grupo INSUD PHARMA cuenta con una póliza de Responsabilidad Civil con una cobertura de cuarenta millones de euros para los casos de contaminación accidental al suelo, las aguas o la atmósfera, siempre que su causa sea accidental, súbita, y no prevista ni esperada por el asegurado en territorio nacional.

Los resultados del Panel Intergubernamental de Cambio Climático (IPCC) muestran que la actividad humana ha influido en la evolución del clima desde la época industrial, lo que está afectando a variables como el aumento de la temperatura de la atmósfera y los océanos, el incremento del nivel del mar o la mayor concentración de gases de efecto invernadero (GEI), entre otros. El Grupo INSUD PHARMA no es ajeno a ello, y está comprometido con el desarrollo sostenible de su actividad, contando con medidas que permiten la adaptación a las consecuencias del cambio climático. Estas medidas se establecen en función de una exhaustiva identificación del riesgo y sus consecuencias, tal y como se muestra a continuación:

ASPECTO	CAUSA	CONSECUENCIA	RIESGO	MEDIDAS EXISTENTES	DECISIÓN DEL RIESGO
TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	Aumento de las temperaturas	Reducción de la eficiencia de las líneas de transporte y distribución eléctrica debido al calor.	Problemas en el abastecimiento de materias primas y suministro	Mapa de riesgo actualizado de proveedores tanto a nivel internacional como nacional Aumento del Stock de materias primas previa planificación de la producción Establecimiento de acuerdos con proveedores (Supply Agreement y Quality Agreement) para evitar desabastecimiento de materias primas Proactividad en las comunicaciones con los proveedores	Riesgo controlado

	Eventos climáticos (lluvias torrenciales, nevadas, etc.)	Afección a infraestructuras de transporte carreteras, aeropuertos...	Problemas en el abastecimiento de materias primas y suministro	Aumento del Stock de materias primas previa planificación de la producción Establecimiento de acuerdos con proveedores (Supply Agreement y Quality Agreement) para evitar desabastecimiento	Riesgo controlado
	Incendios	Riesgo de incremento de incendios forestales por causas naturales y no naturales por aumento de las temperaturas, y condiciones más favorables para la ignición	Afección a áreas de almacenamiento de materias primas, productos o vertederos.	Eficaces sistemas contra incendios en todas las instalaciones Contacto directo con asistencia en emergencias Existencia de protocolos de actuación ante emergencias Capacitación del personal	Riesgo controlado
ENERGÍA	Aumento de las temperaturas	Disminución del rendimiento de las baterías	Fallos en equipos de producción	Duplicidad de equipos clave Aumento de los planes de mantenimiento preventivo Stock de repuestos en planta	Riesgo controlado
		Incremento de los picos de demanda eléctrica asociada a necesidades de refrigeración y climatización	Aumento del gasto del consumo eléctrico	Utilización de generadores de emergencia. Previsión de alquiler de generadores.	Riesgo controlado
	Eventos climáticos (lluvias torrenciales)	Daños a las infraestructuras de	Desabastecimiento	Posesión de autogeneradores de capacidad suficiente hasta su	Riesgo controlado

	es, nevadas, etc.)	suministro energético	energético.	restablecimiento. Protección y aislamiento frente a inclemencias de las instalaciones de suministro.	
AGUA	Eventos climáticos (lluvias torrenciales, nevadas, etc.)	Sobrecarga de las infraestructuras de alcantarillado	Riesgo de no vertido de las aguas tratadas.	Almacenamiento temporal de las aguas tratadas en balsas de contención o tanques	Riesgo controlado
		Riesgos en el funcionamiento de los ecosistemas marinos, en la actividad pesquera y en la acuicultura por un aumento en la frecuencia e intensidad de eventos extremos en el mar (oleaje, temporal, intrusión del nivel del mar)	Afectando a la materia prima empleada en nuestra fabricación	Mapa de riesgo actualizado de proveedores tanto a nivel internacional como nacional Aumento del Stock de materias primas previa planificación de la producción Establecimiento de acuerdos con proveedores (Supply Agreement y Quality Agreement) para evitar desabastecimiento de materias primas Proactividad en las comunicaciones con los proveedores	Riesgo controlado
	Sequía	Riesgo de reducción de la disponibilidad de recursos hídricos para usos industriales	Riesgo de desabastecimiento de agua para procesos productivos y auxiliares	Posibilidad de utilización de agua de pozo Posibilidad de suministro de agua potable a través de camión cisterna	Riesgo controlado

RRHH	Alteración y extinción de especies	Incremento de la presencia de determinados parásitos.	Incremento de bajas en la plantilla de producción. Persona l en rotación y menos experimentado.	Se cuenta con personal supervisor cualificado Se cuenta con protocolos de contratación	Riesgo controlado
	Incremento de la temperatura	Proliferación e incremento de la incidencia de plagas y enfermedades	Incremento de bajas en la plantilla de producción. Persona l en rotación y menos experimentado.	Se cuenta con personal supervisor cualificado Se cuenta con protocolos de contratación	Riesgo controlado
	Eventos climáticos (lluvias torrenciales, nevadas, etc.)	Riesgo de incremento de enfermedades asociadas al empeoramiento de la calidad del aire.	Incremento de bajas en la plantilla de producción. Persona l en rotación y menos experimentado.	Se cuenta con personal supervisor cualificado Se cuenta con protocolos de contratación	Riesgo controlado

<p>RECURSOS ECONÓMICOS</p>	<p>Eventos climáticos (lluvias torrenciales, nevadas, etc.)</p>	<p>Riesgo de pérdida de explotaciones por pérdidas de producción y aumento de precio de insumos.</p>	<p>Incremento del precio de las materias primas</p>	<p>Mapa de riesgo actualizado de proveedores tanto a nivel internacional como nacional Aumento del Stock de materias primas previa planificación de la producción Establecimiento de acuerdos con proveedores (Supply Agreement y Quality Agreement) para evitar desabastecimiento de materias primas Proactividad en las comunicaciones con los proveedores</p>	<p>Riesgo controlado</p>
----------------------------	---	--	---	--	--------------------------

La sólida apuesta del Grupo para la instalación de técnicas innovadoras y eficientes destinadas al aumento de la protección ambiental se ve reflejada en el elevado gasto e inversión que asume anualmente.

Estas inversiones serán detalladas en los capítulos correspondientes, pero podemos destacar las más relevantes:

- Las plantas y oficinas de España han contratado desde enero de 2021 un suministro de energía 100% de origen renovable. Con esta medida se han logrado reducir las emisiones totales de CO<sub>2</sub> del orden de un 30- 50% dependiendo de cada planta.
- Otras de las iniciativas más relevantes han ido encaminadas a la instalación de tecnologías más efectivas para el tratamiento de emisiones como el nuevo *scrubber* y la etapa de adsorción con carbón activo que se ha puesto en marcha en la Planta Industriale Chimica, en Italia o el nuevo *scrubber* y posterior etapa de cricondensación para el tratamiento de COVs instalado en la planta de Chemo Biosynthesis, también en Italia.

Airpharm aplica la gestión de riesgos mediante diferentes metodologías como son:

- AMFE (Análisis modal de fallos y efectos): se clasifican los riesgos de los diferentes procesos teniendo en cuenta la gravedad que suceda un fallo, la probabilidad de detección y la probabilidad que ocurra el mismo. Esta metodología también es utilizada en el análisis de riesgos y oportunidades en la gestión ambiental para evaluar los potenciales riesgos y oportunidades ambientales definidos por la organización. Asimismo, se determinan las medidas de control que permiten mitigar aquellos riesgos y oportunidades detectados hasta valores aceptables.

- Risk ranking anf filtering: Basado en el principio de worst case. Utilizado para validaciones como método de detección de los peores casos que se pueden encontrar en cada proceso y que son los candidatos a ser estudiados en profundidad para evitar fallos.

-APPCC: Se estudia a través de este método los procesos críticos y se identifica los puntos en los que se tienen que añadir controles para evitar desviaciones. Todas estas metodologías permiten poder identificar aquellos procesos con un nivel alto de riesgo y establecer mecanismos de control que permitan mitigarlos hasta obtener un riesgo nulo o aceptable según estándares propios.

A continuación, se detallan el total de recursos, y su desglose, destinados durante el año 2022 a la protección ambiental de las plantas productivas del Grupo INSUD PHARMA:

<b>Total recursos dedicados a Protección Ambiental</b>	<b>21.443.698 €</b>
--	---------------------

Entre estos recursos, se incluyen:

- Personal dedicado a gestión ambiental.
- Instalaciones Técnicas.
- Maquinaria.
- Equipos para proceso de información.
- Gestión de Residuos.
- Reactivos implicados en el tratamiento de aguas residuales.
- Material de laboratorio.
- Tratamiento de las emisiones atmosféricas.
- Controles ambientales tanto voluntarios como reglamentarios (agua, suelos, gases, aguas subterráneas...).
- Reparaciones y Mejoras.
- Estudios y Proyectos de mejoras.
- Auditorías.
- Protección suelo.

Por otro lado, para dar cumplimiento a la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental, durante 2019 se realizaron en la Planta Química Sintética los análisis de riesgos pertinentes en aras de establecer, en caso de que fuera necesario, la garantía financiera de responsabilidad ambiental, de conformidad con dicha norma. En dicha planta, debido al alto control del riesgo, al establecimiento de medidas preventivas que aumentan la protección ambiental y al uso de las mejores técnicas disponibles, el riesgo de las instalaciones es nulo, y, por tanto, queda exenta de establecer dicha garantía financiera según lo establecido en el artículo 28 de la ley 26/2007 de Responsabilidad Ambiental.

## 2.3. Materiales

### 2.3.1. Contexto

Para el desarrollo de su actividad productiva, el Grupo precisa del suministro de materias primas y recursos por parte de otras organizaciones, por lo que se produce un impacto ambiental indirecto, derivado de los procesos productivos llevados a cabo por sus proveedores.

El consumo de recursos y materias primas destinadas a la producción se genera principalmente en las plantas productivas que están en activo.

Para la elaboración y envasado de los productos del Grupo INSUD PHARMA, se utilizan productos elaborados derivados de la actividad de otras industrias. Estos productos son, fundamentalmente químicos, como son los principios activos, excipientes, reactivos y disolventes, así como material de envasado y embalaje del producto obtenido.

A continuación, se listan las materias primas empleadas en los procesos productivos:

- **Disolventes:** los disolventes son compuestos orgánicos volátiles que no sufren ningún cambio químico, es decir, ni se transforman ni reaccionan. Dependiendo de la actividad productiva de la planta, se emplean disolventes, reactivos o excipientes según las diferentes fases de su proceso productivo como pueden ser: procesos de purificación, para realizar extracciones, procesos de centrifugación, para disolver principios activos en el proceso de formulación, así como esterilizante en la esterilización del API. También son empleados como agentes de limpieza de equipos y útiles.
- **Reactivos:** son todas aquellas sustancias que sufren un proceso de transformación o combinación durante la reacción, es decir, intervienen en la misma.

- **Principios activos:** son el ingrediente principal de los medicamentos puesto que es la sustancia a la que se le atribuye el efecto farmacológico del mismo.
- **Excipientes:** son sustancias no activas que conforman la especialidad farmacéutica. Básicamente son lactosa, almidón, colorantes alimenticios, etc.
- **Material auxiliar:** dentro de esta clasificación encontramos las materias primas no utilizadas directamente en el proceso de fabricación tales como; aceites para máquinas, productos de limpieza, reactivos para la neutralización de aguas residuales, etc.
- **Material de envasado y acondicionado.**

Los productos químicos utilizados en producción son generalmente productos renovables, ya que se obtienen por procesos de síntesis química.

Por las exigencias regulatorias a las que se encuentra sometido el proceso productivo de fabricación de productos farmacéuticos, se hace muy complejo el uso de materiales reciclados o recuperados. Tan sólo la Planta Química Sintética, y gracias a un desarrollado trabajo de recuperación de disolventes, algunos de éstos pueden ser recuperados internamente o en régimen de maquila para posteriormente ser incorporados al proceso productivo cumpliendo las especificaciones establecidas de calidad. Asimismo, cabe resaltar que en algunas de las plantas se reutilizan envases para el acopio de residuos.

Además, en todas las plantas se realizan de forma continuada estudios de aprovechamiento de los recursos materiales, sobre todo respecto de aquellos que terminan como residuos, para reducir la generación de estos. La mejora continua como base de nuestras actividades y el hecho de que la política ambiental sea una de nuestras referencias para el establecimiento de objetivos, hacen que tengamos como finalidad reducir, en la medida de lo posible, los impactos ambientales generados, de forma que nuestra actividad perjudique lo mínimo al medio ambiente. Mediante, entre otros, la optimización de consumos a través de la optimización de procesos y el apoyo en nuestros centros de I+D.

### 2.3.2. Indicadores

A continuación, se relacionan los principales materiales usados para producir y envasar los productos durante el periodo objeto del Informe. Dichos materiales se reportarán agrupados en unidades internacionales de peso (Kilogramos o toneladas).

- a) Materias primas (recursos naturales utilizados para transformarlos en productos o servicios, como metales, minerales o madera).

Como ya se ha explicado con anterioridad, en la elaboración de los productos finales, salvo en casos puntuales, no se emplean materias primas como metales, minerales o madera.

- b) Materiales relacionados con el proceso (materiales necesarios para el proceso de fabricación, pero que no forman parte del producto final, como los lubricantes para la maquinaria de producción).

Como ya se ha indicado en la parte contextual de este Informe, la mayor parte de los materiales relacionados con el proceso, que no forman parte del producto final, son productos químicos renovables.

Seguidamente, se relacionan las cantidades consumidas en las plantas nacionales e internacionales durante el ejercicio 2022 de los principales productos utilizados sin éstos ser incorporados al producto:

Materiales renovables utilizados.				
Material	Tn	Externo o interno	Dato estimado o directo	Método de estimación
Disolventes	14.981	Externo	Directo	-
Reactivos	1.786	Externo	Directo	-
<b>TOTAL 2022</b>	<b>16.767</b>			
<b>TOTAL 2021</b>	<b>17.013</b>			

- c) Artículos o piezas semi-fabricados, incluidos todos los tipos de materiales y componentes que no sean materias primas y que formen parte del producto final.

A continuación, se muestran las cantidades consumidas en las plantas nacionales e internacionales durante 2022 de los principales productos elaborados que forman parte del producto final.

Materiales renovables utilizados.				
Material	Tn	Externo o interno	Dato estimado o directo	Método de estimación
Principios activos	962	Interno y Externo*	Directo	-
Excipientes	4.863	Externo	Directo	-
<b>TOTAL 2022</b>	<b>5.825</b>			
<b>TOTAL 2021</b>	<b>5.182</b>			

La Planta Química Sintética produce una buena parte de los principios activos empleados en la producción de la Planta Liconsa y también parte de los empleados en la Planta Universal Farma. La Planta Industrial Química, en Italia, suministra la mayoría de los principios activos de la Planta León Farma.

d) Materiales de envasado, incluidos el papel, el cartón y los plásticos:

Se relacionan a continuación las cantidades consumidas en las plantas nacionales e internacionales durante 2022 de materiales de envasado.

Materiales utilizados.				
Material	Tn	Externo o interno	Dato estimado o directo	Método de estimación
Materiales de envasado, incluidos el papel, el cartón y los plásticos	4.923	Externo	Directo	-
<b>TOTAL 2022</b>	<b>4.923</b>			
<b>TOTAL 2021</b>	<b>4.614</b>			

Se relacionan a continuación las cantidades consumidas en Airpharm durante 2022 de materiales de envasado:

Tipología	Consumo de material embalaje/ acondicionamiento	2022	
		Unidades	TN
Material Renovable	Embalaje	39.909	9,8
	Papel	2.435	6,1
Material No renovable	Cajas para envíos a temperatura controlada	3.422	55,2
	Acumuladores de frío	260	0,7
	Dataloggers y Geolocalizadores	9.557	0,7
	Film estirable	1.232	8,8

## 2.4. Energía

### 2.4.1. Contexto

El consumo de energía se considera un tema material para el Grupo, ya que es un aspecto fundamental por la alta demanda energética que requieren los procesos productivos.

Este impacto por el consumo de energía se debe a las actividades fabriles de las Plantas indicadas en el apartado primero del Informe. El consumo de energía, tanto eléctrica como de los diferentes tipos de combustible, va destinado a la alimentación de los equipos de producción, iluminación y climatización, así como a diversos tipos de combustibles (Gas Natural, GLP) utilizados en las calderas destinadas fundamentalmente a generar vapor.

Gracias a la proximidad entre algunas de las plantas productivas, es posible compartir recursos, como, por ejemplo, el vapor industrial utilizado en el proceso productivo y climatización. Esta acción es realizada entre la Planta Liconsa y la Planta Universal Farma, y la Planta León Farma y la Planta Farmalán, respectivamente. Así pues, el

dato material de consumo de energía es reportado de manera conjunta entre dichas plantas.

Para los indicadores se ha considerado que toda la energía consumida se considera “no renovable”, dado que el gas natural no se considera renovable, y el porcentaje de energía renovable que se ha utilizado para la electricidad que se nos suministra es variable en cada parte del mundo.

No obstante, es importante resaltar que el suministro de energía eléctrica de las plantas de España (Planta Liconsa, Planta Universal Farma, Planta León Farma, Planta Farmalan y Planta Química Sintética) es de origen 100% renovable desde el 1 de enero de 2021, continuando esta misma situación durante 2022.

El impacto derivado del consumo eléctrico se produce por la generación de la electricidad en las diferentes fuentes y en el transporte de la misma por las compañías suministradoras a través de la red eléctrica.

El impacto por el consumo de combustibles se produce externamente debido a la producción y suministro, e, internamente, por las emisiones producidas por la combustión.

Para minimizar el consumo de energía y las emisiones de CO<sub>2</sub> a la atmósfera, el Grupo aplica diferentes medidas:

- Realización de una auditoría energética en todas las plantas nacionales afectadas por el Real Decreto 56/2016, de 12 de febrero, por el que se transpone la Directiva 2012/27/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, relativa a la eficiencia energética, en lo referente a auditorías energéticas, acreditación de proveedores de servicios y auditores energéticos y promoción de la eficiencia del suministro de energía, así como la progresiva aplicación de las medidas de reducción de consumos energéticos propuestas en las auditorías. La Planta Química Sintética, la Planta Liconsa y la Planta León Farma, que cubren la mayor parte del consumo total de energía del Grupo en España, renovaron la correspondiente auditoría energética en 2020, dando así cumplimiento al citado Real Decreto. Dichas auditorías energéticas serán renovadas a lo largo del año 2024.
- Consumo de gas natural, de mayor rendimiento y menores emisiones que otros combustibles fósiles como el gasoil.
- Reducción de la demanda energética. Basado en el principio de conservación de la energía, se realizan acciones de aislamiento que configura la envolvente de los edificios (muros, suelos, cubiertas, vidrios, fachadas y carpintería), cumpliendo con el marco normativo del CTE. Las características de diseño del edificio ya contemplaron este principio.

- **Habitabilidad.** Basada en factores que aprovechen la orientación de los edificios, buscando el aporte térmico necesario para los periodos de invierno, utilizando sistemas de captación y protección solar en galerías, terrazas, etc.
- **Eficiencia Energética.** Mediante la utilización de caldera de vapor para producción de agua caliente sanitaria, que cubre el 100% de la demanda mediante calderas de alto rendimiento y sistemas de control termostático para controlar la temperatura y optimizar la producción térmica.
- Los sistemas de climatización utilizan la tecnología VRV, que permite una climatización inteligente mediante flujo de refrigerante variable, manteniendo el control individual de cada zona a climatizar. Este sistema proporciona una solución total para calefacción, refrigeración, ventilación, cortinas de aire y control centralizado.
- Para iluminación se utiliza de forma general la tecnología LED, la cual permite reducir el consumo eléctrico de forma considerable. En las nuevas ampliaciones es la única tecnología instalada y en el resto de zonas se van sustituyendo de forma paulatina con grandes inversiones al respecto en plantas como Planta Altian (Guatemala), Planta León Farma y Planta Liconsa (España).
- En la Planta Chemo India Formulation, dentro de su programa de proyectos “Iniciativas Verdes”, y teniendo como objetivo la conservación la energía para un consumo de recursos óptimos, se implementó e instaló un sistema de captación de energía solar en la terraza del edificio de la planta en 2020 que se amplió en 2021, con un aumento de capacidad de 17 Kwh que permite una reducción de la emisión de las toneladas de CO2 emitidas. Otras medidas tomadas dentro del proyecto iniciativas verdes han sido la instalación de temporizadores de presencia para iluminación, optimización en el tiempo de uso de equipos de frío, compresores, sistemas de agua caliente y alumbrado público. En las calderas de combustión, se han instalado temporizadores de presión que consigue reducir las horas de consumo de combustible. Además, se ha ejercido un mayor control del consumo energético mediante monitoreos diarios en la línea de consumo.
- Otra de las medidas llevadas a cabo en la planta de Chemo India Formulation tiene su origen en la modificación de la planta de tratamiento de agua que, aparte de la reducción de consumo en el uso de materias primas, ha conseguido ajustar un consumo eléctrico en un 87%.
- Asimismo, se monitorea el encendido y apagado de luces para programarlos en función de la ocupación de las dependencias.

- La planta Química Sintética se encuentra en proceso de desarrollo un proyecto de instalación de paneles fotovoltaicos, con el objetivo de reducir el consumo energético de la planta.
- En la Planta Liconsa se ha instalado módulos de paneles solares que han generado una producción de energía fotovoltaica de 219MwH. Adicionalmente, se ha procedido a cambiar luminarias de varias zonas de producción por luminarias LED. Se continúa impulsando las acciones de mejora derivadas de la Auditoria Energética realizada en 2020.
- En las plantas León Farma y Farmalán 2022 se han instalado en las cubiertas de la planta y en las marquesinas instaladas en el aparcamiento más de 1.500 placas solares fotovoltaicas que han generado una producción de energía fotovoltaica de 224MwH y que van a suponer un ahorro anual de en torno al 10% del consumo eléctrico total de la instalación. El resto de suministro eléctrico se sigue contratando con empresas que nos certifican un suministro de energía 100% renovable. De este modo, se consigue que la generación de CO2 asociada al consumo eléctrico por la actividad de León Farma y Farmalán sea 0. También se han reservado cuatro plazas de aparcamiento en las que se han instalado cuatro puntos de carga de vehículos eléctricos para suministrar, de forma totalmente gratuita este servicio a aquellos trabajadores que acudan a la planta con coches híbridos enchufables o totalmente eléctricos. Toda la instalación de luminarias de zonas nuevas (ampliación de oficinas) y de aquellas zonas ya existentes en las que ha habido modificaciones se hace con paneles LED que reducen el consumo eléctrico y tienen una mayor durabilidad con lo que también reducen la generación de residuos asociados a los tubos fluorescentes convencionales. También se han instalado sensores de presencia para la iluminación en todas las zonas de paso en las que no hay presencia de trabajadores de forma continuada.
- Como se ha mencionado al inicio de este Informe, el Grupo INSUD PHARMA es un grupo familiar, donde el personal humano es la base de los éxitos. La responsabilidad de los empleados con respecto al medio ambiente es importante, apoyado por las jornadas de concienciación y formación.

## 2.4.2. Indicadores

Se detallan a continuación las cantidades de energía consumidas en las plantas nacionales e internacionales durante 2022:

Combustible no renovable consumido (Mwh)	Gas natural Natural Gas	90.821
	Fuel Oil	317
	Glp	2
	Diesel	978
Electricidad comprada para consumir (Mwh)		76.739
Consumo energético total dentro de la organización (Mwh) 2022		168.856
Consumo energético total dentro de la organización (Mwh) 2021		163.197

**\*Recurso no renovable:** Recurso que no se renueva en períodos de tiempo cortos. Cabe mencionar a modo de ejemplo de materiales no renovables los minerales, los metales, el petróleo, el gas o el carbón.

**\*\* Recurso renovable:** Material procedente de recursos abundantes que se reponen con rapidez mediante ciclos ecológicos o procesos agrícolas, de modo que los servicios proporcionados por estos y otros recursos vinculados no están en peligro y siguen disponibles para próximas generaciones.

## 2.5. Agua

### 2.5.1. Contexto

El consumo de agua se considera un tema de gran importancia para el Grupo, ya que se trata de un recurso natural imprescindible para los seres vivos y para la actividad productiva del mismo.

La mayor parte del consumo de agua se produce en las distintas fases del proceso productivo y limpiezas de equipos, así como en procesos auxiliares (calderas, refrigeración, etc.). El agua de proceso es sometida a diferentes tratamientos necesarios para cumplir con las especificaciones que requiere cada proceso.

La reducción del consumo de agua es un objetivo corporativo y, para ello, se describen las principales medidas encaminadas a conseguir dicho objetivo:

- Estudio de forma continuada e implantación de mejoras encaminadas a la optimización de procesos de limpieza y de los procesos productivos que reduzcan los consumos de agua.
- Se tiende a la fabricación por campañas con el objetivo, entre otros, de reducir el número de limpiezas y en consecuencia el agua empleada en las mismas.
- En la Planta Química Sintética se implantó una herramienta interna de Telemida para la gestión y control de consumos de agua por zonas, que permite un control más eficaz del consumo de este recurso y atajar cualquier consumo anómalo que se produzca. Además, el cambio de concepto de fabricación, el cual ha pasado de una fabricación por demanda a una fabricación en campañas, ha contribuido enormemente a la reducción del consumo de este recurso, derivado por una drástica reducción del número de limpiezas.
- En la Planta Liconsa se emplean los rechazos de la planta de purificación de agua, en usos no productivos como puede ser el riego. Esta agua, pese a no ser aprovechable en producción, proviene de la red de abastecimiento de agua potable, por lo que es completamente apta para su uso en el riego o en las fuentes, evitando el vertido de grandes cantidades de agua limpia y permitiendo que no sea necesario consumir agua adicional en el riego de los jardines o en la alimentación de las fuentes ornamentales.
- Dentro del Grupo se siguen realizando campañas de concienciación de ahorro de consumo de agua entre los trabajadores.
- En la Planta Altian (Guatemala) con el Sistema implementado el año 2021 de la reparación de fugas y el sistema de apagado de las bombas de agua instalando un timer de control, se ha logrado disminuir el consumo de agua y la compra de tanques de agua adicional al contratado del suministro Municipal, obteniendo una disminución de 22,500 galones de agua consumida en 2022 en relación al año 2021.
- En la Planta León Farma (España) se modificó el sistema de refrigeración de algunos equipos de producción, sustituyendo el agua sobreenfriada por un gas refrigerante.
- En la Planta Exeltis Ilaç en Turquía se sigue trabajando en campañas, lo que conlleva una disminución de las limpiezas asociadas al proceso productivo. Además, sólo se realizan limpiezas de los equipos cuando estos hayan estado parados por un tiempo superior a las dos horas.
- Actualmente, y siguiendo la línea de mejora continua encaminada a la reducción del consumo de recursos, la Planta Química Sintética se encuentra inmersa en el proyecto encaminado a tener vertido 0, para ello ya está en funcionamiento un equipo terciario para la ultrafiltración del aguas tratada en

la EDAR. El objetivo final es reutilizar el agua tratada para uso auxiliares no productivos. La reutilización del agua es un componente intrínseco de la gestión de los recursos hídricos de nuestro “planeta azul”. La reutilización que mayor interés despierta desde la mitad del siglo pasado es la denominada reutilización planificada o simplemente reutilización.

- En el primer trimestre del año 2023, en Química Sintética se ha iniciado un proyecto innovador en colaboración con la universidad. Un proyecto denominado MET (Microbial Electrochemical Technology) consistente en un proceso de tratamiento biológico de aguas residuales de alta carga orgánica, en el que se utilizan microorganismos especiales para transformar los contaminantes en energía eléctrica, estimulando así 10 veces su capacidad de tratamiento. Es la primera vez que se aplica este proceso a aguas de alta carga orgánica de origen farma.
- Cabe destacar que en la Planta Ordain toda el agua permeada en su sistema de depuración de aguas ETP y STP es reutilizada para las numerosas hectáreas de jardín. Cuando el regadío no es necesario por el aumento de las lluvias, esta agua tratada es almacenada en un tanque. Esto les permite tener vertido nulo.

Este proyecto de reutilización de agua, ligado al ciclo hidrológico natural del agua, es, junto con la recuperación de subproductos, los dos ejemplos más emblemáticos que se enmarcan en el concepto de economía circular.

Por el volumen de agua extraída (no superan el 5% anual del volumen de la masa de agua) y por no formar parte de áreas protegidas ni producir afección a la biodiversidad, las fuentes de agua no se ven afectadas por la actividad de la organización (GRI 303-2 Fuentes de agua significativamente afectadas por la extracción de agua).

La organización no recicla agua para su reutilización interna, pero hay proyectos para hacerlo (GRI 303 -3 Agua reciclada y reutilizada).

### 2.5.2. Indicadores

Se detallan a continuación las cantidades de agua consumidas en las plantas nacionales e internacionales del Grupo durante 2022:

Fuente	Caudal extraído (m <sup>3</sup> )
Aguas superficiales, incluida el agua de humedales, ríos, lagos y océanos;	6.216
Aguas subterráneas;	417.868
Agua de lluvia recogida y almacenada directamente por la organización;	250
Aguas residuales de otra organización;	-
Suministros municipales de agua u otros servicios hídricos públicos o privados.	558.822
<b>Volumen total de agua extraída 2022</b>	<b>983.156</b>
<b>Volumen total de agua extraída 2021</b>	<b>1.138.230</b>

### 2.6. Biodiversidad

Tal y como se justifica en los diferentes documentos de evaluación elaborados para conseguir las autorizaciones ambientales de las plantas (Autorización Ambiental Integrada, Evaluación de Impacto Ambiental, etc.), ninguno de los centros de operaciones en propiedad, arrendados o gestionados por la organización, están ubicados dentro de o junto a áreas protegidas o zonas de gran valor para la biodiversidad fuera de áreas protegidas.

Las actividades, productos y servicios de la organización no causan impactos significativos en la biodiversidad. Las áreas afectadas por la organización no recogen hábitats de especies que aparecen en la Lista Roja de la UICN ni en listados nacionales de conservación.

Por todo lo anterior, no ha sido preciso que la organización realice actividades de protección o restauración de hábitats naturales por el daño sufrido por consecuencia de las actividades del Grupo.

## 2.7. Emisiones – Cambio climático

### 2.7.1. Indicadores

Las emisiones de gases contaminantes y su influencia en el cambio climático es un aspecto ambiental de relevancia material para el Grupo, debido fundamentalmente a las emisiones de gases de combustión procedentes de las calderas.

El impacto por emisiones a la atmósfera se produce de manera directa por el consumo de combustible, y de manera indirecta por el consumo de electricidad. En la dinámica de reducción del potencial impacto ambiental producido por la organización, se prioriza en todas las plantas el uso de las Mejoras Técnicas Disponibles, sean estas de aplicación mediante Autorización Ambiental Integrada o no.

Dada la diversidad de las actividades productivas realizadas en cada una de las plantas, y en base a sus consumos y equipos utilizados, no es posible establecer objetivos globales comunes para todas las plantas; cada planta establece, en caso de que lo considere conveniente, sus propias medidas de reducción de emisiones. No obstante, es compromiso global de todo el Grupo prevenir la contaminación mediante la reducción, en la medida que sea técnica y económicamente viable, los residuos, vertidos y emisiones generados por nuestras actividades, así como otros impactos que nuestra actividad pudiera producir sobre el medio ambiente.

Se reportan los valores referidos a las emisiones directas e indirectas de CO<sub>2</sub>, procedentes del consumo eléctrico, ya que el resto de las emisiones indirectas del Grupo no se consideran significativas en comparación con las emisiones generadas de forma directa en el proceso productivo.

En el Grupo no se realizan actividades de generación de energía significativas, por lo que no se tiene en cuenta el indicador GRI 305-2 Emisiones indirectas de GEI al generar energía (alcance 2). Del mismo modo, no se producen emisiones biogénicas de CO<sub>2</sub>.

Por norma general, en las plantas productivas no se produce emisión de gases fluorados que agoten la capa de ozono. Este aspecto potencial, únicamente se podría dar en el caso de existencia de fugas en los equipos de refrigeración. Para prevenir dicho suceso, existen planes de mantenimiento internos y revisión de fugas por empresas mantenedoras autorizadas. Por este motivo, no aplica el indicador GRI 305-6 Emisiones de sustancias que agotan la capa de ozono (SAO).

En España, las plantas están sujetas a diferentes autorizaciones con respecto a las emisiones a la atmósfera:

	Química Sintética	Universal Farma	Liconsá	Leon Farma	Farmalán
AAHPCC (Ley 16/2002)	X	-	-	-	-
Actividades potencialmente contaminantes de la atmósfera (R.D. 100/2011)	X	-	X	X	-
COVs (R.D. 117/2003)	X	-	X	-	-
E-PRTR (R.D 508/2007)	X	-	-	-	-
Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	X	X	X	X	X

El Grupo incluye en su Política Ambiental la obligación de adoptar medidas para minimizar las emisiones producidas por su actividad, con las que consigue que los valores de sus emisiones se mantengan por debajo de los límites legales.

Entre las medidas de reducción de emisiones contaminantes implantadas cabe destacar las siguientes:

- La organización cuenta con las Mejores Técnicas Disponibles (MTD).
- Todos los procesos productivos que pueden o podrían llevar asociada una emisión de contaminantes a la atmósfera incorporan en su estructura o están conectados a un sistema de tratamiento para evitar o minimizar las emisiones a la atmósfera.
- El Grupo INSUD PHARMA, está comprometido con la reducción de los gases de efecto invernadero, y por ello utiliza como combustibles o bien Gas Natural o bien Gases Licuados del Petróleo, que reducen las emisiones de Dióxido de Carbono (CO<sub>2</sub>) y los Óxidos Nitrosos (NOx), principales gases responsables del cambio climático.
- Las calderas de combustión son de alto rendimiento con sistemas de control termostático para controlar la temperatura y optimizar la producción térmica.
- Los equipos de tratamiento de emisiones instalados son de alta eficiencia y eficacia demostrada. Se disponen filtros absolutos por lo que, si su funcionamiento es del todo correcto, no debe detectarse partículas en la emisión.
- A continuación, se describen los sistemas instalados y/o medidas tomadas para evitar o minimizar las emisiones contaminantes a la atmósfera en las diferentes Plantas del grupo durante el año 2022:

En la planta Química Sintética (España), en primer lugar, se distinguen dos tipos de emisiones contaminantes, difusas y concentradas, tratadas de

manera independiente asegurándose así una alta calidad de protección ambiental en el ámbito de las emisiones a la atmosfera.

A través de una conducción de propileno, las emisiones difusas son dirigidas hacia torres de lavado *Scrubber*. La fase líquida y gaseosa se ponen en contacto a través de rellenos de gran superficie específica y baja pérdida de carga que permiten obtener con moderadas cargas de líquidos, elevados rendimientos de absorción y bajos consumos energéticos de explotación.

Para el tratamiento de las emisiones concentradas procedentes de los equipos productivos principales se emplea un sistema eficaz de tratamiento consistente en una condensación a través de condensadores incorporados a los equipos principales tales como reactores y secaderos a vacío, seguidamente será tratada en columnas de absorción/ neutralización que desarrollan la función de lavador de gases. Las trazas de Compuestos Orgánicos Volátiles (COV's) confluyen en la línea general de tratamiento, que se dirige hacia dos condensadores colocados en serie con una temperatura bajo cero, que permite la condensación de aquellas trazas de gases no eliminados en la primera etapa. Por último, para afinar la emisión, la planta cuenta con un condensador criogénico de alta eficiencia, la cual se produce mediante por la acción de nitrógeno líquido a  $-110^{\circ}\text{C}$ , de esta manera nos aseguramos de que todos los disolventes son condensados al sobrepasar su punto de condensación, de esta manera se asegura la depuración de la corriente gaseosa emitida.

El proyecto de tratamiento de las emisiones gaseosas es un proyecto en continua evolución, gracias a mejoras en los procesos productivos y en las instalaciones, el caudal a tratar en el condensador criogénico se ha reducido tanto, que ahora nos permite tratar tanto las emisiones concentradas que provienen de los equipos principales de producción (reactores, centrifugas, secaderos, etc.), como los pequeños aportes de emisión difusa que se generan por ejemplo, en la manipulación de disolventes envasados, sin afectar a la calidad de las emisiones a la atmósfera que salen del condensador criogénico. Es por ello, por lo que desde el primer trimestre de 2021 se ha iniciado un proyecto de reducción de focos emisores. Esto supone una reducción de la concentración másica de COT emitida por la Planta.

- En la planta Altian (Guatemala) en el año 2022 se ha sustituido el refrigerante 404A en el 90% de los equipos de enfriamiento y climatización de ambientes, el 10% restante se monitorizan constantemente para evitar fugas y filtraciones al medio ambiente y se programará la migración total durante el 2023.
- En la Planta Chemo Biosynthesis (Italia) se ha llevado a cabo una renovación de los *scrubbers* y se ha instalado una nueva planta de tratamiento de COVs.

- En la Planta Industriale Chimica (Italia) también se han renovado los sistemas de tratamiento de emisiones con una etapa previa de tratamiento criogénico y tres etapas de carbón activado como barrera final antes de la emisión a la atmósfera.
- En la Planta Ordain (India) han sustituido el antiguo *scrubber* que daba servicio a la línea 2 de recubrimiento por un nuevo y más eficiente sistema de *scrubber* húmedo y se ha instalado un sistema de control de emisiones a la atmósfera para dar cumplimiento a los requisitos ambientales de la junta para el control de la contaminación.
- En la planta de Liconsa se siguen utilizando tanto el RTO (oxidador térmico regenerativo) como el equipo POLARIS para el tratamiento COVs (compuestos orgánicos volátiles) de emisiones procedentes de la fabricación de formas farmacéuticas que contienen disolventes en su formulación (acetona, etanol y cloruro de metileno). El oxidador térmico regenerativo (RTO) es utilizado para el tratamiento de emisiones procedentes de la fabricación de formas farmacéuticas que contienen disolventes en su formulación (acetona y etanol). Este equipo depura la corriente de aire contaminada con compuestos orgánicos volátiles (COVs) a alta temperatura. El funcionamiento de este equipo consiste en la oxidación de dichos COVs en la cámara de oxidación bajo unas condiciones de temperatura y tiempo de residencia adecuados. La temperatura de reacción se alcanza por la autoignición de los contaminantes presentes en el gas a depurar y, si este aporte energético no es suficiente, se usa un combustible adicional (gas natural). Además, el equipo está equipado con un sistema de recuperación de calor (relleno cerámico) para conseguir una eficacia muy elevada con la mayor eficiencia energética. Cuando los gases salen de la cámara de oxidación, pasan a través de este lecho cerámico siendo así calentado para la siguiente etapa, cuando el gas a depurar entra por esa cámara. El equipo disminuye así, la carga contaminante de la corriente de emisión en un 99% con respecto a la corriente de entrada.
- El Grupo INSUD PHARMA, está comprometido con la reducción de los gases de efecto invernadero, y por ello utiliza como combustibles o bien Gas Natural o bien Gases Licuados del Petróleo, que reducen las emisiones de Dióxido de Carbono (CO<sub>2</sub>) y los Óxidos Nitrosos (NO<sub>x</sub>), principales gases responsables del cambio climático.
- Las calderas de combustión son de alto rendimiento con sistemas de control termostático para controlar la temperatura y optimizar la producción térmica.
- Los equipos de tratamiento de emisiones instalados son de alta eficiencia y eficacia demostrada. Se disponen filtros absolutos por lo que, si su funcionamiento es del todo correcto, no debe detectarse partículas en la emisión.

La eficacia de las medidas de reducción de las emisiones de la atmósfera se ve reflejada en los resultados de los controles ambientales tanto voluntarios como reglamentarios, en las que los resultados de todos los parámetros están siempre por debajo de los límites máximos legales.

Además, cabe destacar que se ha negociado y acordado con la suministradora eléctrica, que desde enero de 2021 toda la energía suministrada en las plantas ubicadas en España sea de origen renovable. Ello está suponiendo una reducción del 100% en la generación del CO<sub>2</sub> asociado al consumo de energía eléctrica, lo que implica una reducción de la generación de CO<sub>2</sub> total de entre un 30% y un 50%.

A continuación, se incluyen las emisiones anuales de CO<sub>2</sub> y CO producidas en 2022 por las calderas de combustión de gas natural, diésel y gas licuado de petróleo.

	Tn CO2 Eq.
<b>Emisiones de alcance 1 2022</b>	<b>18.788</b>
<b>Emisiones de alcance 1 2021</b>	<b>19.376</b>

*\*El cálculo de las emisiones anuales producidas en 2022 se ha realizado a partir de los factores de conversión obtenidos en DEFRA (Departament for Environment, Food and Rural Affaires, UK).*

En este indicador, se tienen en cuenta las emisiones indirectas de CO<sub>2</sub> procedentes del consumo de energía eléctrica por parte de los suministradores de dicha energía a todas las plantas nacionales e internacionales.

Consumo anual (Kwh)		Tn de CO2 eq
<b>Emisiones alcance 2 2022</b>	<b>76.738.988</b>	<b>10.381</b>
<b>Emisiones alcance 2 2021</b>	<b>68.155.395</b>	<b>9.909</b>

*\*Como fuente de cálculo, se ha utilizado el factor de conversión presente en la página oficial de la Agencia Internacional de la Energía (IEA).*

## 2.8. Efluentes y residuos

### 2.8.1. Contexto

El vertido de efluentes es un tema material para el Grupo ya que, debido a su actividad, se producen aguas de proceso contaminadas que podrían tener un efecto negativo en el medio ambiente si no fueran debidamente tratadas.

La generación de residuos es también un tema relevante para el Grupo, ya que en el proceso productivo se generan diferentes tipos de residuos que deben ser gestionados correctamente para minimizar su potencial afección al medio ambiente.

Podemos diferenciar tres tipos de aguas residuales:

- Industriales
- Pluviales
- Sanitarias

Cada una de las plantas productivas tiene un método de tratamiento de sus aguas residuales generadas en función de las características de su actividad.

A continuación, se detallan los métodos de tratamiento principales existentes:

#### **Planta Química Sintética:**

Su Política Ambiental se encuentra integrada dentro del Sistema de Gestión Ambiental de Química Sintética certificado, desde junio de 2015, conforme a la Norma UNE EN ISO 14001, que es una norma internacional de referencia, que reafirma el compromiso de Química Sintética por la protección ambiental de nuestro entorno.

Las aguas residuales biodegradables, las aguas sanitarias y las pluviales, son tratadas en las Estación Depuradora de Aguas Residuales (EDAR) existente en la planta. Aquellas aguas de proceso no biodegradables o no tratables en la depuradora por su alto contenido en carga orgánica o sales se gestionan externamente como residuo a través de un gestor autorizado.

La Planta Química Sintética es en sí misma un cubeto de retención. El sistema de alcantarillado esta direccionado para que cualquier vertido sea tratado en la EDAR, evitando cualquier efecto ambiental negativo en el exterior de la planta o en el Sistema Integral de Saneamiento.

A lo largo del tiempo se han ido haciendo mejoras en la depuradora de aguas de la Planta Química Sintética, a continuación, se incluye una actualización del sistema de tratamiento:

#### **Línea de Aguas**

•**Balsas del Taller:** con una capacidad de 50 m<sup>3</sup>, actúan como depósito sedimentador y como lugar de primera actuación frente a posibles vertidos incontrolados.

•**Homogeneización:** Es una balsa cubierta y cerrada con una capacidad de más de 800.000 litros cuya función es retener agua de lluvia cuando sea de mucho

caudal, vertidos accidentales de gran volumen o agua tratada en la EDAR que no cumpla los valores establecidos para ser vertida al SIS. De forma habitual se encuentra vacía.

•Depósito de almacenamiento temporal de las aguas a alimentar a los reactores biológicos. DE-568. Desde las balsas del taller, el agua se bombea hacia un depósito de 18.000 litros cerrado y estanco denominado DE-568, posteriormente el agua pasará de dicho depósito hacia el tratamiento F/Q, para hacer el trasvase se utilizará una bomba controlada por un nivel instalado en el depósito.

•Tratamiento Físico - Químico (F/Q): El tratamiento Físico - Químico está diseñado para eliminar la materia en suspensión y coloidal de las aguas residuales que entran para ser tratadas en la EDAR.

En esta fase del tratamiento F/Q se realizan operaciones de coagulación, floculación y decantación que se detallan a continuación:

**Coagulación:** En el primer compartimento del reactor F/Q se añade el coagulante (Cl<sub>3</sub>Fe) y una disolución de sosa al 30%, cuya dosificación viene regulada por un detector de pH. Este pHmetro instalado en la cámara de coagulación permite conseguir un óptimo. El sistema de agitación rápida instalado en el depósito permite la completa mezcla de los reactivos con las aguas a tratar.

**Floculación:** El agua pasa al segundo compartimento del reactor, que dispone de agitación lenta, donde se realiza la floculación mediante la adición de un polielectrolito de naturaleza aniónica el cual es preparado. La adición del floculante se realiza mediante una bomba dosificadora, que es regulable en caudal para ajustarse a la cantidad necesaria en función de los ensayos realizados.

**Decantación Primaria-Decantador Lamelar:** A la salida del tratamiento de coagulación - floculación se dispone de un Decantador Lamelar donde se separa el flóculo producido (fango) del agua. Este decantador consta de una primera parte donde el flóculo crece y una etapa final donde los flóculos se van quedando retenidos, en unos dispositivos constituidos por paquetes de tubos de plástico de geometría hexagonal, posicionados de manera inclinada (entre 45° y 60° con la horizontal), permitiendo el paso del agua exenta de sólidos en suspensión. La ventaja de un decantador lamelar es que ofrece igual o mayor superficie de decantación que un decantador por gravedad convencional en una superficie real muy reducida.

Los sólidos que se depositan en los módulos se mueven a contracorriente por acción de la gravedad, hasta depositarse en el fondo del tanque y el agua clarificada sale por el rebose del decantador y se conduce por gravedad al depósito de reserva.

El fango que se deposita en el fondo del decantador se purga por la parte inferior mediante una bomba de husillo excéntrico hacia el espesador.

• Depósito de Reserva: El depósito de reserva tiene una capacidad de 224 m<sup>3</sup>, es un depósito cubierto y se utiliza como reservorio de aguas para alimentar a los reactores biológicos. En este depósito se almacena el agua exenta de sólidos de suspensión y materia coloidal tratada en el F/Q, el rebose del espesador y el clarificado de la centrifuga empleada para la deshidratación de lodos.

Este depósito cuenta con un sistema de agitación/aireación para evitar la putrefacción del agua almacenada.

El agua del depósito de reserva se extrae mediante bombas centrífugas que funcionan alternativamente. El funcionamiento de estas bombas y del aireador se regula mediante una sonda de nivel. Llegado a un nivel mínimo, tanto la bomba como el aireador se paran automáticamente.

La carga orgánica alimentada a los reactores biológicos (F/M = Kg DQO/Kg MLSS) está directamente relacionada con los Kg de microorganismos presentes en los reactores biológicos MLSS y con los Kg DQO alimentados, que a su vez son función del caudal de alimentación. Es por ello por lo que, el caudal alimentado es un parámetro fundamental que se controla mediante variador de frecuencia.

• Reactores biológicos de fangos activos. El tratamiento de mayor relevancia en la EDAR de Química Sintética es el tratamiento biológico, ya que gracias a la acción de fangos activos aerobios se elimina la materia orgánica que es el principal contaminante de las aguas. El mecanismo general del sistema de fangos activos viene representado por la siguiente reacción biológica:

Materia Orgánica + Microorganismos + O<sub>2</sub> ⇒ CO<sub>2</sub> + H<sub>2</sub>O + NH<sub>3</sub>/NH<sub>4</sub> + Microorganismos + Energía

La energía generada es térmica, esta es la causa de que los reactores biológicos siempre mantengan temperaturas elevadas (por encima de los 30°C) independientemente de la temperatura ambiente exterior. Este es un indicativo del buen funcionamiento de los reactores biológicos.

El tratamiento biológico consta de tres reactores que suman 3.200.000 litros de reacción biológica oxigenada con oxígeno puro.

- Reactor biológico 0 (RB0); depósito de acero vitrificado con una capacidad útil de reacción biológica de 1200 m<sup>3</sup>.
- Reactor biológico 1 y 2 (RB1 y RB2); Son dos reactores biológicos de unos 1.000 m<sup>3</sup> cada uno, construidos de hormigón armado, semienterrados, adyacentes entre sí y de configuración rectangular.

Los tres reactores (RB0, RB1 y RB2) trabajan en serie. El agua residual es bombeada desde el depósito DE-568 y del depósito de reserva, al reactor RB0 y de este por rebose el agua pasa hacia el RB1, de éste al RB2 pasa por vasos comunicantes, y del RB2 al decantador secundario pasa por rebose.

De acuerdo con lo anteriormente indicado el tratamiento es de triple etapa. Dado que entre los tres reactores suman unos 3.200 m<sup>3</sup> y que el caudal medio alimentado suele ser de 100 m<sup>3</sup> al día, el tiempo de retención medio es de más de 30 días.

### **Sistema de oxígeno (MIXFLOW/ISO)**

El aporte de oxígeno se realiza desde un tanque de oxígeno puro, controlado por un medidor de oxígeno disuelto en agua (oxímetro). Dicho medidor manda una señal a una electroválvula, que abre o cierra el aporte de oxígeno en función a unos parámetros de consigna previamente establecidos. Así pues, el aporte de oxígeno cesará cuando la medida de oxígeno disuelto en los reactores sea mayor del valor establecido y abrirá de nuevo cuando sea menor que el valor de consigna.

El RB0 está dotado de 2 equipos de oxigenación denominados ISO. Estos equipos están dispuestos en superficie y sirven tanto para mantener en agitación todo el licor mezcla, como de oxigenar el reactor.

El RB1 y RB2 también disponen de 2 equipos ISO cada uno de ellos, pero además cada uno de estos reactores cuentan con un equipo de reserva denominado MIXFLOW. En el RB1 hay instalado un Mixflow V9, capaz de recircular 900 m<sup>3</sup>/h de licor mezcla. En el RB2 hay instalado un Mixflow V5, capaz de recircular 500 m<sup>3</sup>/h de licor mezcla.

Los equipos de oxigenación son los encargados de agitar continuamente el contenido de los reactores para mantener en suspensión la biomasa presente en el licor mezcla y evitar que el fango quede como sobrenadante inactivo en superficie. Asimismo, inyectan el oxígeno necesario de forma automática en función a la medida de oxígeno disuelto en los tanques.

Además, existen dos agitadores que permiten tener en agitación toda la biomasa del reactor.

Química Sintética asume el sobrecoste del uso de oxígeno frente a sistemas convencionales de aireación por las muchas ventajas que ofrece el oxígeno frente al aire, estas son principalmente:

- La velocidad de utilización de sustrato es más elevada.
- Se transfiere más oxígeno por unidad de potencia.
- Ofrece una mayor resistencia a las cargas de choque.

- Evita la dispersión de olores.
- La producción de biomasa por unidad de reducción de materia orgánica en el sustrato es menor, es decir se produce menor cantidad de lodos. Permite una reducción del tamaño del reactor para el mismo grado de tratamiento al compararlo con el caso de aireación convencional. Además, al producirse menor biomasa se produce un ahorro en la evacuación del lodo en exceso.
- Minimiza la agresión sobre la estructura del flóculo presente en los reactores biológicos.

Dada la importancia que tiene el oxígeno, tanto para el correcto funcionamiento de la EDAR como para evitar la generación de olores molestos, se han tomado medidas preventivas para tener asegurado el suministro en todo momento. Así en previsión a posibles averías del sistema de inyección de oxígeno, se ha invertido en la duplicidad de equipos. Por otro lado, se ha dotado al tanque de almacenamiento de oxígeno de un sistema telemático de control de nivel, que envía una señal a la empresa suministradora, que procede al llenado del tanque en cuanto el grado de llenado se encuentra al 35 %, evitando así quedar sin suministro por un fallo humano.

Por otro lado, el mantenimiento tanto preventivo como correctivo de los equipos de oxigenación, está subcontratado a la empresa experta suministradora de gases y equipos empleados para oxigenar los reactores biológicos. De acuerdo con el contrato, al menos una vez al mes se lleva a cabo un mantenimiento preventivo de las instalaciones. Asimismo, en caso de avería, está contratado un servicio de asistencia en un plazo inferior a las 24 h abordando la solución en el tiempo más corto posible.

La carga orgánica va disminuyendo según va pasando de un reactor biológico al siguiente, de manera que, en el RB2, apenas llega materia orgánica, la función de este reactor es afinar la calidad del vertido final.

En este reactor la actividad y el consumo de oxígeno es menor, puesto que la mayor parte de la carga orgánica ha sido degradada en el RB0 y RB1. El aporte y consumo de oxígeno es monitorizado a través del panel de control de la EDAR.

En control del consumo de oxígeno es una herramienta básica para determinar el correcto funcionamiento de los reactores biológicos. La actividad siempre debe ir decreciendo del RB0 al RB2.

•Depósito de pilotaje: Este es un depósito contiguo al depósito de reserva y al Reactor Biólogo 2, tiene una capacidad de 148 m<sup>3</sup>. Este depósito se ha utilizado habitualmente para hacer el escalado de todas las pruebas piloto experimentales que pudieran surgir en la depuradora. En la actualidad se emplea como depósito

de almacenamiento temporal de las aguas tratadas en la EDAR para su posterior tratamiento terciario por ultrafiltración.

•**Decantador Secundario:** El licor mezcla activo rebosa del Reactor Biológico 2 y pasa por gravedad al decantador secundario, que está situado en un nivel más bajo.

En esta etapa, se añade polielectrolito catiónico para aumentar la floculación y favorecer la decantación del fango en la etapa posterior, disminuyendo de este modo los tiempos de residencia y aumentando el rendimiento del decantador secundario.

El agua depurada se separa del fango activo por diferencia de densidad. El agua clarificada sale por el rebosadero perimetral del decantador secundario.

•**Tratamiento terciario - Sistema de ultrafiltración MBR:**

- **Sistema de flotación con aire disuelto (DAF)** operativo desde 2016 actualmente en desuso. El agua se mezcla con un polielectrolito que favorece el aglutinamiento de los sólidos en suspensión, el aire inyectado hace que los sólidos permanezcan en superficie para ser retirados de forma mecánica. Estos sólidos son enviados al sistema de centrifugación de lodos y el agua libre de la mayor parte de sólidos es enviada como vertido final.

Este sistema ha sido sustituido por un sistema de ultrafiltración por membranas cerámicas tipo MBR.

- **Sistema de ultrafiltración MBR.** En septiembre de 2021 iniciaron las pruebas de puesta en marcha del equipo de ultrafiltración que sustituye al sistema de flotación, concluyéndose éstas en diciembre del mismo año. El agua tratada y decantada en el decantador secundario es bombeada al equipo de ultrafiltración. El agua exenta de sólidos en la actualidad es vertida al SIS y el fango retenido por la acción de las membranas en su mayoría es recirculado al reactor biológico 1 y parte es purgado hacia el espesador.

El objetivo final de este equipo es conseguir una calidad del agua que nos permita la reutilización del agua para procesos no productivos y en consecuencia vertido 0, en consonancia con el concepto de economía circular del agua.

Con la puesta en funcionamiento de este equipo, la planta podrá avanzar en la reutilización del agua ultrafiltrada en procesos auxiliares no productivos. Dada la actividad desarrollada en las instalaciones (fabricación de principios activos para el medicamento) por razones obvias de calidad, se hace inviable la reutilización de aguas residuales para su uso en el proceso productivo.

•**Arqueta final de vertido:** Las aguas tratadas se bombean hacia la arqueta final de vertido a través de línea aérea independiente. La arqueta final de vertido está diseñada de acuerdo con lo establecido en el Anexo 5 de la Ley 10/1993, de 26 de octubre, modificada por el Decreto 57/2005 del 30 de junio, por el que se revisan los anexos de la Ley 10/1993 sobre vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento.

### Línea de fangos

- **Espesador de lodos:** El objetivo del espesamiento de los fangos es reducir su volumen por concentración de este, para mejorar el tratamiento de deshidratación posterior. El espesamiento del fango se realiza por gravedad en un espesador circular con fondo cónico cubierto. El fango procedente del decantador secundario, del equipo de ultrafiltración y del decantador lamelar del tratamiento F/Q es conducido hasta el espesador a través de una tubería aérea. Esta tubería, desagua en una campana central de reparto y tranquilizadora. Los fangos van espesando y se extraen del fondo mediante dos bombas de husillo excéntrico de funcionamiento alterno, para enviarlos a su deshidratación por centrifuga. En este espesador, el clarificado acuoso rebosa al depósito de reserva. En esta línea, los fangos de la depuradora se tratan para reducir su volumen y el resultado final serán unos lodos biológicos inertes que se entregarán a un gestor autorizado.
- **Deshidratación de lodos por centrifugación:** de fangos en continuo. En ella se obtienen de nuevo dos fases. Una de agua clarificada, que se envía al depósito de reserva, y otra fase de fangos deshidratados, que se transportan mediante un tornillo sinfín a un contenedor hermético. Para que se produzca el aglutinamiento del fango por efecto de la centrifugación es necesario añadir polielectrolito, el cual se adiciona en emulsión y debe ser preparado y madurado en depósitos antes de ser dosificado a la centrifuga. Los lodos deshidratados se almacenan en un depósito cubierto para su posterior tratamiento a través de gestor autorizado.

La Planta Química Sintética ha realizado en los últimos nueve (9) años inversiones en Mejoras Técnicas Disponibles por valor superior a trece millones de euros (13.000.000€), todas ellas dirigidas a la minimización y/o eliminación del impacto con el entorno.

Hasta finales de 2021, durante doce (12) horas (de 18:00 a 6:00 h) el agua tratada y clarificada pasaba al tratamiento terciario por flotación y, desde allí, era bombeada hacia el Sistema Integral de Saneamiento de Alcalá de Henares, para ser tratada en la depuradora municipal. Este régimen de funcionamiento, con 12 h de vertido y 12 h de recirculación, estaba relacionado con un proyecto en marcha, cuyo objetivo es reutilizar el agua tratada en la EDAR en procesos auxiliares no productivos (VERTIDO 0).

Una vez concluidas las pruebas industriales de tratamiento terciario por ultrafiltración de las aguas depuradas en la EDAR, hemos comprobado que a priori para conseguir un régimen de alimentación uniforme al sistema de ultrafiltración MBR, es necesario mantener un reservorio de agua, para ello las aguas son bombeadas del decantador secundario al depósito llamado de pilotaje y de éste al equipo MBR. El régimen de vertido al SIS igualmente es continuo a lo largo del día.

### **Planta Universal Farma**

Se ha construido una red de saneamiento separativa, industrial, sanitaria y pluvial evitando cualquier contaminación de aguas. El sistema de tratamiento de efluentes de la planta productiva se realiza a través del recinto de homogeneización-neutralización, compuesto por dos depósitos de recepción y homogeneización de aguas industriales de 15 m<sup>3</sup> cada uno y un sistema de corrección de pH en línea. Existen dos depósitos para la recogida y almacenamiento de las aguas industriales. La homogeneización de las aguas favorece la neutralización de las mismas. No obstante, se ha instalado un sistema de medida y corrección del pH automático que asegura la neutralización de las aguas previo vertido. Dada la baja carga contaminante del agua vertida por la Planta Universal Farma, la única corrección que podrá precisar en ocasiones es la neutralización de las aguas. El automatismo del sistema no permite el vertido de las aguas al sistema de alcantarillado hasta que la medida del pH no se encuentra dentro del rango establecido. Mientras dura el proceso de neutralización de aguas, automáticamente el sistema cierra la válvula de vertido.

De acuerdo con lo anteriormente indicado, las aguas industriales no se vierten directamente a la red pública de saneamiento, sino que se vierten una vez que el tanque se ha llenado y neutralizado.

Las aguas sanitarias y pluviales se vierten directamente a la red de alcantarillado público, sin sufrir ningún tipo de tratamiento, como en el resto de una actividad residencial o terciaria.

En la planta de Universal Farma (España) se han reclasificado todos los residuos, separando su gestión de la de Liconsa por completo y buscando en caso la MTD disponible que permita la mejor opción de gestión ambiental que dé cumplimiento a la normativa vigente.

Se han instalado fuentes de agua filtrada para consumo humano a finales del año 2022 para reducir el consumo de envases de plástico y tetra-brik y de este modo disminuir el volumen de residuo de estos materiales.

### **Planta Liconsa**

Cuenta con dos aljibes de recepción y homogeneización de aguas industriales de 25 m<sup>3</sup> cada uno con un sistema de medida y corrección del pH automático que asegura la neutralización de las aguas previo vertido. La razón por la que la planta productiva cuenta con dos aljibes es para poder usar uno como cubeto de retención de manera que, en caso de producirse un vertido accidental, éste quedaría retenido en dicho aljibe para ser posteriormente analizado y corregido internamente o gestionado como residuo a través de gestor autorizado. Habitualmente la homogeneización de las aguas favorece la neutralización de las mismas, pero se cuenta con un sistema de medida y corrección del pH automático que asegura la neutralización de las aguas previo vertido. El control y ajuste del pH comienza cuando se alcanza un nivel del 80% en los aljibes. Una vez ajustado el pH se precede al vertido del efluente hacia el sistema de tratamiento municipal. Las aguas sanitarias se vierten a la red de alcantarillado público, sin sufrir ningún tipo de tratamiento.

### **Planta León Farma**

Continuando con la política de búsqueda de mejores alternativas de gestión desde el punto de vista ambiental, se ha cambiado la forma de segregación y acondicionamiento de los recortes de gelatina (residuos procedentes de la fabricación de cápsulas de gelatina blanda de León Farma) para poder ser enviados a una planta de biometanización. Hasta el año 2022 se enviaban a depósito en vertedero de seguridad de residuos industriales, pero a partir de ahora se utilizarán para generar biogás y producir electricidad.

### **Planta Farmalán**

Utiliza los sistemas de vertido de la Planta León Farma teniendo también red separativa de aguas. Tanto en la Planta León Farma como Farmalán se sigue manteniendo la política de enviar las aguas residuales en la que puede haber carga de API al gestor externo especializado en el tratamiento de este tipo de aguas pese a ser aguas perfectamente vertibles al sistema integral de saneamiento.

### **Planta Chemo India Formulation**

Se ha instalado un sistema de limpieza automática de los condensadores que eliminará la suciedad en los mismos evitando así la adición de productos químicos (además de los problemas de corrosión adicionales y reduciendo el consumo energético).

Esto se suma a la instalación de un lecho de lámina que proporciona ese extra de filtración utilizando un proceso ecológico natural y sostenible con cero consumos de energía y sin productos químicos adicionales u otros requisitos de mantenimiento.

El principio de funcionamiento es sencillo: el agua viaja a través de capas de grava y piedras donde una delgada película de bacterias descompone la materia orgánica. Al tiempo, las plantas de juncos absorben los nutrientes restantes presentes en el agua. Por último, el agua se clarifica en una serie de tanques de hummus y, como resultado final, obtenemos agua limpia que será reutilizada para jardinería. El objetivo conseguido es vertido líquido cero.

### **Planta Altian**

En el 2022 se ha mantenido la clasificación de desechos con una minuciosa separación, tanto de los residuos peligrosos como no peligrosos e implementado campañas de concientización de clasificación de desechos, reutilizar hojas de papel y campañas de reciclaje.

En el 2022 se ha realizado un mantenimiento general a los aireadores de la Planta de tratamiento de Aguas Residuales, dándole su respectivo mantenimiento y se hizo un reajuste a la dosificación de cloro a las aguas vertidas. Sin embargo, no se cumple actualmente con los valores de DBO5 500 mg/L, que el reglamento de Aguas Residuales establece, teniendo como resultado 522 mg/L de DBO5, en último monitoreo. Por tal motivo, en el 2023 se trabajará en la remediación de la planta de tratamiento de aguas residuales, debido a que durante el 2022, hubieron factores internos como cuadrillas de apoyo a Empaque, que excedieron la cantidad de personal para la cual estaba diseñada originalmente diseñada la Planta de Tratamiento de Aguas Residuales, por tal motivo no está dando los resultados esperados, porque la memoria de cálculo para la cual fue diseñada actualmente sobre pasa los valores de cantidad de personal en el momento de su construcción.

Durante el Año 2022 se implementó la medición de la conductividad del agua vertida, cumpliendo con los parámetros de referencia establecidos.

### **Planta Industrial Química**

Se ha instalado un nuevo depósito para permitir una mejor gestión de las aguas residuales de la instalación.

### **Planta Nufarindo**

La mejora más relevante en cuanto a la gestión de vertidos es un lecho de secado de lodos adicional en la planta de instalación de aguas residuales existente para reducir el volumen de lodos que se sacan a residuos y la cantidad de aguas residuales.

### **Planta Ordain**

Se ha ampliado la planta de tratamiento de aguas residuales siguiendo las recomendaciones de cumplimiento de la Junta de control de la contaminación.

Sobre la gestión de residuos, en ninguna de las plantas productivas se ha producido ningún derrame significativo con afección al medio (GRI 306-3 Derrames significativos), ya que en todas ellas existen medidas preventivas suficientes, entre las que están:

- Planta integrada en su totalidad como un cubeto de retención (Planta Química Sintética).
- Pavimentación e impermeabilización de todas las zonas susceptibles de acontecer un derrame.
- Sistemas de conducción aéreos para detección de fugas.
- Depósitos de almacenamiento superficiales, con cubetos de retención de capacidad suficiente para retener el posible derrame.
- Depósitos enterrados con doble pared y manómetros de presión indicadores de posibles fugas que pudieran afectar al medio.
- Zonas de carga y descarga acotadas y provistas de arquetas de retención de potenciales derrames.

Al verter todas las aguas residuales exclusivamente a la red de saneamiento conectada a EDAR municipales, no se producen afecciones a cursos de agua (GRI 306-5 Cuerpos de aguas afectadas por vertidos de agua y/o escorrentías).

En las plantas productivas del Grupo se adoptan siempre numerosas y efectivas medidas encaminadas a la reducción de la generación de residuos, disminución de su peligrosidad y mejora de la gestión de estos siguiendo este orden de preferencia:

- Prevención, reducción en origen, minimización de los usos de recursos necesarios, minimización de la producción de residuos de cada proceso.
- Preparación para la reutilización: Se considerará prioritaria la reutilización de materiales en el propio centro que en una actividad externa.
- Segregación, recuperación interna o externa en régimen de maquila.
- Recuperación interna para su reutilización.
- Recuperación externa para su reciclado.
- Evacuación por gestor autorizado como residuo no recuperable.
- Valorización. Únicamente fuera del Centro, en plantas de tratamiento autorizadas.

- Vertederos.

Entre las medidas para conseguir la reducción de residuos, se encuentran las siguientes:

- Reducción en origen: Optimizaciones de los procesos productivos (I+D) y reorganización del sistema de producción, lo que implica una simplificación de los mismos.
- Optimización de los procesos de tratamiento de aguas vertibles a los diferentes sistemas integrales de saneamiento, no naturales.
- Revisiones periódicas de los efluentes generados con el fin de disminuir la generación de residuos con destino gestión externa a través de gestor autorizado.
- Aumentar la capacidad de recuperación interna de aquellos disolventes que puedan ser de nuevo reutilizados en el proceso. Hasta el momento esta medida solo es aplicable a Química Sintética.
- Disminuir el ratio de consumo de materias primas por tonelada de producto fabricado y en consecuencia reducir la ratio de residuo asociado.
- Correcta segregación de los residuos en todas las áreas productoras de éstos. Todos los residuos son clasificados correctamente en un área de clasificación prevista a tal efecto. Para ello, se han elaborado los correspondientes procedimientos de gestión y manipulación de productos y residuos.
- Todo el personal es formado, antes de empezar a trabajar, en los procedimientos de trabajo necesarios para el desempeño de su actividad.
- Reutilización de envases para el acopio de residuos.
- Favorecer la compra de materias primas a granel frente a la compra en envases.
- Inversión en maquinaria específica para el aprovechamiento de la materia prima implicada en proceso productivo y de envasado en los casos que les es de aplicación este proceso.
- El Grupo realiza campañas de concienciación sobre la necesidad de realizar una correcta segregación de los distintos residuos.

En la Planta Nufarindo se ha llevado a cabo la instalación de un sistema de tratamiento de vertidos de aguas sanitarias generados en la instalación. Todos los efluentes procedentes de lavabos, cafeterías o tanque sépticos se acumulan en el tanque de equalización, posteriormente pasan a un biorreactor, donde se da el proceso de descomposición, el cual utiliza microorganismos realizando los siguientes procesos aerobios, anaeróbicos y sedimentación. Los tres procesos requieren un mínimo de 24 horas y tiene una capacidad de 10 m<sup>3</sup>. El proceso continúa con una fase de filtración utilizando un filtro de medios (arena, sílice y carbón activo), posteriormente se transfiere al tanque de efluentes en el cual se le añade desinfectante (cloro) estando ya el efluente listo para verter.

En la planta Liconsa y la Planta León Farma (España) se ha acordado con un gestor de tratamiento de residuos el tratamiento de residuos de productos terminados obsoletos o fuera de especificaciones. Este gestor realiza un tratamiento de mayor sostenibilidad de este residuo. Anteriormente, el destino de los residuos farmacéuticos se enviaba a depósito en vertedero de seguridad o a valorización, pero recientemente se ha suscrito un contrato con un nuevo gestor autorizado para realizar el envío a su planta de tratamiento, en la que gestionan todos los residuos SIGRE de España. Allí trituran y segregan todos los materiales para reciclar los que sean susceptibles de reciclarse (cartón, plástico, vidrio, aluminio, etc.) y, con el resto, formar un CDR para su valorización, consiguiendo de esta manera el objetivo de residuo cero para este tipo de materiales.

En la planta de Liconsa (España), además, se ha llevado a cabo varias medidas adicionales que han repercutido en una mejora de los datos de residuos. Se ha cambiado la cartelería explicativa de segregación de residuos y se han reforzado las formaciones en planta, logrando con esto la disminución del 5% respecto a 2020 en la ratio de generación de residuos. Y se ha conseguido llevar adelante un proyecto de ajuste fino de las líneas de emblistado para un mejor aprovechamiento de las bobinas de aluminio, logrando reducir los residuos generados de este tipo de materiales en un 24%.

En la planta de León Farma (España) se ha instalado una prensa vertical de gran capacidad para la gestión de los residuos de absorbentes contaminados (trapos de limpieza, bolsas vacías, buzos, guantes desechables, etc). De esta forma ya no se utilizan sacas paletizadas (de unos 40 Kg aprox), sino que se generan fardos de unos 350 Kg. Con esta medida se reduce el peso de los residuos, el gasto en pallets, el consumo de sacas y los transportes necesarios para su envío al gestor. El ratio de generación de este residuo ha disminuido en un 15% respecto al año anterior gracias a esta medida. También se modifica la operativa para la utilización de etanol en planta para poder pasar de envases de 200 litros desechables a envases de mil litros (GRG-IBC) retornables al proveedor, reduciendo tanto el consumo de materiales de envasado como la generación de residuos de este tipo de envases contaminados.

En la planta Altian (Guatemala) se ha hecho una profunda reclasificación de los residuos generados en su actividad desclasificando residuos considerados peligrosos para tenerlo.

En la planta Exeltis Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. (Turquía) destaca la obtención del Certificado de Residuo Cero, aprobado por el Ministerio de Medio Ambiente y Urbanismo, que significa la construcción de un Sistema de Residuo Cero para proteger el medio ambiente, la salud humana y todas las fuentes, asegurando una gestión eficaz de las materias primas y los recursos naturales y teniendo principios de mejora sostenible Paralelamente a esto, la planta se ha asociado con Cevko en relación a una correcta gestión de sus residuos de envases.

En la planta de Universal Farma (España) se han reclasificado todos los residuos, separando su gestión de la de Liconsa por completo y buscando en caso la MTD disponible que permita la mejor opción de gestión ambiental que dé cumplimiento a la normativa vigente.

**2.8.2. Indicadores**

Todas las plantas incluidas en el perímetro de este Informe poseen sistemas de tratamiento de aguas de proceso, basados en las mejores técnicas disponibles, previo a su vertido autorizado y con el rigor máximo de cumplimiento de la legislación vigente en cada ubicación del centro.

Se incluye a continuación el total de aguas de proceso vertidas durante 2022 por las plantas nacionales e internacionales:

<b>Volumen total de vertidos de agua programados (m3) 2022</b>	<b>587.569</b>
<b>Volumen total de vertidos de agua programados (m3) 2021</b>	<b>787.904</b>

El volumen de agua vertida se calcula, en algunos casos, mediante contadores situados en el proceso de depuración de aguas, como es el caso de la Planta Química Sintética. En otros casos, es un dato estimado en función del consumo de agua restando lo gestionado como residuo, lo utilizado en riegos o lo evaporado de equipos auxiliares.

El volumen vertido incluye las aguas tratadas en los sistemas de tratamiento existentes en las diferentes plantas y en el caso de la Planta Liconsa y de la Planta Química Sintética, además incluye las sanitarias y pluviales. En el resto de las plantas, no se contabiliza el volumen vertido referido a aguas pluviales y sanitarias.

Actualmente, como se ha mencionado, la Planta Química Sintética se encuentra inmersa en el estudio de un proyecto de reutilización de aguas para su uso en procesos auxiliares no productivos.

Aspecto destacable es que la Planta Ordain continúa reutilizando las aguas de proceso y sanitarias tratadas. Aquellas aguas procedentes del proceso productivo entran en una línea de tratamiento cuyo destino de reutilización son las calderas de vapor. Del mismo modo, el influente procedente de las aguas sanitarias es tratado en una línea diferente al influente de proceso y, una vez tratado, se reutilizan en procesos auxiliares como puede ser el riego.

La calidad de las aguas vertidas por las plantas en España y algunas de las plantas productivas de ámbito internacional se refleja con los resultados obtenidos en los análisis realizados por laboratorios externos, cuyos valores para los parámetros más representativos de la actividad se detallan en la tabla siguiente:

Calidad de agua vertida	Química Sintética	Liconsá	León Farma	Semarang plant	Altian Pharma	Exeltis Turkey	Industriale Química	Chemo India	Ordain	Chemo biosíntesis
DBO5 (mg/l)	98	330	940	24	522		17,5	22	0	< 10
Conductividad (microS/cm <sup>2</sup> )	4.873	1.024	2330	54	684	---	420	150	140	1.672
DQO (mg/l)	610	724	1130	17	1515,0	1151,0	41,25	118	0	14

*\*Como se ha indicado anteriormente, el vertido de la Planta Farmalán se hace conjuntamente con el de la Planta de León Farma.*

En todos los casos, los resultados obtenidos están por debajo de los límites legales que aplican en cada una de las plantas.

El método de eliminación para cada tipo de residuos se ha decidido teniendo en cuenta las Mejores Técnicas Disponibles (MTD).

Los datos de cantidades de residuos generados por las plantas nacionales e internacionales se obtienen a través de la información contenida en la documentación que acompaña a cada retirada de residuos y la que aportan los gestores de residuos después de cada retirada con el peso real a la entrada en la planta de gestión, que se incorporan al registro cronológico de residuos de cada planta.

Residuos por tipo y destino	Residuos (Tn/año)
Valorización	17.395
Eliminación	14.563
<b>TOTAL Residuos Peligrosos 2022</b>	<b>31.958</b>
<b>TOTAL Residuos Peligrosos 2021</b>	<b>35.911</b>
Valorización	2.532
Eliminación	2.769
<b>TOTAL Residuos No Peligrosos 2022</b>	<b>5.301</b>
<b>TOTAL Residuos No Peligrosos 2021</b>	<b>5.782</b>
<b>TOTAL Residuos 2022</b>	<b>37.259</b>
<b>TOTAL Residuos 2021</b>	<b>41.692</b>

### 3. Gestión social y de personal

A efectos aclarativos, se pone de manifiesto que los datos tienen un alcance del 96,6% con respecto a la plantilla correspondiente al perímetro de consolidación financiera. El 3,4% restante corresponde a trabajadores de compañías cuya plantilla no es gestionada por el área de recursos humanos

#### 3.1. Políticas y compromisos

La misión de las políticas de gestión de personas del Grupo INSUD PHARMA es contribuir a construir una compañía más ágil, mejorar la eficiencia con estructuras organizativas ligeras, centradas en las prioridades del negocio y que fomenten la productividad, la autonomía y la rapidez tanto en la toma de decisiones como en la acción, cumpliendo de forma rigurosa la legislación vigente en cada territorio y promoviendo una cultura inclusiva.

La dirección central de Personas, denominada “People”, constituye, dentro del Grupo, un departamento fundamentalmente consultivo, de apoyo y de cooperación con las filiales. Forma parte de la estrategia del Grupo la descentralización en la implantación de iniciativas, políticas, procesos y toma de decisiones en los distintos ámbitos de la gestión social y de recursos humanos. A pesar de esta descentralización, People tiene como unas de sus finalidades primordiales garantizar en materia laboral la igualdad de trato y de oportunidades entre hombres y mujeres, así como la inclusión de las personas con discapacidad.

Para ello, las políticas claves de la gestión de personas y las herramientas en que se sustentan están diseñadas para evitar cualquier sesgo que pueda llevar al Grupo a incurrir en un riesgo de discriminación por razón de sexo, edad, raza o cualquier otra circunstancia personal.

Las medidas incluidas en las políticas claves son:

- **Selección por competencias**: los procesos de adquisición del talento están diseñados para garantizar que la Sociedad contrata a los mejores profesionales para cada puesto. Para ello, se parte, en primer lugar, de una descripción de puestos que contenga las experiencias, titulaciones, conocimientos y otros requisitos que deben cumplir las personas candidatas a cubrir cada posición, con el uso de un lenguaje neutro en términos de género y que evite cualquier referencia a otras circunstancias personales. De esta manera, se intenta eliminar cualquier sesgo en el filtrado de currículos.

En segundo lugar, las entrevistas de selección y la evaluación de las personas candidatas se centran en la comprobación de sus competencias técnicas, habilidades, experiencia y referencias para comprobar que se contrata a los profesionales más adecuados para cada posición.

- **Retribución**: el Grupo tiene implantado el sistema IPE (*International Position Evaluation*) de la consultora Mercer HR para la valoración de los puestos de trabajo.

El sistema IPE permite establecer la jerarquía y posterior nivelación de los puestos de trabajo a partir del análisis de cada posición respecto a los siguientes factores de contribución al negocio:

- **Impacto**: bajo este factor se analizan las características de la empresa o de la unidad de negocio en la que está integrado cada puesto (dimensión y cadena de valor) así como la contribución del puesto a los resultados.
- **Comunicación**: determina la naturaleza de las exigencias de comunicación que precisa el puesto, así como el marco de referencia y el tipo de interlocución demandada.
- **Innovación**: analiza cada puesto a partir de los requisitos para detectar y poner en marcha mejoras operativas y para el desarrollo de procedimientos, servicios y productos.
- **Conocimiento**: mide la naturaleza de los conocimientos y experiencia que exige el puesto de trabajo para alcanzar las expectativas, objetivos y añadir valor a la organización. También se analiza en este factor hasta qué punto se incluye, en las responsabilidades del puesto, la gestión de equipos, así como el alcance geográfico del ámbito de actuación del puesto.
- **Riesgo**: evalúa los riesgos a los que está expuesta cada posición (físicos o mentales), así como el grado de exposición.

Con el sistema IPE están evaluadas actualmente 568 posiciones del Grupo en más de 25 países. Con los resultados de la evaluación de puestos y los estudios retributivos de mercado de las consultoras Mercer HR Consulting y WillisTowersWatson, el departamento corporativo de compensación y beneficios diseñó una estructura de 26 bandas salariales en la que se fundamentan las decisiones en materia de retribución: salarios de contratación, promociones e incrementos retributivos. Con estas herramientas se garantiza que todos los empleados del Grupo están encuadrados en bandas salariales que agrupan a puestos con similar nivel de contribución, de suerte que se garantiza que los criterios para la toma de decisiones en materia de retribución eliminen los sesgos por razón de sexo.

- **Revisión Anual del Desempeño.** Finalmente, la Dirección de People impulsó en 2017 la puesta en marcha para todo el Grupo de un proceso común de revisión anual del desempeño, de forma que, a partir de los objetivos de negocio, todos los empleados establezcan con sus supervisores los objetivos individuales y de equipo para el año. Para impulsar el desempeño y el crecimiento profesional, creemos que el proceso debe asegurar una buena conversación al comienzo del año entre el *manager* y su colaborador sobre qué se espera de cada persona en términos de objetivos claves y competencias (es decir, qué objetivos se deben conseguir y cómo).

Los resultados de la revisión anual de desempeño permiten tomar decisiones en materia de gestión de personas, tales como promociones, revisiones salariales, aprobación de bonos anuales, planes de formación y desarrollo, según los objetivos alcanzados, los valores y las competencias demostradas por cada persona.

- **Plataforma Digital de Gestión de Recursos Humanos: HR2O**

Para apoyar su misión, en el último trimestre del 2017, el Grupo emprendió la implantación de HR2O como nuestra plataforma global de gestión de recursos humanos. La inversión y el esfuerzo dedicados a esta iniciativa consiguió integrar en doce meses a todos los países donde operamos, lo que mejoró de forma sustancial la capacidad de realizar un seguimiento de los indicadores claves de gestión de personal.

HR2O se convirtió, de esta manera, en la plataforma de información central que nos permite identificar nuestro talento interno, desarrollar planes de desarrollo y compartir criterios de gestión en nuestra organización. Esta plataforma, en la medida que constituye la base para la digitalización de la gestión de recursos humanos y para reforzar nuestra capacidad analítica, es esencial para apoyar los esfuerzos de integración global como Grupo, con los siguientes objetivos:

- Contribuir a incrementar la productividad de nuestros empleados y perfeccionar su experiencia mediante el uso de una tecnología que mejora la conexión entre empleados y directivos, la evaluación continua y el alineamiento de equipos en todo el Grupo.
- Apoyar la transformación digital del Grupo que es un elemento clave en nuestro negocio.
- Comprender y apoyar una organización con estructuras ligeras y ágiles, con un modelo organizativo centrado en el trabajo en equipo que ofrece soluciones colaborativas y la automatización de procesos.
- Durante 2019 se realizó un esfuerzo especial para añadir nuevas funcionalidades integradas en la plataforma HR2O: entre otros, entraron en servicio los módulos de “*on boarding*”, reclutamiento, “*off-boarding*” y el cuadro de mando de gestión de personas, lo que permitió mejorar de forma sustancial la capacidad de gestión, mejorar la eficacia y reforzar el alcance global del trabajo de la Dirección Corporativa de People.
- Durante 2021 hemos continuado con la mejora de la herramienta realizando la integración de la plataforma HR2O con el sistema de nómina, implantando la funcionalidad de *Employee Central Payroll*. Con esta integración hemos impulsado la mejora en la calidad del dato y hemos dado un primer paso para la consolidación de los datos que componen el perfil global de cada empleado.
- Para continuar con la estrategia y misión establecida por la Dirección del Grupo en el modelo de gestión de personas a nivel global, HR2O pretende poner a disposición de los directores de negocio una herramienta que les permita llevar el seguimiento de los movimientos de personal y reducir al mínimo la dedicación a actividades de elaboración de informes de gestión.

### 3.2. Empleo

#### 3.2.1. Número de empleados por país (GRI 102-8)

PAÍS	N <sup>a</sup> EMPLEADOS 2021 (31/12/21) (Mabxience no incluido)	N <sup>a</sup> EMPLEADOS 2022 (31/12/22) (Mabxience no incluido)
Alemania	84	85
Austria	13	11
Bélgica	8	8
Brasil	120	138
CENAM	223	218
Chile	71	81
China	23	23
Colombia	52	45
Ecuador	14	22
Emiratos Árabes	21	25
Eslovaquia	21	21
España	2.688	2.808
Estados Unidos	147	157
Filipinas	60	59
Francia	39	45
Hungría	26	28
India	882	849
Indonesia	324	333
Italia	388	400
México	370	434
Perú	15	19
Polonia	46	61
Portugal	11	11
Reino Unido	0	13
República Checa	26	28
Suecia	23	34
Suiza	0	10
Tailandia	54	56
Turquía	302	294
Vietnam	35	35
<b>TOTAL</b>	<b>6.086</b>	<b>6.351</b>

\* Empleados activos no FTE.

**3.2.2. Número total y distribución de empleados por sexo, edad y clasificación profesional; Número total y distribución de modalidades de contrato de trabajo; Promedio anual de contratos indefinidos, de contratos temporales y de contratos a tiempo parcial por sexo, edad y clasificación profesional; Número de despidos por sexo, edad y clasificación profesional (GRI 102-8; GRI 405-1)**

**a) Variación de Plantilla**

MES	Nº EMPLEADOS 2021	Nº EMPLEADOS 2022
Enero	5.412	5.192
Febrero	5.451	5.357
Marzo	5.487	5.459
Abril	5.561	5.577
Mayo	5.627	5.689
Junio	5.724	5.810
Julio	5.743	5.898
Agosto	5.774	5.971
Septiembre	5.768	6.055
Octubre	5.787	6.179
Noviembre	5.856	6.296
Diciembre	5.872	6.351
<b>PROMEDIO ANUAL</b>	<b>5.672</b>	<b>5.820</b>
<b>VARIACIÓN Promedio anual VS. Diciembre</b>	<b>3,41%</b>	<b>8,79%</b>

No existen en el negocio periodos de estacionalidad o rotación, más allá de las campañas de contratación que se realizan en las plantas productivas para cobertura de vacaciones de operarios y analistas de calidad.

En consecuencia, la información reportada en el presente Informe está calculada a fin de año fiscal (31 de diciembre de 2022).

**b) Número de Empleados y Distribución**

RANGO EDAD	Nº EMPLEADOS 2021	Nº EMPLEADOS 2022
Menores 25	160	181
Entre 25 y 40	2.662	3.179
Mayor 40	3.050	2.991
<b>TOTAL</b>	<b>5.872</b>	<b>6.351</b>

SEXO	Nº EMPLEADOS 2021	Nº EMPLEADOS 2022
Hombres	3.317	3.561
Mujeres	2.555	2.790
<b>TOTAL</b>	<b>5.872</b>	<b>6.351</b>

ROL PROFESIONAL	Nº EMPLEADOS 2021	Nº EMPLEADOS 2022
CORPORATE/MANAGING DIRECTOR	5	5
DIRECTOR	53	70
MANAGER/ASSOCIATE DIRECTOR	215	254
TEAM LEADER/LINE MANG./SUPERV./COORD./SPEI	799	847
TECHNICIAN/SCIENTIST	2.293	2.526
SUPPORT/OPERATOR/ASSISTANT/ANALYST	2.507	2.649
<b>TOTAL</b>	<b>5.872</b>	<b>6.351</b>

**c) Modalidad de Contratos y Distribución**

SEXO	TIPO DE CONTRATO 2021				TIPO DE CONTRATO 2022			
	INDEFINIDO TC	INDEFINIDO TP	TEMPORAL TC	TEMPORAL TP	INDEFINIDO TC	INDEFINIDO TP	TEMPORAL TC	TEMPORAL TP
Hombres	3.051	14	252	0	3.424	10	126	1
Mujeres	2.172	82	297	4	2.531	88	168	3
<b>TOTAL</b>	<b>5.223</b>	<b>96</b>	<b>549</b>	<b>4</b>	<b>5.955</b>	<b>98</b>	<b>294</b>	<b>4</b>

RANGO EDAD	TIPO DE CONTRATO 2021				TIPO DE CONTRATO 2022			
	INDEFINIDO TC	INDEFINIDO TP	TEMPORAL TC	TEMPORAL TP	INDEFINIDO TC	INDEFINIDO TP	TEMPORAL TC	TEMPORAL TP
Menores 25	109	1	50	0	151	2	28	0
Entre 25 y 40	2.688	40	319	3	2.965	38	174	2
Mayor 40	2.426	55	180	1	2.839	58	92	2
<b>TOTAL</b>	<b>5.223</b>	<b>96</b>	<b>549</b>	<b>4</b>	<b>5.955</b>	<b>98</b>	<b>294</b>	<b>4</b>

ROL PROFESIONAL	TIPO DE CONTRATO 2021				TIPO DE CONTRATO 2022			
	INDEFINIDO	INDEFINIDO	TEMPORAL	TEMPORAL	INDEFINIDO	INDEFINIDO	TEMPORAL	TEMPORAL
	TC	TP	TC	TP	TC	TP	TC	TP
CORPORATE/MANAGING DIRECTOR	5	0	0	0	5	0	0	0
DIRECTOR	53	0	0	0	69	0	1	0
MANAGER/ASSOCIATE DIRECTOR	207	3	5	0	249	2	3	0
TEAM LEADER/LINE MANG./SUPERV./COORD./SPECIALIST	765	17	16	1	812	19	16	0
TECHNICIAN/SCIENTIST	2.143	38	112	0	2.382	41	103	0
SUPPORT/OPERATOR/ASSISTANT/ANALYST	2.050	38	416	3	2.438	36	171	4
<b>TOTAL</b>	<b>5.223</b>	<b>96</b>	<b>549</b>	<b>4</b>	<b>5.955</b>	<b>98</b>	<b>294</b>	<b>4</b>

\*TC: Contratos a tiempo completo

\*TP: Contratos a tiempo parcial

#### d) Número de Despidos y Distribución

SEXO	Nº BAJAS 2021 (CAUSAS)			Nº BAJAS 2022 (CAUSAS)		
	INVOLUNTARIA	VOLUNTARIA	OTRAS	INVOLUNTARIA	VOLUNTARIA	OTRAS
Hombres	307	283	81	371	375	35
Mujeres	86	191	58	331	269	5
<b>TOTAL</b>	<b>393</b>	<b>474</b>	<b>139</b>	<b>702</b>	<b>644</b>	<b>40</b>

RANGO EDAD	Nº BAJAS 2021 (CAUSAS)			Nº BAJAS 2022 (CAUSAS)		
	INVOLUNTARIA	VOLUNTARIA	OTRAS	INVOLUNTARIA	VOLUNTARIA	OTRAS
Menores 25	19	15	9	50	37	3
Entre 25 y 40	218	311	73	322	421	21
Mayor 40	156	148	57	330	186	16
<b>TOTAL</b>	<b>393</b>	<b>474</b>	<b>139</b>	<b>702</b>	<b>644</b>	<b>40</b>

ROL PROFESIONAL	Nº BAJAS 2021 (CAUSAS)			Nº BAJAS 2022 (CAUSAS)		
	INVOLUNTARIA	VOLUNTARIA	OTRAS	INVOLUNTARIA	VOLUNTARIA	OTRAS
CORPORATE/MANAGING DIRECTOR	0	0	0	0	0	0
DIRECTOR	0	8	1	10	10	3
MANAGER/ASSOCIATE DIRECTOR	9	19	1	15	10	2
TEAM LEADER/LINE MANG./SUPERV./COORD./SPECIALIST	32	55	7	47	76	5
TECHNICIAN/SCIENTIST	133	196	13	153	237	4
SUPPORT/OPERATOR/ASSISTANT/ANALYST	219	196	117	477	311	26
<b>TOTAL</b>	<b>393</b>	<b>474</b>	<b>139</b>	<b>702</b>	<b>644</b>	<b>40</b>

\*En la categoría de Otras están contabilizadas fundamentalmente las bajas por finalización de contrataciones temporales

### 3.2.3 Las remuneraciones medias y su evolución desagregados por sexo, edad y clasificación profesional o igual valor (GRI 405-2)

SEXO	PROMEDIO SALARIAL (€) (31/12/21)	PROMEDIO SALARIAL (€) (31/12/22)
Hombres	26.955	28.588
Mujeres	29.712	32.270

RANGO EDAD	PROMEDIO SALARIAL (€) (31/12/21)	PROMEDIO SALARIAL (€) (31/12/22)
Menores 25	13.736	15.225
Entre 25 y 40	21.987	23.125
Mayor 40	36.105	38.638

ROL PROFESIONAL	PROMEDIO SALARIAL (€) (31/12/21)	PROMEDIO SALARIAL (€) (31/12/22)
DIRECTOR	190.577	177.748
MANAGER/ASSOCIATE DIRECTOR	93.345	91.346
TEAM LEADER/LINE MANG./SUPERV./COORD./SPECIALIST	46.152	49.621
TECHNICIAN/SCIENTIST	23.413	25.938
SUPPORT/OPERATOR/ASSISTANT/ANALYST	17.734	17.730

### 3.2.4. Brecha salarial, la remuneración de puestos de trabajo iguales o de media de la sociedad (GRI 405-2)

Los datos de Brecha Salarial presentados a continuación han sido calculados como la diferencia de las remuneraciones medias por Rol Profesional entre mujeres y hombres, expresada como porcentaje sobre la remuneración media de hombres. De esta manera la brecha positiva indicará el porcentaje en que la media salarial de las mujeres es inferior a la de los hombres, y la brecha negativa indicará el porcentaje en que la media salarial de las mujeres es superior a la media salarial de los hombres.

A diferencia del año pasado, no presentamos el análisis de brecha para el rol profesional de Corporate/Managing Director ya que este año no hay ninguna mujer en este rol.

Dada la gran dispersión geográfica de la plantilla y las tendencias retributivas locales de cada país, a continuación, presentamos dos alternativas en el análisis de brecha:

#### a) Análisis de brecha salarial incluyendo la plantilla total del Grupo

ROL PROFESIONAL	Sexo	2022 (Mabxience no incluido)			
		Nº empleados	Antigüedad (años)	Salario Base Anual (€)	Brecha Salarial
DIRECTOR	Hombre	54	6,04	191.304	<b>31,0%</b>
	Mujer	16	8,03	131.997	
MANAGER / ASSOCIATE DIRECTOR	Hombre	150	6,45	87.717	<b>-10,1%</b>
	Mujer	104	7,32	96.580	
TEAM LEADER/LINE MANAG. /SUPERV. /COORD./SPECIALIST	Hombre	425	6,76	48.341	<b>-5,3%</b>
	Mujer	422	5,48	50.892	
TECHNICIAN/SCIENTIST	Hombre	1178	5,38	22.158	<b>-32,1%</b>
	Mujer	1348	4,90	29.279	
SUPPORT/ OPERATOR/ ASSISTANT/ ANALYST	Hombre	1752	5,67	17.223	<b>-8,7%</b>
	Mujer	897	6,59	18.719	

ROL PROFESIONAL	Sexo	2021 (Mabxience no incluido)			
		Nº empleados	Antigüedad (años)	Salario Base Anual (€)	Brecha Salarial
DIRECTOR	Hombre	42	6,42	199.587	<b>21,7%</b>
	Mujer	11	8,01	156.177	
MANAGER / ASSOCIATE DIRECTOR	Hombre	120	6,48	96.726	<b>7,9%</b>
	Mujer	95	6,29	89.074	
TEAM LEADER/LINE MANAG. /SUPERV. /COORD./SPECIALIST	Hombre	420	6,51	44.819	<b>-6,3%</b>
	Mujer	379	5,52	47.629	
TECHNICIAN/SCIENTIST	Hombre	1092	5,18	19.878	<b>-34,0%</b>
	Mujer	1201	4,82	26.628	
SUPPORT/ OPERATOR/ ASSISTANT/ ANALYST	Hombre	1638	5,24	17.555	<b>-2,9%</b>
	Mujer	869	6,31	18.070	

*\*Fórmula utilizada: (Salario Hombres-Salario Mujeres)/Salario Hombres*

Únicamente se supera el 25% de brecha en el rol de Technician/Scientist.

Conviene matizar los resultados que muestra el cuadro anterior para los roles inferiores, que arrojan una diferencia muy notable a favor de la retribución de las mujeres: estos resultados, tomados tal cual, son engañosos por cuanto en la muestra total está incluida la plantilla de India, mayoritariamente masculina (los hombres representan un 95% de la plantilla) y con unos niveles salariales comparativamente bajos respecto a otros países con un número de mujeres mucho mayor para estos roles, lo que lastra los promedios de retribución de los hombres para estas categorías profesionales. Por ello, entendemos que, para un análisis de la brecha salarial más atinado, es recomendable eliminar el sesgo introducido por la plantilla de India.

**b) Análisis de la brecha salarial con la exclusión del personal de India.**

ROL PROFESIONAL	Sexo	2022			
		Nº	Antigüedad	Salario Base	Brecha
DIRECTOR	Hombre	52	6,04	188.959	<b>30,1%</b>
	Mujer	16	8,03	131.997	
MANAGER / ASSOCIATE DIRECTOR	Hombre	144	6,45	87.560	<b>-10,3%</b>
	Mujer	104	7,32	96.580	
TEAM LEADER/LINE MANAG. /SUPERV. /COORD./SPECIALIST	Hombre	335	6,76	55.226	<b>6,7%</b>
	Mujer	417	5,48	51.527	
TECHNICIAN/SCIENTIST	Hombre	978	5,38	24.672	<b>-19,6%</b>
	Mujer	1333	4,90	29.498	
SUPPORT/ OPERATOR/ ASSISTANT/ ANALYST	Hombre	1278	5,67	22.158	<b>11,1%</b>
	Mujer	840	6,59	19.706	

ROL PROFESIONAL	Sexo	2022				Brecha
		Nº	Antigüedad	Salario Base		
DIRECTOR	Hombre	52	6,04	188.959	30,1%	
	Mujer	16	8,03	131.997		
MANAGER / ASSOCIATE DIRECTOR	Hombre	144	6,45	87.560	-10,3%	
	Mujer	104	7,32	96.580		
TEAM LEADER/LINE MANAG. /SUPERV. /COORD./SPECIALIST	Hombre	335	6,76	55.226	6,7%	
	Mujer	417	5,48	51.527		
TECHNICIAN/SCIENTIST	Hombre	978	5,38	24.672	-19,6%	
	Mujer	1333	4,90	29.498		
SUPPORT/ OPERATOR/ ASSISTANT/ ANALYST	Hombre	1278	5,67	22.158	11,1%	
	Mujer	840	6,59	19.706		

En esta tabla y pese a la dispersión geográfica del Grupo, podemos observar cómo en ninguno de los Roles Profesionales se supera el 25% de brecha, cifra establecida como límite para entender la diferencia salarial entre hombres y mujeres significativa y como un elemento a ser analizado en la política salarial del Grupo.

En cumplimiento con las obligaciones derivadas del Real Decreto 902/2020 de 13 de octubre de Igualdad Retributiva entre hombres y mujeres, el Grupo está realizando los pertinentes análisis retributivos para las distintas compañías españolas siguiendo las indicaciones y procedimientos marcados por la ley.

**3.2.5. La remuneración media de los consejeros y directivos, incluyendo la retribución variable, dietas, indemnizaciones, el pago de los sistemas de previsión de ahorro a largo plazo y cualquier otra percepción desagregada por sexo (GRI 405-2)**

Se incluyen en la categoría de Directivos los empleados con el Rol Profesional de Corporate/Managing Directors. Este rol es asignado a Directores de Funciones Corporativas y Directores de Unidades de Negocio con reporte jerárquico directo al CEO de la Sociedad y miembros del Comité de Dirección.

Por motivos de confidencialidad, presentamos la información salarial de los directivos de la Sociedad sin segmentar entre hombres y mujeres, ya que no se alcanzan los criterios mínimos establecidos en este Informe (más de dos personas en cada categoría).

ROL PROFESIONAL	PROMEDIO INCENTIVO 2021 (€) <i>(Mabxience no incluido)</i>	PROMEDIO INCENTIVO 2022 (€) <i>(Mabxience no incluido)</i>
CORPORATE/MANAGING DIRECTOR	75.569	109.977

ROL PROFESIONAL	PROMEDIO SALARIAL 2021 (€) <i>(Mabxience no incluido)</i>	PROMEDIO SALARIAL 2022 (€) <i>(Mabxience no incluido)</i>
CORPORATE/MANAGING DIRECTOR	306.877	335.153

ROL PROFESIONAL	SEGURO VIDA	COBERTURA (€)
CORPORATE/MANAGING DIRECTOR	FALLECIMIENTO	500.000
	INCAPACIDAD	500.000

La cobertura de los Seguros de Vida es idéntica para todos los Directores Corporativos y de Negocio, sin distinción por salario o posición.

### Remuneración media de los consejeros

Durante el ejercicio 2022 los Administradores de la Sociedad han percibido remuneraciones, en concepto de su cargo, una remuneración media de 800.000 euros (en 2021 no percibieron remuneración). No tienen concedidos anticipos ni créditos y no se han asumido obligaciones por cuenta de ellos a título de garantía.

### 3.2.6. Implantación de políticas de desconexión laboral (GRI 103-2)

El Grupo cumple con las legislaciones y normas vigentes en cada país en relación con los derechos de desconexión laboral y tiempo de descanso.

### 3.2.7. Número de empleados con discapacidad (GRI 405-1)

PAÍS	Nº EMPLEADOS CON DISCAPACIDAD 2021 (Mabxience no incluido)		Nº EMPLEADOS CON DISCAPACIDAD 2022 (Mabxience no incluido)	
	Hombres	Mujeres	Hombres	Mujeres
	Alemania	0	1	2
Austria	0	1	0	1
Brasil	1	0	1	0
China	0	0	0	0
España	10	2	12	4
India	1	0	2	0
Italia	9	6	8	4
Turquía	9	3	7	2
<b>TOTAL</b>	<b>30</b>	<b>13</b>	<b>32</b>	<b>14</b>

El resto de los países en los que el Grupo tiene operaciones y que no aparecen en el cuadro anterior no cuenta con personal discapacitado en su plantilla.

En España se cuenta con certificados de excepcionalidad para 6 de las 8 compañías españolas. En este sentido, además de cumplir con la normativa legal laboral española, el Grupo apuesta por acercarse, en la medida de lo posible, al fin social de integración en el mundo laboral de las personas con dificultades. Así, no se limita a cumplir con el mínimo legal obligatorio de contribución, sino que invierte en fundaciones y sociedades con personal discapacitado.

### 3.3. Organización del trabajo

#### 3.3.1. Descripción de la organización del tiempo de trabajo (turnos, gestión de horas extra, flexibilidad en la jornada laboral, etc.) (GRI 103-2)

Las empresas que componen el Grupo se ajustan a las normativas laborales vigentes para su territorio, siendo la **jornada laboral** más extendida a nivel global la de 40 horas/semana de lunes a viernes. Dicho esto, observamos algunos países, principalmente latinoamericanos (Chile, México y Argentina) y asiáticos (India) en los que la jornada semanal supera las 40 horas, siempre de conformidad con su legislación aplicable.

En términos generales no existen **turnos de trabajo** para el personal de oficina. En las plantas de producción se establecen turnos de trabajo ajustados a las necesidades productivas de cada centro, siendo la práctica más habitual el establecimiento de tres turnos tanto entre semana como los fines de semana.

Con respecto a la **flexibilidad de la jornada laboral**, igualmente cada país aplica sus propios criterios ajustándose a la normativa legal y a las prácticas del mercado laboral local, tratando de dar respuesta a las necesidades de la plantilla.

La mayoría de los centros de trabajo (oficinas) disponen de un horario flexible de entrada y salida, con un margen entre 1 y 2 horas. Destacan en este sentido los países del norte de Europa (Finlandia y Suecia) con aplicación de flexibilidad completa. Lo más habitual sigue siendo que la flexibilidad completa se aplique para el personal de ventas. Son pocos los países que no disponen de ningún esquema de flexibilidad y en algún caso este modelo está justificado por tratarse de plantas de producción fuera del centro urbano con un servicio de transporte proporcionado por la empresa que traslada a los empleados a las horas establecidas.

En el caso de que se realicen **horas extraordinarias**, el personal de oficinas y ventas suele ser compensado con tiempo libre equivalente, mientras que en las plantas de producción lo habitual es compensar económicamente de acuerdo con la legislación vigente en cada país a este respecto.

Observamos en general una tendencia a compensar con tiempo libre las horas extras realizadas en algunos países europeos: República Checa, Eslovaquia, Alemania, Austria y Hungría. En el caso de Italia, nos encontramos con un esquema mixto de compensación con tiempo y económico.

Finalmente, existen países con una práctica de compensación económica de las horas extras. En este sentido encontramos, tal como hemos comentado, empleados de producción (Guatemala, Turquía, India, Indonesia y Argentina) y otros países, como Brasil, Chile y Ecuador.

Cada centro se ajusta a la legislación vigente en su territorio en lo relativo al **límite en número de horas extra** que está permitido realizar en el año.

### **3.3.2. Descripción de medidas destinadas a facilitar el disfrute de la conciliación y fomentar el ejercicio corresponsable de estos por parte de ambos progenitores (GRI 103-2)**

El Grupo cumple con las legislaciones y normas vigentes en cada país en relación con la conciliación de la vida profesional y personal.

Respecto a prácticas concretas para fomentar la conciliación en las oficinas y centros de trabajo, la medida más prevalente entre las empresas del Grupo es permitir teletrabajo ocasional o cierta flexibilidad cuando el empleado lo necesita por motivos familiares. También son frecuentes prácticas locales como:

- Horas libres para acompañar a los niños el primer día de colegio, cumpleaños, celebraciones familiares, etc.
- Posibilidad de reducción de la jornada laboral.
- Guardería y salas de lactancia en las oficinas.

Adicionalmente a lo anterior, el Grupo organiza y promueve actividades culturales y de ocio que facilitan la conciliación y el disfrute familiar.

### 3.3.3. Número de Horas de absentismo [GRI 403-9 (Versión 2018)]

PAÍS	HORAS ABSENTISMO 2021		HORAS ABSENTISMO 2022	
	Hombres	Mujeres	Hombres	Mujeres
Alemania	0	360	140	280
Argentina	NA	NA	NA	NA
Austria	0	360	0	423
Bélgica	0	0	0	0
Brasil	376	344	176	960
CENAM	35	49	410	676
Chile	0	0	0	0
China	0	0	0	0
Colombia	336	5.440	459	2.212
Ecuador	70	74	40	40
Emiratos Árabes	48	232	64	168
Eslovaquia	321	2.077	212	1.759
España	165.338	164.132	57.628	33.561
Estados Unidos	200	3.352	1.064	2.780
Filipinas	0	0	0	0
Finlandia	0	0	0	0
Francia	0	0	0	0
Hungría	0	0	0	0
India	7.820	247	6.860	616
Indonesia	0	0	0	0
Italia	14.776	7.140	24.039	9.361
México	112	32	27	45
Noruega	--	--	0	0
Perú	360	224	0	0
Polonia	872	5.184	0	0
Portugal	0	16	1	6
Reino Unido	--	--	0	15
República Checa	24	664	40	658
Suecia	0	0	0	0
Suiza	0	0	0	0
Tailandia	0	0	0	0
Turquía	6.637	8.500	9.783	7.585
Vietnam	88	536	672	1.344
<b>TOTAL</b>	<b>197.413</b>	<b>198.963</b>	<b>101.615</b>	<b>62.489</b>

Se incluye como absentismo el tiempo no trabajado por incapacidad temporal de corta duración, permisos, consultas médicas, horas sindicales y faltas injustificadas.

### 3.4. Salud y seguridad

#### 3.4.1. Descripción de las condiciones de salud y seguridad en el trabajo [GRI 403- 1 al GRI 403-7 (Versión 2018)]

Las diferentes compañías del Grupo velan de forma especial por el cumplimiento de los compromisos asumidos en materia de salud y seguridad laboral, tanto en virtud de los convenios colectivos como de las diferentes normativas aplicables.

Como ejemplo de buena práctica, para la gestión de la seguridad laboral en España la organización cuenta con medios propios, Técnicos Superiores en Prevención de Riesgos Laborales, habiéndose constituido Servicios de Prevención Propios en la Planta Química Sintética, la Planta Liconsá y en la Planta León Farma y contratando con Servicios de Prevención Ajenos en el resto de los centros y como apoyo a los Servicios de Prevención Propios.

Las Evaluaciones de Riesgos Laborales de puestos y lugares de trabajo las realizan periódicamente los Servicios de Prevención Ajenos y los Servicios de Prevención Propios en los centros que disponen de él, y, a partir de los resultados de dichas evaluaciones se planifica la actividad preventiva.

Además, se realizan evaluaciones específicas sobre aquellos aspectos y condiciones de trabajo que por sus características pueden suponer un riesgo, como por ejemplo productos químicos, principios activos y equipos de trabajo críticos utilizados. Además, siempre que se observan posturas forzadas o manipulación manual de cargas pesadas se realizan estudios específicos de ergonomía.

Está constituido el Comité de Seguridad y Salud en la Planta Química Sintética, la Planta León Farma y la Planta Liconsá, por el volumen de sus plantillas que lo exigen, no habiéndose constituido dicho Comité en el resto de los centros, por su volumen de plantilla, pero cuentan con delegados de prevención en algunos centros y en otros con personas designadas en seguridad. El Grupo INSUD PHARMA es consciente de la obligación de prestar la dedicación exigible a estos comités de seguridad y salud, así como de facilitar la información y estadísticas pertinentes a los representantes de los trabajadores en dichos comités.

La organización realiza la Coordinación de Actividades Empresariales con las otras empresas concurrentes en los centros de trabajo por medio de la plataforma de ASEM en la Planta Química Sintética.

Adicionalmente a lo establecido en cada convenio colectivo o legislación aplicable a cada país, es práctica frecuente en el Grupo en relación con la salud y seguridad ofrecer a los trabajadores:

- Seguro médico privado.
- Seguro de vida y accidentes.
- Reconocimientos médicos anuales.
- Sesiones de formación sobre seguridad y protección en el trabajo.

#### **3.4.2. Accidentes de trabajo, en particular su frecuencia y gravedad, así como las enfermedades profesionales; desagregado por sexo [GRI 403-9; GRI 403-10 (Versión 2018)]**

A continuación, presentamos los índices de frecuencia y gravedad de accidentes, así como el número de días perdidos por enfermedad profesional de aquellos países que han reportado alguna incidencia en este sentido durante 2022. El resto de los

países en los que el Grupo tiene operaciones, han informado de la ausencia de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales durante 2022, por lo que, para simplificar la información, no se reflejan en el cuadro.

Las fórmulas utilizadas para el cálculo de los índices de frecuencia y gravedad de accidentes han sido las siguientes:

$$\text{Indice de frecuencia hombres} = \frac{\text{Nº accidentes hombres}}{\text{Nº horas trabajadas hombres}} \times 10^6$$

$$\text{Indice de frecuencia mujeres} = \frac{\text{Nº accidentes mujeres}}{\text{Nº horas trabajadas mujeres}} \times 10^6$$

$$\text{Indice de gravedad hombres} = \frac{\text{Nº días de baja hombres}}{\text{Nº horas trabajadas hombres}} \times 10^3$$

$$\text{Indice de gravedad mujeres} = \frac{\text{Nº días de baja mujeres}}{\text{Nº horas trabajadas mujeres}} \times 10^3$$

PAÍS	ACCIDENTALIDAD	Hombres	Mujeres
<b>Alemania</b>	Indice de frecuencia de accidentes	0,00	9,76
	Indice de gravedad	0,00	0,15
	Nº Accidentes con baja (sin contar in itinere)	0	1
	Nº Días perdidos por enfermedad profesional	0	0
	Nº Fallecimientos por accidente o enfermedad profesional	0	0
<b>Colombia</b>	Indice de frecuencia de accidentes	40,06	0,00
	Indice de gravedad	1,20	0,00
	Nº Accidentes con baja (sin contar in itinere)	1	0
	Nº Días perdidos por enfermedad profesional	0	0
	Nº Fallecimientos por accidente o enfermedad profesional	0	0
<b>España</b>	Indice de frecuencia de accidentes	23,08	12,89
	Indice de gravedad	4,14	2,74
	Nº Accidentes con baja (sin contar in itinere)	52	28
	Nº Días perdidos por enfermedad profesional	0	0
	Nº Fallecimientos por accidente o enfermedad profesional	0	0
<b>Francia</b>	Indice de frecuencia de accidentes	0,00	16,38
	Indice de gravedad	0,00	0,20
	Nº Accidentes con baja (sin contar in itinere)	0	1
	Nº Días perdidos por enfermedad profesional	0	0
	Nº Fallecimientos por accidente o enfermedad profesional	0	0

PAÍS	ACCIDENTALIDAD	Hombres	Mujeres
<b>India</b>	Indice de frecuencia de accidentes	2,78	0,00
	Indice de gravedad	0,12	0,00
	Nº Accidentes con baja (sin contar in itinere)	5	0
	Nº Días perdidos por enfermedad profesional	0	0
	Nº Fallecimientos por accidente o enfermedad profesional	0	0
<b>Italia</b>	Indice de frecuencia de accidentes	7,50	0,00
	Indice de gravedad	0,19	0,00
	Nº Accidentes con baja (sin contar in itinere)	4	0
	Nº Días perdidos por enfermedad profesional	0	0
	Nº Fallecimientos por accidente o enfermedad profesional	0	0
<b>México</b>	Indice de frecuencia de accidentes	4,74	16,80
	Indice de gravedad	0,87	2,78
	Nº Accidentes con baja (sin contar in itinere)	2	8
	Nº Días perdidos por enfermedad profesional	4,113	2,682
	Nº Fallecimientos por accidente o enfermedad profesional	0	0
<b>Perú</b>	Indice de frecuencia de accidentes	0,00	40,06
	Indice de gravedad	0,00	0,20
	Nº Accidentes con baja (sin contar in itinere)	0	1
	Nº Días perdidos por enfermedad profesional	0	0
	Nº Fallecimientos por accidente o enfermedad profesional	0	0

PAÍS	ACCIDENTALIDAD	Hombres	Mujeres
<b>Portugal</b>	Indice de frecuencia de accidentes	163,08	285,39
	Indice de gravedad	0,82	1,43
	Nº Accidentes con baja (sin contar in itinere)	2	2
	Nº Días perdidos por enfermedad profesional	0	0
	Nº Fallecimientos por accidente o enfermedad profesional	0	0
<b>Turquía</b>	Indice de frecuencia de accidentes	2,67	14,43
	Indice de gravedad	0,01	0,20
	Nº Accidentes con baja (sin contar in itinere)	1	3
	Nº Días perdidos por enfermedad profesional	0	0
	Nº Fallecimientos por accidente o enfermedad profesional	0	0

Adicionalmente a los datos relativos a cada país, presentamos el dato agregado de los índices de frecuencia y gravedad de accidentes, así como de los días perdidos por enfermedad profesional, considerando para su cálculo tanto los países que han reportado incidencias en este sentido como los que han informado de la ausencia de los mismos.

Para el cálculo de los índices agregados se han utilizado las siguientes fórmulas:

$$\text{Indice agregado de frecuencia hombres} = \frac{\text{Nº total accidentes hombres}}{\text{Media ponderada de horas trabajadas hombres} \cdot \text{Nº total hombres}} \times 10^6$$

$$\text{Indice agregado de frecuencia mujeres} = \frac{\text{Nº accidentes mujeres}}{\text{Media ponderada de horas trabajadas mujeres} \cdot \text{Nº total mujeres}} \times 10^6$$

$$\text{Indice agregado de gravedad hombres} = \frac{\text{Nº días de baja hombres}}{\text{Media ponderada de horas trabajadas hombres} \cdot \text{Nº total hombres}} \times 10^3$$

$$\text{Indice agregado de gravedad mujeres} = \frac{\text{Nº días de baja mujeres}}{\text{Media ponderada de horas trabajadas mujeres} \cdot \text{Nº total mujeres}} \times 10^3$$

ACCIDENTALIDAD		Hombres	Mujeres
TOTAL AGREGADO	Indice de frecuencia de accidentes	12,36	14,42
	Indice de gravedad	1,86	2,41
	Nº Días perdidos por enfermedad profesional	4,113	2,682

### 3.5. Relaciones sociales

#### 3.5.1. Descripción de la organización del diálogo social, incluidos procedimientos para informar y consultar al personal y negociar con ellos (GRI 103-2)

El Grupo no tiene una Representación Legal de los Trabajadores (RLT) a nivel global, sino que en determinadas empresas y centros concretos existe dicha RLT.

Desde la Dirección Corporativa de Personas se establecen unos marcos de actuación fundamentales y se asegura la autonomía de los gestores de negocio para adaptar las políticas de recursos humanos a las necesidades de la compañía en cada territorio, las prácticas y costumbres locales, así como a los condicionantes de cada mercado laboral. Por supuesto, el Grupo pone los medios de control para verificar que se cumplen las normativas laborales vigentes en cada territorio, con los procedimientos de auditoría interna y los canales de comunicación confidenciales, ya descritos en otra sección de este informe, para la identificación de riesgos y la detección de cualquier práctica o conducta irregular.

La organización del diálogo social y de los procedimientos para informar, consultar y negociar con el personal en cada país se ajustan a la normativa aplicable, así como a los usos y costumbres propios.

Todos los empleados en España están cubiertos por el Convenio General de la Industria Química y se mantiene la interlocución con la representación de los trabajadores existente en los centros de trabajo.

Así, hay Representación Legal de las Personas Trabajadoras en cinco sociedades del Grupo en España. Comités de Empresa en cuatro centros de cuatro sociedades: Química Sintética, S.A. en Alcalá de Henares, en Madrid (con 13 miembros y 2 delegados sindicales), Laboratorios Liconsa, S.A. en su centro de Azuqueca de Henares en Guadalajara (con 17 miembros y 4 delegados sindicales), en Universal Farma, S.L. en su centro de Azuqueca de Henares (con 9 miembros) y Laboratorios León Farma, S.A. en su centro de Villaquilambre (León) (con 13 miembros y 2 delegados sindicales). Asimismo, hay 2 delegados de personal en Laboratorios Farmalán, S.A. en su centro de Villaquilambre (León). Con esta RLT se negocia mediante un sistema de reuniones periódicas o puntuales, aplicando la normativa exigible en materia sindical. En Airpharm, existe representación legal de los

trabajadores en los 5 centros de trabajo; Barcelona, San Fernando de Henares, Azuqueca de Henares, León y Valencia.

En el resto de los centros y sociedades del Grupo en España, el diálogo se instrumenta de manera individual con cada empleado. Cuando la empresa precisa tomar medidas de efectos colectivos en estos centros, se efectúan comunicados o sesiones informativas a todos los empleados, dependiendo de la importancia de la medida o de su comprensión por el personal.

En el resto de los países las prácticas cumplen la normativa vigente en cada caso y las relaciones laborales pueden venir reguladas por los códigos de trabajo nacionales, convenios colectivos de sector y normativas internas.

Dicho esto, existe en la organización un diálogo social abierto y flexible, que permite mantener una comunicación de aspectos relevantes o problemáticas concretas fluida a través de prácticas como:

- Reuniones periódicas de los empleados con los managers y ejecutivos de la filial.
- Reuniones individuales entre empleado y manager.
- Envío regular de correos electrónicos y circulares con información relevante para la plantilla.
- Sistema de escalado en casos en los que no se alcanza un acuerdo en el primer nivel de consulta (empleado-manager directo).

### **3.5.2. Descripción del balance de los convenios colectivos, particularmente en el campo de la salud y la seguridad en el trabajo [GRI 403-4 (Versión 2018)]**

Las diferentes compañías del Grupo velan de forma especial por el cumplimiento de los compromisos asumidos en materia de salud y seguridad laboral, tanto en virtud de los convenios colectivos como de las diferentes normativas aplicables.

### 3.5.3. Porcentaje de empleados cubiertos por convenio colectivo por país (GRI 102-41)

PAIS	Convenio Colectivo	% empleados cubiertos por convenio 2022
Alemania	NO	0%
Austria	SI	100%
Bélgica	SI	100%
Brasil	SI	100%
CENAM	NO	0%
Chile	NO	0%
China	SI	100%
Colombia	NO	0%
Ecuador	NO	0%
Emiratos Árabes	NO	0%
Eslovaquia	NO	0%
España	SI	100%
Estados Unidos	NO	0%
Filipinas	NO	0%
Finlandia	NO	0%
Francia	SI	100%
Hungría	NO	0%
India	SI	Menos del 2%
Indonesia	NO	0%
Italia	SI	100%
México	SI	100%
Noruega	NO	0%
Perú	NO	0%
Polonia	SI	100%
Portugal	SI	100%
Reino Unido	NO	0%
República Checa	NO	0%
Suecia	NO	0%
Suiza	YES	100%
Tailandia	NO	0%
Turquía	NO	0%
Vietnam	NO	0%

## 3.6. Formación

### 3.6.1. Descripción de las políticas implementadas en el campo de la formación (GRI 103-2; GRI 404-2)

En 2022 continuaron los esfuerzos para mejorar las capacidades técnicas y de liderazgo de nuestros profesionales. Como consecuencia del Covid-19, consolidamos nuestra estrategia de transformación digital de la formación corporativa, actualizando programas en nuestro campus virtual, My Learn Space, así como incorporando nuevos contenidos para responder a las necesidades de la compañía en tiempos de pandemia.

Los planes de formación elaborados por la Dirección Corporativa de Personas contienen actuaciones específicas para los diferentes colectivos de la Compañía:

- **Para todos los empleados de Insud Pharma:** Dentro del marco de transformación digital de la formación y teniendo en cuenta la situación de pandemia que persistía a nivel global, seguimos dinamizando y enriqueciendo los contenidos de las Plataformas globales lanzadas en 2019/2020: LinkedIn Learning, Language Academy, Campus Gamelearn, Programa Speak Up (dirigido a Managers para saber cómo dar feedback a sus equipos) todas ellas en un formato gratuito y flexible para que los empleados pudieran consumir los contenidos on demand. Además, gestionamos toda la formación técnica “on the job” necesaria para tener un buen performance en su puesto de trabajo. Dimos continuidad a las formaciones obligatorias acorde a nuestra Industria y a la legislación Española.
- **Directores, Gerentes, Supervisores y Alto Potencial: *Programa Corporativo de Liderazgo, Leading@ All levels*** cuyo objetivo principal consiste en fortalecer las habilidades liderazgo nuestros líderes y empezar a formar a los líderes del futuro. El Programa está estructurado por roles organizativos:
  - ***Leading@Insud Pharma:*** programa dirigido a General Managers y a sus reportes directos con equipos y que ocupan roles estratégicos. El objetivo es proveerles de las habilidades necesarias para ser líderes más eficaces, crear equipos de alto rendimiento, fomentar el compromiso de los empleados e impulsar sus capacidades para hacer frente a las necesidades actuales y futuras de Insud Pharma. El enfoque del programa es estratégico.
  - ***Managing@InsudPharma:*** programa dirigido a los empleados de plantas que lideran equipos con el objetivo de mejorar sus habilidades como líderes para poder empezar a crear equipos de alto rendimiento e impulsar sus capacidades para hacer frente a las necesidades actuales y futuras de Insud Pharma. El enfoque del programa es operacional.
  - ***Preparing4Leading@InsudPharma:*** programa dirigido a colaboradores individuales con alto potencial con el objetivo de mejorar sus habilidades para ser contribuidores más eficaces e impulsar sus capacidades para hacer frente a las necesidades actuales y futuras de Insud Pharma.
  - En 2022 este programa lo desplegamos en formato presencial en España y por él pasaron 104 empleados en España de distintas áreas.
- **Personal técnico y de operaciones:** entre otras iniciativas destinadas a mejorar las habilidades técnicas, la promoción de la seguridad en el lugar de trabajo y a la formación en tecnologías, para este colectivo los planes ponen un énfasis especial en la capacitación sobre "Good Manufacturing

Practices" (GMP) y otras áreas de conocimiento claves en la industria farmacéutica.

- Plan de Igualdad: Acorde con la legislación laboral Española, tenemos la obligación impartir formación en Igualdad al personal de la planta de León Farma, en este caso pasaron por las aulas las 49 personas (134 horas).

El número de **horas de formación impartidas en 2022** en Insud Pharma ascendió a un total de **250.809**.

Además de las acciones de capacitación adecuadas a las necesidades particulares de Insud Pharma, desde la Dirección Corporativa de Personas se compartieron con todo el Grupo las siguientes iniciativas de formación y desarrollo:

- **Plataforma WAYL.** Con el objetivo de seguir cuidando al empleado y dando respuesta a su necesidad de mejora de Bienestar, lanzamos la Plataforma Global WAYL en 2021. Es una Plataforma que recoge los tres aspectos básicos del Bienestar: Físico, Emocional, Social y Económico. Es una plataforma viva, con cursos relacionados con las tres dimensiones del bienestar, concursos y acciones de networking con empleados de todos los países. En 2022 incluimos en WAYL el Programa Corporativo de Reconocimiento como respuesta a la Encuesta de Clima (Insud Pharma Cares) que lanzamos en Mayo 2022.
- **MyLearnSpace** nuestro campus virtual multilingüe, y con alcance Global, está estructurado por carruseles: Normativos, de Negocio y de Habilidades. De esta manera la formación está democratizada y es el empleado el que decide qué contenidos y cuando consumirlos. Es el dueño de su propia ruta de aprendizaje. Ese aprendizaje incluye la realización de los cursos normativos y obligatorios de la Compañía y de la legislación Española/Argentina tales como los de Cumplimiento Normativo (Compliance), Corporate Defense, Ciberseguridad, Farmacovigilancia, Prevención de Riesgos Laborales, Protección de Datos, Seguridad e Higiene, así como cursos obligatorios de cada país. El carrusel de Habilidades incluye cursos de Office 365, píldoras formativas a través de LinkedIn Learning, Language Academy como plataforma de idiomas donde pueden perfeccionar hasta 3 idiomas en paralelo, Campus Gamelearn para fortalecer habilidades en un formato gamificado y acceso a plataformas externas de Escuelas de negocio de primer Nivel como Coursera, MIT, HBS, IESE, etc.  
My Learn Space genera un dashboard que permite realizar un seguimiento de los cursos obligatorios y asegurar el cumplimiento de los mismos.

Este 2022 los datos de consumo de recursos formativos en MLS, son los siguientes:

- ✓ **Gamelearn:** 114 participantes y 48 cursos completados (167,45 horas). Los cursos más solicitados son: Chai (Gestión del estrés), Triskelion (Gestión del tiempo), Exit (Trabajo en equipo), Pacific (Liderazgo)
- ✓ **Language Academy:** 688 alumnos y 415,75 horas de formación en idiomas. Principalmente Inglés.
- ✓ **Linkedin Learning:** 141 personas 165,8 horas de formación.
- ✓ **My Learn Space:** 25.795 matriculados (en el número de matriculados hay que tener en cuenta que un mismo empleado puede estar matriculado en varios cursos) realizaron los cursos obligatorios a través de MLS suponiendo un cómputo de 24.963,50 horas de formación (en el número de horas formativas superadas, también hay que tener en cuenta que un mismo empleado ha podido superar varios cursos) Son cursos de PRL, Calidad, Ciberseguridad, Farmacovigilancia, Compliance, Protección de datos...
- **IESE Executive Leadership Program** es un programa de Desarrollo Directivo promovido entre el Grupo Insud y el IESE, escuela de reconocido prestigio a nivel internacional. Es un Programa que dura 3 semanas y los participantes proceden de todos los países del Grupo Insud Pharma. En el año 2022 lanzamos la IV Edición donde participaron 41 empleados (60horas/persona) pertenecientes a las áreas de Calidad, Comercial, Supply Chain, I+D, Legal y Finanzas de 13 países distintos.
- En España se organizaron 9 **actividades de Teambuilding** con ánimo de ayudar a los managers en la gestión con sus equipos, conectándoles con el propósito del Negocio y Dpto y alineado con la estrategia de la compañía. Se hicieron para los Dptos de I+D, Registros, Comercial.
- Como consecuencia de la **Encuesta de Clima (Insud Phama Cares)** lanzada en julio 2022, nos centramos en diseñar y desplegar planes de acción para mejorar las áreas clave. Una de ellas estaba relacionada con la falta de conversaciones de desarrollo que los Managers y Directores tenían con sus equipos. Como primer plan de acción fue la puesta en marcha de **3 webinars “Effective Conversations”** dirigidos a los Country Managers, Directores y Managers de todo el Grupo Insud Pharma. Fueron impartidos por Miquel Lladó, profesor del IESE, en español y en inglés y alcanzado un aforo medio de 80 empleados por webinar. Fue el kick off del *Programa Conversa* que se desplegará en 2023 con el objetivo de entrenar a todos los gestores de equipo del Grupo en cómo mantener conversaciones eficaces en materia de feedback, desarrollo de carrera y conversaciones cruciales.

- Desde el año 2019, y para España, se pone a disposición de los empleados **e-Library**. Una biblioteca digital compuesta de más de 3000 títulos en español y e inglés y dirigida a los empleados y familiares. Recoge literatura infantil, best Sellers, revistas científicas, Audiolibros, etc. Es una iniciativa sólo desplegada en España.
- **Bonificación de la Formación corporativa (FUNDAE)**. En 2022, y tanto para las oficinas de Madrid como para las 5 plantas de España, el crédito asignado era de 380.454,32€, y se bonificó el 58%. Un incremento significativo con respecto al 2020 y 2021 donde se logró el 5% y 22% respectivamente como consecuencia del impacto de la pandemia Covid-19.

### 3.6.2. Cantidad total de horas de formación por categoría profesional (GRI 404-1)

PAÍS	ROL PROFESIONAL					2022 TOTAL HORAS FORMACIÓN
	CORPORATE/ MANAGING DIRECTOR & DIRECTOR	MANAGER/ ASSOCIATE DIRECTOR	TEAM LEADER/LINE MANG./SUPERV./ COORD./SPECIALIST	TECHNICIAN/ SCIENTIST/ SALES REPS	SUPPORT/ OPERATOR /ANALYST	
Alemania	3	172	40	766	288	1.269
Austria	80	16	0	41	0	137
Bélgica	0	0	0	0	0	0
Brasil	49	268	0	572	55	944
Chemo India	4.537	14.523	45.361	30.168	0	94.589
Chemo Italia	0	208	1.198	1.074	3.431	5.911
Chile	0	2	184	2.503	20	2.709
China	5	42	47	0	0	93
Colombia	0	0	0	0	0	0
Costa Rica	241	0	241	753	0	1.235
Ecuador	0	27	114	676	0	817
El Salvador	0	0	490	1.412	0	1.902
Emiratos Árabes	4	4	16	52	0	76
Eslovaquia	6	0	54	292	0	352
España	522	2.661	5.304	6.021	5.767	20.275
Estados Unidos	0	0	0	0	0	0
Exeltis España	1	121	322	4.569	568	5.580
Exeltis India	0	640	2.770	11.243	499	15.152
Exeltis Italia	0	154	0	787	40	981
Filipinas	0	0	24	24	16	64
Finlandia	0	0	0	0	0	0
Francia	2	8	0	317	32	359
Guatemala	260	33	505	2.220	21	3.039
Honduras	250	0	490	1.488	0	2.228
Hungría	4	0	12	264	4	284
Indonesia	0	71	61	425	680	1.236
México	169	5.879	118	39.570	374	46.110
Nicaragua	244	0	0	768	0	1.012
Panamá	242	0	0	887	0	1.129
Perú	0	0	106	591	0	697
Polonia	32	217	264	120	92	725
Portugal	87	0	0	396	0	483
Reino Unido	0	0	0	0	0	0
República Checa	0	7	8	140	0	155
República Dominicana	240	0	0	1.052	0	1.292
Suecia	0	7	0	0	24	31
Tailandia	100	500	500	6.500	0	7.600
Turquía	46	510	1.890	2.519	101	5.066
Vietnam	0	0	0	16	0	16
Gamelearn	0	0	0	0	0	0
IESE (EMPLEADOS NO ESPAÑA)	360	840	0	0	0	1.200
Language Academy (Go Fluent)	0	0	0	0	0	416
LinkedIn Learning	0	0	0	0	0	166
My Learn Space	0	0	0	0	0	24.964
Gamelearn	0	0	0	0	0	518
<b>TOTALES</b>	<b>7.483</b>	<b>26.909</b>	<b>60.118</b>	<b>118.225</b>	<b>12.011</b>	<b>250.809</b>

PAÍS	ROL PROFESIONAL					2021 TOTAL HORAS FORMACIÓN
	CORPORATE/ MANAGING DIRECTOR & DIRECTOR	MANAGER/ ASSOCIATE DIRECTOR	TEAM LEADER/LINE MANG./SUPERV./ COORD./SPECIALIST	TECHNICIAN/ SCIENTIST SALES REPS	SUPPORT/ OPERATOR /ANALYST	
España	1.711,00	1.318,00	9.470,00	3.682,50	2.070,50	18.252,00
Exeltis España	64,00	426,50	1.209,33	5.424,00	234,50	7.358,33
Brasil	8,00	8,00	0,00	244,50	0,00	252,00
Tailandia	0,00	0,00	96,00	7.296,00	0,00	7.392,00
Hungria	2,00	0,00	14,00	264,00	4,00	284,00
China	6,00	57,00	57,00	6,00	0,00	126,00
Chemo India	2.501,00	10.596,00	26.468,00	23.368,00	0,00	62.933,00
Exeltis India	0,00	88,00	1.448,00	7.522,00	129,00	9.187,00
Indonesia	2,00	24,00	44,00	420,00	546,00	1.036,00
Vietnam	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Polonia	1	2	14	27	0,00	44,00
France	2,00	8,00	46,00	622,00	59,00	737,00
Turkey	7,50	4,50	722,50	296,00	237,00	1.267,50
Mexico	116,00	1.252,00	5.689,00	59.823,00	86,00	66.966,00
Czech republic	0,00	4,00	16,00	18,00	0,00	38,00
Slovakia	0,00	4,00	6,00	24,00	2,00	36,00
Exeltis Italia	2,00	284,50	0,00	951,00	137,50	1.375,00
Chemo Italia	0,00	45,50	177,75	226,50	1.818,50	2.268,25
Portugal	27,00	0,00	46,50	274,20	0,00	347,70
Alemania	18	347	316	1323	210	2.214,00
Austria	8	8	0	20	8	44,00
Colombia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Philippines	0,00	0,00	16,00	40,00	0,00	56,00
Suecia	1,00	16,00	5,00	41,00	30,00	93,00
Belgica	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Finlandia	0,00	0,00	0,00	0,00	10,50	11,00
USA	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Emiratos Arabes	0,00	4,00	2,00	16,00	2,00	24,00
Chile	0,00	0,00	343,00	3.876,50	8,50	4.228,00
Perú	0,00	53,00	80,00	600,00	0,00	733,00
Ecuador	0,00	84,50	80,00	1.120,50	0,00	1.285,00
Guatemala	122,00	37,00	104,00	1.943,00	0,00	2.206,00
El Salvador	80,00	0,00	152,00	1.346,00	0,00	1.578,00
Honduras	92,00	0,00	152,00	1.166,00	0,00	1.410,00
Nicaragua	81,00	0,00	0,00	1.061,00	0,00	1.142,00
Costa Rica	67,00	0,00	14,00	723,00	0,00	804,00
Panama	101,00	0,00	0,00	796,00	0,00	897,00
Dominican Republic	73,00	0,00	0,00	725,00	0,00	798,00
<b>Plataformas Globales</b>						
My Learn Space	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	8.625,00
LinkedIn Learning	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	219,00
Language Academy (Go Fluent)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.658,00
Gamelearn	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	652,00
<b>TOTALES</b>	<b>5.093</b>	<b>14.672</b>	<b>46.788</b>	<b>125.286</b>	<b>5.593</b>	<b>208.577</b>

### **3.7. Accesibilidad**

#### **3.7.1. Descripción sobre las medidas tomadas para garantizar la accesibilidad universal de las personas con discapacidad (GRI 103-2)**

Las empresas del Grupo cumplen con la normativa vigente en todos los países en los que tenemos operaciones en cuanto a la integración y la accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

En términos generales las filiales:

- Promueven la participación de personas con discapacidad en los procesos de selección siempre y cuando los candidatos cumplan con los requisitos del puesto.
- Cuentan con espacios adaptados a las necesidades de las personas con discapacidad y eliminación de barreras arquitectónicas que garantizan su accesibilidad y comodidad en el centro de trabajo.

Concretamente en España, y para las empresas del Grupo en las que por Ley tenemos la exigencia de cubrir el porcentaje del 2% de la plantilla con personal con certificación de discapacidad, se hacen públicas las ofertas de las posiciones vacantes. Las personas en posesión de dicha certificación que se postulan a dichas ofertas participan en los procesos de selección en las mismas condiciones que el resto de los candidatos, según la adecuación de la cualificación y experiencia a los requisitos exigidos para cada posición. En caso de no haber candidatos, las empresas igualmente cumplen con la normativa y obtienen el correspondiente certificado de excepcionalidad de las Consejerías de Empleo y contratan servicios con Centros Especiales de Empleo (CEE) que cuentan con plantillas casi del 100% de personas discapacitadas.

### **3.8. Igualdad**

- 1. Descripción de medidas adoptadas para promover la igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres (GRI 103-2)**
- 2. Descripción de planes de igualdad, medidas adoptadas para promover el empleo, protocolos contra el acoso sexual y por razón**

**de sexo, la integración y la accesibilidad universal de las personas con discapacidad (GRI 103-2)**

**3. Descripción de la política contra todo tipo de discriminación y, en su caso, de gestión de la diversidad (GRI 103-2)**

Existe, en las empresas del Grupo, un firme compromiso con el cumplimiento de la normativa vigente en cada país en los que tenemos operaciones en cuanto a igualdad de trato, protocolos contra el acoso sexual y por razón de sexo, así como con las políticas contra todo tipo de discriminación y, en su caso, de gestión de la diversidad.

Adicionalmente a la legislación y normativas locales, el Grupo cuenta con un Código Ético de conducta que se aplica con rigurosidad en cada centro, y que establece la discriminación y el acoso sexual como una violación grave e intolerable para los derechos de los trabajadores. Las diferentes compañías del Grupo trabajan para garantizar un entorno de trabajo seguro y someten a investigación las denuncias realizadas en este sentido aplicando las sanciones establecidas según el caso.

Entre las prácticas habituales y comunes en todas las compañías del Grupo para promover la igualdad de trato y oportunidades destacan:

- La publicación de vacantes sin condicionantes ligados al sexo.
- El establecimiento de salarios y beneficios en virtud de criterios de cualificación y experiencia, igualmente sin condicionantes ligados al sexo.
- La puesta en marcha de planes de promoción y desarrollo profesional basados en las capacidades de los empleados.
- La búsqueda activa de plantillas paritarias entre hombres y mujeres.

En España, en la actualidad contamos con ocho sociedades que tienen un Plan de Igualdad, revisados en cada caso tras los respectivos diagnósticos anuales o cada dos años. Desde octubre de 2020, con la publicación del Real Decreto 901/2020, de 13 de octubre, se exige a las empresas obligadas a tener Plan de Igualdad a que se actualicen y se revisen los planes existentes a la nueva normativa, dándose el plazo máximo indicado en el citado RD, que viene a decir que, en todo caso, ese plazo será de un año desde el inicio del procedimiento negociador, que comienza con la constitución de la Comisión Negociadora, por este motivo se están revisando.

El establecimiento del Plan de Igualdad en las sociedades españolas se realiza a partir de un diagnóstico riguroso de la plantilla desglosada entre hombres y mujeres y que incluye, entre otros, el análisis de aspectos como:

- Distribución por edad y antigüedad.
- Incorporaciones y bajas, haciendo especial énfasis en el análisis de las causas en estas últimas.
- Modalidades de contratación.

- Distribución por Grupos Profesionales y puestos de trabajo.
- Salarios por Grupos Profesionales.
- Medidas conciliatorias aplicadas.
- Planes de formación impartidos.

Una vez realizado el diagnóstico, se plantea la estrategia a seguir y se plasma en el consiguiente Plan de Igualdad. Se constituye una comisión de seguimiento que analiza la viabilidad de la implantación de las medidas de mejora propuestas.

Algunas medidas incorporadas en los Planes de Igualdad son:

- No aplicación de criterios discriminatorios ya desde el mismo momento de la selección, basando las decisiones de contratación en criterios de formación-experiencia del candidato.
- Entrega de currículos ciegos a los responsables de cubrir vacantes.
- Sistema de promociones de Grupo Profesional para el personal soporte y operarios de fábrica basado en pruebas objetivas de actitud y aptitud.
- Salarios basados las tablas del Convenio Colectivo para el personal de base.
- Estudios anuales de brecha salarial basados en la valoración de puestos según el sistema de clasificación de Mercer ya comentado para posiciones técnicas y superiores, para garantizar la igualdad retributiva sin sesgos por razón de sexo.
- Acceso generalizado a los planes de formación establecidos en la compañía.

Asimismo, con la realización del Plan de Igualdad se elabora el Protocolo de Acoso, que es un reflejo de lo contemplado en el Convenio Colectivo, haciéndose referencia en el mismo al Código Ético del Grupo en el que se establece la política contra todo tipo de discriminación y gestión de la diversidad.

El Código Ético del Grupo INSUD PHARMA entró en vigor en abril de 2016 y está publicado en la Intranet para conocimiento y acceso de toda la plantilla. Así entre nuestros valores y principios se declara, entre otros:

- La DIVERSIDAD es enriquecimiento. Es interacción, pero no sólo de culturas, sino también de puntos de vista, idiomas o creencias. Por ello, en el Grupo nos gusta la diversidad y la promovemos. Porque vivimos y trabajamos para una sociedad global y diversa, en la que todos tenemos cabida, en la que todos aportamos.

- **RESPETAMOS** a nuestros trabajadores, socios y pacientes. La máxima del Grupo INSUD PHARMA es el respeto a todo y a todos. Y, muy especialmente, a aquellos que trabajan con nosotros. Por ello promovemos la diversidad como una forma de enriquecimiento mutuo. Fomentamos la igualdad de oportunidades, la integración y la libertad de creencias. Nos gusta crear entornos motivadores, rompedores en los que nuestros profesionales puedan sentirse cómodos y cooperar. Somos multiculturales y tratamos a los demás de la misma manera que queremos que nos traten a nosotros, respetando siempre la confidencialidad y privacidad tanto de clientes, socios, como de trabajadores y pacientes.
- **ENTORNO LABORAL. DIVERSIDAD.** Creemos que la creación de un entorno laboral que nos permita atraer, retener y hacer participar plenamente diversos talentos conduce a las mejoras en la innovación y la creatividad en nuestra Compañía. Estamos comprometidos con una política de no discriminación ofreciendo oportunidades de empleo iguales para todos los empleados y solicitantes cualificados. Este compromiso se refleja en todos los aspectos de nuestras actividades diarias. Por esta razón, promovemos un entorno laboral productivo y cooperativo por medio de la diversidad étnica y cultural en todos los niveles de la compañía. Nuestro reto colectivo es mejorar el rendimiento de la compañía por medio de la valoración y comprensión de las diferencias.
- **SIN ACOSOS.** Respetamos la dignidad de todas las personas y respetamos nuestras diferencias. Es importante que los empleados informen si experimentan o son testigos de acoso en el trabajo o en actividades relacionadas con el trabajo. Queremos mantener un entorno laboral profesional y sin acosos en nuestras instalaciones de todo el mundo. En general, el acoso hace referencia a una conducta ofensiva que es grave y generalizada y que discrimina a un empleado en perjuicio y detrimento de ese empleado debido a una diferencia que está contemplada por la legislación, como, por ejemplo, raza, sexo, color, orientación sexual, religión, origen nacional, etnia, ciudadanía, edad, estado civil, discapacidad o por ser veterano de guerra. El acoso incluye una amplia gama de conductas, desde peticiones directas de favores sexuales a situaciones en las que el comportamiento ofensivo (por ejemplo, los insultos, las bromas ofensivas o calumnias, material ofensivo en el lugar de trabajo), hasta amenazas verbales o no verbales, abusos o la ridiculización de alguien, agresiones o bloqueo del libre movimiento, dan como resultado un entorno laboral hostil. No debemos acosar a nadie. No debemos amenazar, insultar, abusar o poner en ridículo a otros y no debemos crear un entorno laboral ofensivo, hostil e intimidatorio. Habrá tolerancia cero con las situaciones de acoso.
- **IGUALDAD DE OPORTUNIDADES.** Está prohibida cualquier discriminación a la hora de contratar, formar, promocionar, pagar salarios, etc. basada en la raza, el color, la edad, el sexo, la orientación sexual, el

estado civil, el grupo étnico, la discapacidad, la religión, la pertenencia a un partido político, la afiliación a un sindicato, etc.

Esta política y principios se transmite y refleja así en todos los actos de nuestros directivos y empleados en el ámbito laboral.

#### 4. Derechos humanos

El Grupo cuenta con un exhaustivo código ético y de conducta, *Horizon*, que detalla el compromiso del Grupo con la ética y el cumplimiento, teniendo como principios básicos la integridad y la transparencia. *Horizon* es lo que impulsa el equipo humano, lo que permite seguir avanzando con acciones que representan los valores de la organización (integridad, transparencia, pasión, innovación, diversidad y espíritu emprendedor). Además, el código también cubre las convenciones básicas de la Organización Internacional del Trabajo sobre regulaciones globales contra la corrupción, como la FCPA y la legislación española contra la corrupción.

El Grupo INSUD PHARMA se asegura de que los estándares se aplican dentro de todo el Grupo y en cada filial. El código de conducta ha sido aprobado por el Comité de Cumplimiento y Auditoría, un grupo formado por el Director Ejecutivo, el Director Jurídico, el Director de Cumplimiento, el Director de Auditoría Interna, el Director de Calidad, el Director de Recursos Humanos y el Especialista de Compliance y Protección de Datos

Todos los empleados se forman en esta materia, bien presencialmente o bien en línea, al momento de unirse al Grupo. Además, contamos con cursos de “*refresco*” recurrentes para mantenernos actualizados.

Los estándares de derechos humanos se aplican a cualquier proveedor que se comprometa con la organización. Están obligados a cumplir con las Normas para Proveedores. Estas normas cubren los siguientes puntos:

- Prohibición del abuso infantil y el trabajo forzoso.
- Horas de trabajo y cumplimiento de salarios conforme a las leyes locales.
- Libertad de expresión e igualdad de oportunidades.
- Protección de la salud y seguridad de los trabajadores.
- Protección del medio ambiente.
- Integridad comercial.

**TRABAJO**

**Trabajo infantil**

La edad mínima para trabajar debe ser conforme a las normas del país en vigor y nunca debe ser inferior a los 15 años independientemente del tipo de actividad. La edad mínima para ser contratado o para realizar trabajos que, debido a la naturaleza o a las condiciones en las que el trabajo es realizado, pueden poner en peligro la salud, la seguridad o la moralidad de adolescentes nunca debe ser inferior a los 18 años.

**Referencias:**  
 Edad mínima Convenio de la OIT (n°138)  
 Peores formas de trabajo infantil Convenio de la OIT (n°182)

**Trabajo forzoso**

El empleado elige a su empleador libremente; está prohibido el trabajo forzado en todas sus formas. Los empleados pueden dejar al empleador libremente siempre que cumplan con la norma de notificación previa establecida por la legislación. Está prohibida la retención de los documentos de identidad, pasaportes, certificados de formación, permisos de trabajo o cualquier otro documento. El trabajo de prisioneros está permitido con la única condición de que sea realizado de forma voluntaria y sea remunerado.

**Referencias:**  
 Trabajo forzoso Convenio de la OIT (n°29)  
 Abolición del trabajo forzoso Convenio de la OIT (n°105)

**Abuso**

Está prohibido el trato inhumano, los castigos físicos, los insultos, el acoso, la coacción física o mental.

**Horas de trabajo**

La jornada laboral debe cumplir con las normas del país. En general, la jornada laboral no debe superar las 60 horas semanales con un mínimo de un día de descanso a la semana.

**Referencias:**  
 Descanso semanal Convenios de la OIT (n°14/106)

**Salarios y beneficios complementarios**

El salario mínimo abonado a los empleados así como los beneficios complementarios cumplen con la legislación nacional (incluso en el caso de los estudiantes en prácticas, en formación o los empleados durante el periodo de prueba). En cumplimiento de la legislación nacional relacionada con la jornada laboral máxima autorizada, las horas extraordinarias se pagan más que las horas normales. El empleado es debidamente informado sobre el método utilizado para calcular el salario. El salario se paga en metálico, por medio de un cheque o transferencia bancaria, salvo en casos específicos contemplados por la legislación nacional. El salario se paga de forma periódica y con una frecuencia razonable. Están prohibidas las deducciones del salario por razones disciplinarias.

**ÉTICA & ESTÁNDARES PARA PROVEEDORES DE Insud Pharma**

**Referencias:**  
 Protección del salario Convenio de la OIT (n°95)  
 Establecimiento del salario mínimo Convenio de la OIT (n°131) y recomendación (n°135)

**Libertad de expresión**

Los empleados se comunican libremente con sus superiores en relación con sus condiciones de trabajo, salario, etc. sin temor a sufrir represalias, a la intimidación o al acoso. En cumplimiento con la legislación nacional, los empleados son libres para afiliarse al sindicato que elijan.

**Referencias:**  
 Libertad de asociación y protección del derecho de organización Convenio de la OIT (n°97)  
 Derecho a organizarse y a la negociación colectiva Convenio de la OIT (n°98)

**Igualdad de oportunidades**

Está prohibida cualquier discriminación a la hora de contratar, formar, promocionar, pagar salarios, etc. basada en la raza, el color, la edad, el sexo, la orientación sexual, el estado civil, el grupo étnico, la discapacidad, la religión, la pertenencia a un partido político, la afiliación a un sindicato, etc.

**Referencias:**  
 Igualdad de salario Convenio de la OIT (n°100)  
 Discriminación (trabajo y empleo) Convenio de la OIT (n°111)  
 Diversidad: Diversidad de nacionalidad, procedencia, origen, raza, género, orientación sexual, política o religiosa

El Grupo también cuenta con un proceso de Reporte Abierto a través del sistema “Directline”. Este canal, permite a los empleados conectarse directamente con el Comité de Cumplimiento y enviar incidencias, que son revisadas con total confidencialidad y sin represalias.

**¿Cómo funciona?**

directLine te pone en contacto directo con nuestro Comité de Compliance de una forma rápida y absolutamente privada durante los siete días de la semana, las 24 horas del día.

Desde aquí puedes hacer llegar todas tus consultas, pedir consejo o asesoramiento, así como informar de cualquier incumplimiento del Código Ético o comportamiento indebido observado.



**Sin represalias**

¡No tengas miedo! No dudes en trasladar tus comentarios, estás protegido de cualquier tipo de represalia.

**Identifícate**

Identifícate para facilitar el trabajo del Comité de Compliance de manera que puedan examinar la situación, hacer seguimiento de la misma y monitorizar que no se produce ningún tipo de represalia.

**Confidencialidad y privacidad**

La confidencialidad y la privacidad están completamente aseguradas en todas tus comunicaciones.

**Rapidez**

En un plazo máximo de 48 horas el Comité de Compliance se pondrá en contacto contigo.

**Exprésate**

Exprésate en el idioma que quieras. Si es necesario pondremos a tu disposición un traductor.

En 2022, se recibieron 7 reclamaciones a través del Canal Directo:

- Relacionadas con comportamientos impropios 70% ; No relacionadas con Compliance 30%

*\*El término acoso laboral comprendido conforme la definición de vulneración de derechos humanos de la Organización Internacional del Trabajo.*

Las quejas se envían a través de la web <http://www.insudpharmadirectline.com/>, a través del correo electrónico [directline@insudpharma.com](mailto:directline@insudpharma.com), o se reciben a través de los managers o por el departamento de People (recursos humanos).

A lo largo del período comprendido en 2022, todas las quejas recibidas se han tratado, con un total del 100% de denuncias cerradas, en las que cabe destacar que de ellas:

- El 70% cerradas, se debió a la falta de evidencias y pruebas; y
- El 30% fueron investigadas, acciones tomadas y reportes realizados o no eran denuncias relativas al departamento de compliance, pero se derivaron a los departamentos en cuestión, que gestionaron y concluyeron las mismas, de manera adecuada.

Proceso General:



La incidencia es revisada por el Departamento de Cumplimiento, que inicia una investigación y presenta el caso al Comité de Auditoría y Cumplimiento. El Director de Cumplimiento podría involucrar a otros departamentos en la investigación, según considere necesario. Las quejas que no suponen ningún incumplimiento del código de conducta son archivadas.

En Airpharm, la Unidad de Cumplimiento Normativo se encarga de estudiar y tratar la información remitida en materia de corrupción, fraude y los comportamientos potencialmente dañinos que puedan afectar a Airpharm.

La comunicación con la Unidad de Cumplimiento Normativo se realizará a través de la siguiente dirección de correo:

[buzon\\_etico@airpharmlogistics.com](mailto:buzon_etico@airpharmlogistics.com)

Se han evaluado 104 conductas, entre las cuales hemos definido 15 como de riesgo Nivel alto, lo cual representa un 14,4%.

## 5. Corrupción y soborno

Al ser el Grupo INSUD PHARMA un grupo farmacéutico, la principal área de riesgo de corrupción reside en las interacciones que se producen con los profesionales de la salud y los funcionarios gubernamentales.

Por ello, la guía anticorrupción y las prácticas obligatorias del Grupo se basan en los estándares globales y locales. El ABC Book forma parte del Código Ético Horizon. Este documento incluye todo lo relacionado con corrupción, soborno y blanqueo de capitales, pues describe las conductas adecuadas y cómo evitar las malas prácticas. Además, los departamentos más expuestos, constan de procedimientos para asegurar el buen cumplimiento de todos los implicados en cada proceso. En este sentido, la Matriz de Control del Manual de Prevención y Riesgos Penales incluido en el Corporate Defense, refleja los controles implementados en los departamentos y auditados de manera periódica por el Departamento de Auditoría Interna.

Dentro del código de conducta, se incluye un apéndice llamado “ABC Book – Anticohecho y Anticorrupción” que cubre una amplia variedad de prácticas empresariales y actividades vinculadas. Este manual es revisado de manera periódica, manteniéndolo actualizado, y trata de manera específica medidas contra el soborno y la corrupción que deben respetarse por todos los profesionales del Grupo.

Se prohíben expresamente:

- Cohecho activo: ofrecer/entregar sobornos;
- Cohecho pasivo: solicitar/recibir sobornos;
- Cohecho público: sobornos cometidos en el marco del sector público;
- y
- Cohecho entre particulares: sobornos cometidos en el sector privado.

Esas especificaciones también se transfieren a cualquier socio comercial con el que se tenga una relación.

Para los socios comerciales que se incluyan dentro de la clasificación de alto riesgo, se realiza un análisis de diligencia antes de iniciar actividades comerciales para cubrir

los riesgos de violación de la guía interna contra el soborno y la corrupción o cualquier ley local aplicable.

El código de conducta también tiene requisitos que abordan:

- Orientación contra el lavado de dinero.
- Relaciones con socios empresariales.
- Donaciones, subvenciones y patrocinios.

Con el fin de brindar un enfoque concreto sobre los requisitos específicos que el Grupo debe seguir para evitar el riesgo de caer en ciertas conductas relacionadas con el soborno y la corrupción, el ABC Book resume las conductas que se deben observar y, sobre todo, siempre deben ser coherentes con los siguientes principios:

- No sobornamos ni pagamos sobornos a funcionarios gubernamentales, socios comerciales, profesionales sanitarios o cualquier otra parte externa;
- Al ofrecer regalos, comidas, viajes y alojamiento, eventos y patrocinios, cumplimos con nuestro Código Ético y de Conducta, el ABC Book, las leyes aplicables y los estándares de la industria local e internacional;
- Incrementamos sustancialmente nuestro nivel de exigencia y atención al tratar con la comunidad sanitaria; y
- Queremos ser transparentes con la información sobre transferencias de valor a organizaciones y profesionales sanitarios, y estamos abiertos a difundirla públicamente cuando lo exijan las regulaciones locales o los códigos de la industria.
- El Grupo, a lo largo del 2022, no ha tenido ningún caso reportado de corrupción o soborno. Si se diera el caso de corrupción, el tema sería tratado en el Comité de Cumplimiento y Auditoría Interna, para escalarlo a los niveles adecuados y su rápida, proactiva y correcta gestión. Este Comité incluye miembros del Consejo de Dirección.

Por otro lado, para aumentar las medidas contra el posible soborno, tráfico de influencia y otros delitos recogidos en el código penal, disponemos de un formulario que se debe completar en los nuevos patrocinios o donaciones que llevan a cabo.

### 5.1. Compromiso con la transparencia

Como miembro de Medicines for Europe, el Grupo INSUD PHARMA también publica en su web la lista anual de transacciones con profesionales de la salud.

Disponible en: <http://www.insudpharma.com/es/transparency>



Insud Pharma está por la primera vez publicando sus interacciones con HCPs de acuerdo con el código de conducta de Medicines for Europe. Para más información, por favor visitar <https://www.medicinesforeurope.com/medicines-for-europe/>.



Todas las transacciones con profesionales sanitarios europeos están disponibles, cubriendo todos los acuerdos de consultoría, pagos a Instituciones Médicas e invitación de profesionales de salud a eventos.

En E.E.U.U., la *Sunshine Act* obliga a informar también de las transacciones realizadas con Profesionales de la Salud e instituciones médicas, ejercicio que el Grupo completa de forma anual.

Las listas están disponibles en la web del gobierno de los E.E.U.U.: <https://openpaymentsdata.cms.gov/>

## 6. Sociedad

Como Grupo que opera en el ámbito de la salud, pacientes y profesionales de la salud conforman el centro de la actividad del Grupo INSUD PHARMA. Por ello, todos los procesos están sujetos a los máximos estándares de calidad y seguridad. Asimismo, la participación y la involucración del equipo humano de INSUD para apoyar a las comunidades locales ha sido muy relevante.

### 6.1. Compromiso de la organización con el desarrollo sostenible

El Grupo INSUD PHARMA vela por la empleabilidad local, por el desarrollo profesional y la formación continua y apuesta fuertemente por la integración profesional de estudiantes y jóvenes en las regiones donde opera, a través de la creación de nuevos empleos, prácticas y becas, por las que siguen formándose y nos permiten tener una cantera de talento preparado para nuestros negocios.

Apostamos por la relación con los centros de estudios y Universidades locales. Así, por ejemplo, colaboramos con las Universidad de Alcalá de Henares, Universidad Francisco de Vitoria, Universidad Autónoma. Adicionalmente, colaboramos con el Instituto Teófilo, el CESIF y ESAME.

Con estos y otros centros firmamos acuerdos de colaboración para integrar estudiantes con becas; participamos en foros de empleo y encuentros con estudiantes para ayudarles a enfocar sus salidas profesionales y abrimos nuestros centros de trabajo para organizar encuentros y visitas para ellos.

Insud Pharma vela por cumplir con la normativa legal laboral española y, por otro, por el propio compromiso del Grupo INSUD PHARMA de trabajar por y para las personas y en este sentido acercarse, en la medida de lo posible, al fin social de integración en el mundo laboral de las personas con dificultades, contribuyendo a la igualdad.

Desde el punto de vista de **apoyo a la mujer y la niña en la tecnología**, nuestro grupo forma parte de STEM Talent Girl. Un proyecto de referencia en España para desarrollar el talento STEM (Ciencia, Tecnología, Ingeniería y Matemáticas) en población femenina organizado por la Fundación ASTI y la Junta de Castilla y León. (Aportación de 8.100 euros). También formamos parte de ASELE, la asociación de mujeres empresarias y directivas (1.324 euros).

A nivel internacional, son numerosos los países que apoyan a la mujer en distintos ámbitos tanto formativos como de empoderamiento, claros ejemplos los tenemos a través de nuestra marca Exeltis en Asia con sus campañas "Never Surrender", colaboraciones con asociaciones contra el maltrato, préstamos de libros o apoyo y *sponsorship* a científicas en varios países de Europa como Eslovaquia, Polonia, Alemania.

En lo que se refiere a formación, nuestra marca Exeltis a través de su cátedra ofrece becas de investigación sobre el Insomnio en su área de Sistema Nervioso Central por el que ha otorgado una beca a través de la Sociedad Española del Sueño.

Asimismo, la Sociedad es miembro de las siguientes asociaciones de la industria farmacéutica, habiendo aportado a las mismas las siguientes cantidades (sin I.V.A) en 2022:

Denominación	Ámbito de actuación
AESEG	España (11.087 euros)
Asebio	10.000 euros
Medicines for Europe	Europa (38.500 euros)
IGB	25.000 euros

El Grupo también canaliza su compromiso con la sociedad a través de su fundación “Fundación Mundo Sano”, cuyo origen se remonta a la historia familiar del Grupo.

Mundo Sano es una fundación familiar, cuya misión es transformar la vida de las personas afectadas por enfermedades desatendidas, que son aquellas que afectan a la población más vulnerable, con graves consecuencias para la salud de quienes las padecen.

Desde sus inicios busca la cooperación desde la actividad privada con el Estado con la vocación de contribuir a la salud pública. La actividad diaria es el trabajo sobre el terreno. Tanto en las sedes propias como en otros lugares, donde ponen en marcha programas que buscan resolver de modo eficiente las barreras que dificultan el acceso a la salud de las personas, generando evidencia útil para las políticas públicas.

Su misión es desarrollar modelos de gestión eficaces que sean replicables, sustentables, escalables y transferibles; a través de alianzas público-privadas, sobre la base de la investigación científica multidisciplinaria junto a las comunidades afectadas.

Cabe destacar aquí el acceso al medicamento (Benznidazol) para tratar el chagas en España, una labor conjunta entre el Grupo y la Fundación, que ha permitido crear una alianza público privada, donde ya se atiende a más del 10% de las personas que se estima padecen esta enfermedad en nuestro país. Este dato es altamente significativo, ya que a nivel global ningún país del mundo alcanza actualmente esa cifra.

Además, la Fundación dialoga de muy distintas formas con las comunidades en España a través de diversas iniciativas de salud enfocadas en mejorar la atención y el acceso al medicamento de la enfermedad de chagas.

**a) Programa “Madres Comprometidas con el Chagas”**

El objetivo del programa “Madres comprometidas” es capacitar a mujeres inmigrantes de Latinoamérica, afectadas por la enfermedad de chagas, como agentes de salud. Para ello, Mundo Sano ha diseñado este programa de formación que incluye aspectos generales de la salud materno-infantil, la enfermedad de chagas, el sistema sanitario español, mediación, *counseling* y herramientas de comunicación. Las madres comprometidas ocupan un rol clave dentro de sus comunidades: difunden la importancia del diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de chagas y organizan actividades comunitarias de información y sensibilización, tanto en España como en sus países de origen. En el 2022, se continuó su capacitación mediante las dos plataformas virtuales que están sirviendo para dar seguimiento a más de 60 personas, mujeres y hombres, en Valencia, Galicia y Murcia.

**b) Cribados y acompañamiento de pacientes afectados por la Enfermedad de Chagas**

Hemos seguido apoyando de manera periódica cribados de chagas en distintos puntos de España, principalmente entre la población latina, que organizan distintos organismos públicos y privados. El modelo ha sido extrapolado y escalado a los actores que desde el sistema público de salud lo realizan. Se trata de pruebas gratuitas, que mediante un análisis de sangre detectan a posibles afectados por la enfermedad con el objetivo de que puedan tratarse. Actualmente se realizan estas acciones en los hospitales de Vall d’hebrón en Barcelona y del Hospital Central Universitario Virgen de la Arrixaca, (HCUVA) en Murcia.

En el proyecto de Murcia, se ha formado una alianza público-privada entre todos los actores implicados en la tarea de interrumpir la transmisión materno-infantil de la enfermedad de Chagas; desde la Organización Mundial de la Salud (OMS), la conserjería de salud de la comunidad, las 2 asociaciones de pacientes: Illimani y AsapechaMur, el HCUVA y la Fundación Mundo Sano.

Adicionalmente, estamos realizando esta misma labor ahora con el seguimiento de pacientes, con la misma idea de poder extrapolarlo al sistema de salud, como ya estamos trabajando con el Hospital de La Paz, en Madrid, gracias al programa que hemos iniciado con los agentes de salud comunitaria y que se denomina “Acompañando al Chagas: un estudio cualitativo”.

**c) Iniciativa Iberoamericana “Ningún Bebé con Chagas”**

La fundación continúa inmersa en la difusión de su campaña “Ningún Bebé Con Chagas” presentada en marzo de 2019 en España en la SEGIB -Secretaría General Iberoamericana-. La fundación asume con esta campaña el compromiso de visibilizar esta enfermedad injusta y lograr que todos los bebés nacidos con chagas, contraído por transmisión durante el embarazo de su madre infectada, y todas las mujeres en edad fértil accedan al diagnóstico, asegurándose el tratamiento. La campaña “Ningún bebé con Chagas” tiene como objetivo hacer realidad que en el año 2030 ningún bebé nazca infectado. En este 2022, la Fundación continúa colaborando con la SEGIB, apoyando el programa iberoamericano relacionado con la campaña denominado “Ningún bebé con Chagas: el camino hacia nuevas generaciones libres de Chagas”, lo cual es de particular importancia para España ya que es el país fuera de la región de las américas (no endémico) que más ha atendido la enfermedad y puede compartir y documentar sus buenas prácticas.

**d) Red Nacional de Laboratorios de microbiología para mejorar el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas**

Fortalecimiento de la Red Nacional de Microbiólogos que Mundo Sano viene impulsando a nivel nacional, junto al Centro Nacional de Microbiología- Instituto de Salud Carlos III, para visibilizar la enfermedad desde el laboratorio en los centros de salud de todo el país. En la actualidad contamos con 28 centros en todo el territorio nacional, con los que se realizan estudios multicéntricos de intercomparabilidad para garantizar una mayor calidad y homogeneidad en los protocolos de diagnóstico de chagas que se realizan en todo el país.

**e) Convenio entre la Comunidad de Madrid, a través de la Consejería de Sanidad, el Servicio Madrileño de Salud y la Fundación Mundo Sano España para el desarrollo del programa de acompañamiento a los pacientes con enfermedad de chagas en los centros sanitarios del servicio madrileño de salud.**

Este convenio tiene por objeto humanizar y personalizar la atención de los pacientes con enfermedad de Chagas, a través del “programa de acompañamiento al paciente con enfermedad de Chagas”, e incluye las siguientes actuaciones:

- Información, acompañamiento y mediación intercultural con la población diana durante el proceso de detección, tratamiento y seguimiento de la enfermedad de Chagas.
- Asesoramiento y apoyo emocional del paciente y la familia, tras el diagnóstico de enfermedad de Chagas.

- Actividades de apoyo y orientación que permitan establecer una adecuada comunicación entre profesionales sanitarios y pacientes para facilitar el proceso de atención sanitaria

#### **f) Curso Posgrado UBA**

En 2022 lanzamos el Curso Internacional de posgrado sobre Enfermedad de Chagas “Motivando la Acción” junto a la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires. Con un cuerpo docente altamente especializado, “Motivando la Acción” permite a los participantes conocer los distintos modelos de abordaje para el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Chagas y contar con herramientas estratégicas para poder instrumentar las acciones necesarias que permitan derribar las barreras de acceso a los servicios de atención que aún persisten en nuestras sociedades. Los objetivos principales del curso son: ) Actualizar los conocimientos sobre las diferentes facetas de la enfermedad de Chagas desde un enfoque eminentemente práctico a fin de que el estudiante pueda aplicarlos en forma inmediata en su lugar de acción; b) Difundir los distintos modelos de abordaje para el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Chagas y las herramientas estratégicas para la instrumentación de las acciones necesarias para favorecer acceso a los servicios de atención; c) Promover el intercambio de experiencias entre los participantes y los docentes del curso a fin de mejorar la práctica cotidiana.

#### **Publicaciones**

En 2022 publicamos 14 artículos científicos con filiación en Mundo Sano

Para finalizar, cabe mencionar que la Fundación Mundo Sano desarrolla también proyectos y actividades en Etiopía, siempre trabajando en coordinación con las autoridades etíopes, tanto federales como regionales.

Los principales proyectos son:

- Control de parásitos intestinales con OMS

A través de un convenio con la Organización Mundial de la Salud (OMS) se busca evaluar el impacto de un programa de control de parásitos intestinales con la inclusión de Ivermectina para el control de *Strongyloides stercoralis* en las escuelas de un distrito endémico de Etiopía.

- Prevención y control de parásitos intestinales en Bahir Dar – Amhara

En colaboración con las autoridades sanitarias se promueve y se apoya la integración del control de enfermedades desatendidas en atención primaria. A su vez apoyaremos la formación Doctoral de profesionales vinculados a la universidad de Bahir Dar.

## 6.2. Subcontratación y proveedores

La calidad de nuestros medicamentos se asegura desde el origen con la fabricación y adquisición de las materias primas y materiales de partida hasta la distribución del medicamento al paciente, incluyendo todas las actividades de producción y control realizado por nuestras Plantas y por los terceros a los que se subcontrata la realización de actividades con impacto GxP.

Por ello, cada uno de nuestros proveedores de materiales críticos de producción, servicios de fabricación o análisis por contrato, suministradores de otros servicios o cualquier otra actividad GxP subcontratada, son convenientemente cualificados: i.e. seleccionados y aprobados antes de su uso, y además evaluados periódicamente en base a los riesgos que presentan los materiales o servicios suministrados. La unidad de calidad responsable evaluará el estado de calidad del proveedor de materiales o del servicio.

Como parte del proceso de cualificación de proveedores y suministradores de servicios, el equipo global de auditorías de calidad realiza tanto auditorías de homologación como de evaluación. Dichas auditorías son planificadas en base a un análisis de riesgo donde se evalúa el estado de calidad del proveedor, la cadena de suministro y los riesgos asociados que conllevan.

En el caso de que durante la auditoría se identifique observaciones que impactan en la calidad del producto o servicio, dicho proveedor será evaluado para proceder a su descualificación o se establecerá un plan de remediación cuya implementación será reevaluada.

Durante el año 2022, se auditaron 192 proveedores a nivel global (en 2021: 223). En 5 de estos proveedores (en 2021: 9) fueron detectadas observaciones que mostraban deficiencias en el cumplimiento de los estándares regulatorios aplicables. El resultado de estas 5 auditorías fue “No aceptable”.

El número de auditorías en 2022 se ha mantenido en niveles comparables respecto a 2021, de acuerdo con la capacidad de nuestro equipo auditor y las prioridades establecidas en el Plan de Auditoría anual

Estas materias primas y servicios son incorporados a nuestros procesos de fabricación altamente regulados que cumplen la legislación vigente en los países en los que operamos y suministramos nuestros productos.

Por último, nuestros productos, desde principios activos hasta producto final, son distribuidos cumpliendo con las regulaciones de buenas prácticas de distribución asegurando que el medicamento y/o producto sanitario son distribuidos a través de los canales aprobados.

Adicionalmente, el Grupo establece con los proveedores críticos Acuerdos de Calidad y exige a todos sus proveedores una Declaración de aceptación de nuestras normas éticas y de cumplimiento contenidas en el Código Ético *Horizon* en relación a cuestiones sociales, de igualdad y medioambientales (vid. sección Derechos Humanos anterior), salvo que estos tengan sus propias normas por escrito, las cuales podrán sustituir a las recogidas en *Horizon* siempre que cumplan con las expectativas y principios del Grupo y sean incorporadas en un acuerdo por escrito.

Dentro de *Horizon*, disponemos de cuatro anexos para evaluar el riesgo de un proveedor. Los empleados que gestionan estos acuerdos acceden a dichos documentos para la valoración correcta de nuestros socios empresariales. De este modo, y de manera anticipada, estudiamos los diferentes riesgos y consideramos si existen medios suficientes para mitigarlos o evitarlos, lo que, a su vez, influye en la decisión de llevar a cabo un acuerdo o no, con un tercero.

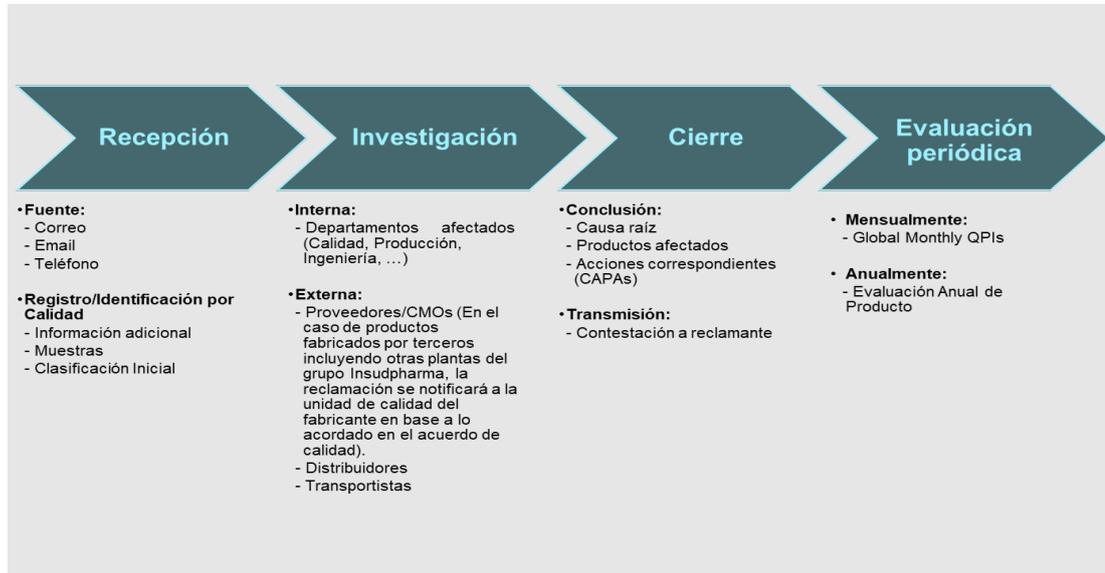
En Airpharm, todos los proveedores de logística subcontratados por AIRPHARM y que tengan contacto con la mercancía deberán cumplir los estándares OEA y firmar la Declaración de Seguridad OEA.

### 6.3. Gestión de reclamaciones, retirada del mercado y farmacovigilancia

Nuestro compromiso con los pacientes y profesionales sanitarios es primordial. Por ello, existe un robusto programa de recepción, investigación y respuesta de **reclamaciones**. De esta forma, aseguramos que cualquier incidencia del producto es correctamente documentada, investigada y contestada. Además, se toman las medidas correctivas y preventivas oportunas para corregir las causas subyacentes a fin de evitar este tipo de reclamaciones en el futuro.

Por último, se realizan evaluaciones periódicas tanto a nivel de planta de fabricación como corporativo de las reclamaciones que nos permite identificar recurrencias y/o tendencias y proponer planes de acciones, si procede.

A continuación, se incluye un esquema del sistema de Reclamaciones:



Durante el año 2022, se han abierto un total de 2319 reclamaciones (2487 en 2021) relacionadas con supuestos defectos de calidad en productos en las plantas de fabricación del grupo. Todas ellas han sido recibidas e investigadas siguiendo los procedimientos de gestión de reclamaciones correspondientes a cada unidad de negocio. De ellas, 2325 reclamaciones han sido cerradas durante este periodo (2395 en 2021).

Hay un pequeño desfase entre reclamaciones abiertas y cerradas en este periodo, debido al cierre en 2022 de reclamaciones recibidas en el año anterior y a los tiempos necesarios para la recepción de las muestras, investigación y cierre de las mismas.

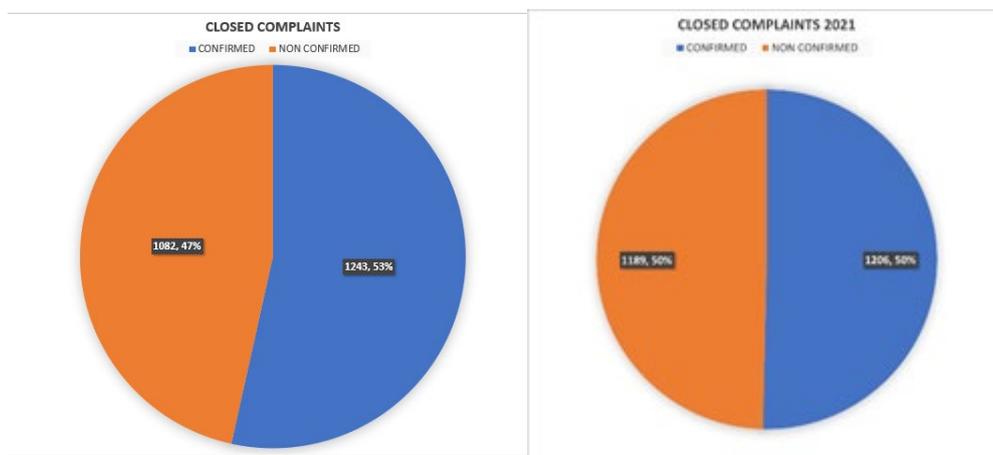
La tabla siguiente refleja el indicador del número de reclamaciones recibidas por cada millón de packs de producto terminado vendidos por las dos principales Unidades de Negocio (B.U.):

B.U.	Reclamaciones (2022) /millón de packs vendidos	Reclamaciones (2021) /millón de packs vendidos
Chemo	8	10
Exeltis/ Xiromed	1	0

En 2022 se observa una reducción del 26% en el indicador de Chemo y el indicador para Exeltis/Xiromed se mantiene en niveles muy bajos aunque se ha incrementado en 1 punto por millón..

Tras la investigación pertinente, se ha procedido a clasificar las 2.325 reclamaciones cerradas como: confirmadas con el proceso de fabricación o no confirmadas.

A continuación, se detallan las reclamaciones cerradas relacionadas con defectos de calidad de productos procedentes de las plantas de fabricación del Grupo (confirmadas) y las no relacionadas (no confirmadas):



**Ilustración 4. Ratio de reclamaciones relacionadas(azul) / no relacionadas(naranja) con el proceso de producción durante los años 2022 (izquierda) y 2021 (derecha).**

El ratio de reclamaciones confirmadas en 2022 se ha incrementado levemente respecto al de 2021; pasando del 50% al 53%.

En el caso de que se identifique un defecto crítico confirmado en la calidad o seguridad de nuestros productos distribuidos, el Grupo dispone de un sistema de retirada de productos del mercado. La efectividad de dicho proceso es verificado y revisado periódicamente para asegurar que el proceso descrito en los procedimientos de trabajo sigue siendo robusto y eficaz.

El número total de retiradas del mercado en 2022 ha sido de 2 (3 en 2021). En 2022 no se ha producido ningún tipo de sanción relacionada con la salud y seguridad de los consumidores.

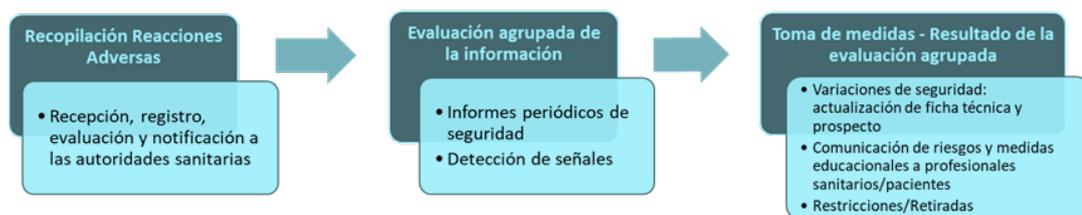
**Farmacovigilancia: Nuestro compromiso con la seguridad de la salud de nuestros pacientes.**

Fieles a nuestro compromiso por mejorar la salud y calidad de vida de los pacientes, y velar por su seguridad, cada una de las unidades de negocio del Grupo, Chemo y Exeltis, en cumplimiento de las normativas vigentes en los países en los que opera, establece un canal de notificación de posibles reacciones adversas a medicamentos y/o productos sanitarios, con el fin de garantizar la seguridad de nuestros productos e informar a las autoridades sanitarias competentes y adoptar las medidas oportunas sobre su comercialización.

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública que tiene por objeto la detección, la evaluación y la prevención de eventuales reacciones adversas a los productos comercializados. Se considera reacción adversa a todo efecto no deseado, que se manifiesta tras la administración de un medicamento y/o producto sanitario.

Para lograr este objetivo, es necesaria la estrecha colaboración entre los diferentes agentes implicados en el uso del medicamento (laboratorios farmacéuticos, profesional sanitario, autoridades y pacientes).

### Esquema del Sistema de Farmacovigilancia del Grupo



Los siguientes hitos conseguidos en 2022 se consideran relevantes en el área de digitalización de la unidad de Farmacovigilancia:

- Incorporación de Xiromed EU en ARGUS (base de datos global de FV)
- Incorporación del Grupo de FV en TWD (Sistema de Gestión de los Procesos de Calidad)

Airpharm gestiona todas las reclamaciones de calidad a través del sistema informático BMPS. Este sistema está validado de acuerdo con el ciclo de vida establecido en su Plan de Validación y se ha gestionado desde una óptica de gestión de riesgos que ha permitido asegurar que al final del proceso de validación, el uso del sistema no presenta riesgos materiales.

## 7. Fiscalidad en 2022

### 7.1. Contribución fiscal

El Grupo INSUD PHARMA mantiene su compromiso de contribuir al desarrollo económico, social e industrial a través del cumplimiento de la legislación fiscal de los países en los que está presente y de las Líneas Directrices de la OCDE para las Empresas Multinacionales.

La aportación fiscal directa en concepto de Impuesto sobre la Renta de las Personas Jurídicas de Grupo INSUD PHARMA correspondiente al ejercicio económico 2021 ha sido aproximadamente de 28,40 millones de euros.

Esta cantidad incluye, en línea con lo reportado por el Grupo en el Informe País por País, las entradas y salidas de caja que, en concepto del Impuesto sobre la Renta, se hayan producido en el año en curso, bien correspondan con el Impuesto sobre beneficios del año en curso (2021) o con el de años anteriores.

### 7.2. Contribución por área geográfica

El Grupo INSUD PHARMA tributa por los beneficios generados en los territorios donde se desarrolla cada actividad. A continuación, se incluye el desglose de impuestos pagados en 2021 (en miles de euros) por área geográfica:

Región*	Beneficio**	Impuesto Pagado***
<b>Europa</b>	<b>189.736,40</b>	<b>49.948,38</b>
España	149.015,06	46.439,86
Alemania	7.716,18	491,55
Francia	1.403,76	-577,59
República Checa	198,40	306,26
Eslovaquia	226,55	346,76
Polonia	699,43	35,67
Bélgica	29,20	97,21
Italia	22.570,80	848,37
Portugal	62,13	34,62
Hungría	1.825,92	291,04
Lituania	60,05	6,30
Suecia	3.616,55	642,06
Holanda	3.444,12	542,06
Suiza	297,56	99,87
Austria	151,06	17,63
Rusia	32,85	4,34
Turquía	-2.193,83	322,37

UK	225,92	0,00
Finlandia	354,71	0,00
<b>Latam</b>	<b>17.219,71</b>	<b>11.484,66</b>
México	14.764,50	9.358,88
Chile	1.563,78	1.209,40
Perú	-72,18	7,21
Colombia	-983,19	188,22
Argentina	-2.600,82	97,30
Brasil	839,77	205,03
Uruguay	-236,93	3,60
Guatemala	-226,74	305,19
Panama	4.070,71	62,43
Ecuador	100,81	47,40
<b>USA</b>	<b>3.487,60</b>	<b>302,12</b>
<b>Asia</b>	<b>-2.254,74</b>	<b>1.408,55</b>
Malasia	80,75	0,00
Tailandia	2.231,77	677,15
Camboya	-0,79	0,00
Indonesia	-259,20	67,17
Filipinas	-55,35	318,15
China	-5.108,73	3,76
India	850,04	342,32
Mianmar	6,77	0,00
<b>MENA (Oriente Medio y Africa)</b>	<b>-1.865,00</b>	<b>840,66</b>
Emiratos Arabes Unidos	-2.700,25	0,00
Marruecos	883,61	840,66
Nigeria	-48,35	0,00
<b>Total</b>	<b>206.323,97</b>	<b>63.984,36</b>

\* En línea con lo reportado en el Informe País por País, únicamente se han considerado aquellas sociedades que consolidan según el método de integración global.

\*\* Beneficio antes de impuestos de todas las sociedades del Grupo considerado a nivel individual, excluyendo únicamente el importe correspondiente a dividendos intragrupo y plusvalías por transmisión de participaciones.

\*\*\* Entradas y salidas de caja que se hayan producido en el año en curso, bien correspondan con el impuesto sobre beneficios del año (2022) o con el de años anteriores.

### 7.3. Subvenciones

Subvenciones recibidas:

<i>Miles de Euros</i>	<b>Subvenciones de capital</b>
España	3.164,10
<b>Total</b>	<b>3.179,50*</b>

<i>Miles de Euros</i>	<b>Subvenciones de explotación</b>
España	11,45
Italia	2.554,22
Turquía	164,77
<b>Total</b>	<b>2.730,43*</b>

\* *Subvenciones totales a 31.12.2022*

#### **Notas:**

El tipo de cambio utilizado para convertir los importes de moneda local a Euro es el tipo de cambio medio del año 2022.

8. Índice de contenidos requeridos por la Ley 11/2018.

Índice de los contenidos requeridos por la Ley 11/2018			
Información solicitada por la Ley 11/2018	Materialidad	Página o apartado del informe donde se da respuesta	Criterio de reporting: GRI seleccionados (última versión si no se indica lo contrario)
<b>INFORMACIÓN GENERAL</b>			
Una breve descripción del modelo de negocio que incluye su entorno empresarial, su organización y estructura	Material	5-18	GRI 2-6 (2021)
Mercados en los que opera	Material	5-6	GRI 2-1 (2021) GRI 2-6 (2021)
Objetivos y estrategias de la organización	Material	19-20	GRI 2-1 (2021)
Principales factores y tendencias que pueden afectar a su futura evolución	Material	16-19	GRI 3-3 (2021)
Marco de reporting utilizado	Material	1	GRI 1 (2021)
Principio de materialidad	Material	15	GRI 3-1 (2021) GRI 3-2 (2021)
<b>CUESTIONES MEDIOAMBIENTALES</b>			
<b>Enfoque de gestión:</b> descripción y resultados de las políticas relativas a estas cuestiones, así como de los principales riesgos relacionados con esas cuestiones vinculados a las actividades del grupo	Material	7-12	GRI 3-3 (2021)
<b>Información general detallada</b>			
Información detallada sobre los efectos actuales y previsibles de las actividades de la empresa en el medio ambiente y en su caso, la salud y la seguridad	Material	20-29	GRI 3-3 (2021)
Procedimientos de evaluación o certificación ambiental	Material	21-22	GRI 3-3 (2021)
Recursos dedicados a la prevención de riesgos ambientales	Material	21-29	GRI 3-3 (2021)
Aplicación del principio de precaución	Material	21-22	GRI 2-23 (2021)
Cantidad de provisiones y garantías para riesgos ambientales	Material	22-29	GRI 3-3 (2021)

<b>Índice de los contenidos requeridos por la Ley 11/2018</b>			
<b>Información solicitada por la Ley 11/2018</b>	<b>Materialidad</b>	<b>Página o apartado del informe donde se da respuesta</b>	<b>Criterio de reporting: GRI seleccionados (última versión si no se indica lo contrario)</b>
<b>Contaminación</b>			
Medidas para prevenir, reducir o reparar las emisiones que afectan gravemente el medio ambiente; teniendo en cuenta cualquier forma de contaminación atmosférica específica de una actividad, incluido el ruido y la contaminación lumínica	Material	40-44	GRI 3-3 (2021)
<b>Economía circular y prevención y gestión de residuos</b>			
Medidas de prevención, reciclaje, reutilización, otras formas de recuperación y eliminación de desechos	Material	44-60	GRI 306-1 GRI 306-2 GRI 306-3 a 306-5
Acciones para combatir el desperdicio de alimentos	No Material	-	GRI 3-3 (2021) GRI 306-4
<b>Uso sostenible de los recursos</b>			
Consumo de agua y suministro de agua de acuerdo con las limitaciones locales	Material	36-39	GRI 303-1 a 303-3 GRI 303-5
Consumo de materias primas y medidas adoptadas para mejorar la eficiencia de su uso	Material	29-32	GRI 301-1
Consumo, directo e indirecto, de energía	Material	36	GRI 302-1
Medidas tomadas para mejorar la eficiencia energética	Material	32-35	GRI 3-3 (2021) GRI 201-2
Uso de energías renovables	Material	32-35	GRI 302-1
<b>Cambio climático</b>			
Emisiones de gases de efecto invernadero generadas como resultado de las actividades de la empresa, incluido el uso de los bienes y servicios que produce	Material	39-44	GRI 305-1 GRI 305-2
Medidas adoptadas para adaptarse a las consecuencias del cambio climático	Material	40-44	GRI 3-3 (2021) GRI 201-2
Metas de reducción establecidas voluntariamente a medio y largo plazo para reducir las emisiones de	Material	40-44	GRI 3-3 (2021)

<b>Índice de los contenidos requeridos por la Ley 11/2018</b>			
<b>Información solicitada por la Ley 11/2018</b>	<b>Materialidad</b>	<b>Página o apartado del informe donde se da respuesta</b>	<b>Criterio de reporting: GRI seleccionados (última versión si no se indica lo contrario)</b>
gases de efecto invernadero y los medios implementados para tal fin			
<b>Protección de la biodiversidad</b>			
Medidas tomadas para preservar o restaurar la biodiversidad	No Material	38-39	GRI 3-3 (2021)
Impactos causados por las actividades u operaciones en áreas protegidas	No Material	38-39	GRI 3-3 (2021)
<b>CUESTIONES SOCIALES Y RELATIVAS AL PERSONAL</b>			
<b>Enfoque de gestión:</b> descripción y resultados de las políticas relativas a estas cuestiones así como de los principales riesgos relacionados con esas cuestiones vinculados a las actividades del grupo	Material	60-63	GRI 3-3 (2021)
<b>Empleo</b>			
Número total y distribución de empleados por país, sexo, edad y clasificación profesional	Material	64-66	GRI 405-1
Número total y distribución de modalidades de contrato de trabajo y promedio anual de contratos indefinidos, de contratos temporales y de contratos a tiempo parcial por sexo, edad y clasificación profesional	Material	66-67	GRI 2-7 (2021)
Número de despidos por sexo, edad y clasificación profesional	Material	67	GRI 3-3 (2021)
Remuneraciones medias y su evolución desagregados por sexo, edad y clasificación profesional o igual valor	Material	67-68	GRI 3-3 (2021)
Brecha salarial, la remuneración de puestos de trabajo iguales o de media de la sociedad	Material	68-70	GRI 3-3 (2021)
Remuneración media de los consejeros y directivos, incluyendo la retribución variable, dietas, indemnizaciones, el pago a los sistemas de previsión de ahorro a largo plazo y cualquier otra percepción desagregada por sexo	Material	70-71	GRI 3-3 (2021)
Implantación de políticas de desconexión laboral	Material	71	GRI 3-3 (2021)

<b>Índice de los contenidos requeridos por la Ley 11/2018</b>			
<b>Información solicitada por la Ley 11/2018</b>	<b>Materialidad</b>	<b>Página o apartado del informe donde se da respuesta</b>	<b>Criterio de reporting: GRI seleccionados (última versión si no se indica lo contrario)</b>
Número de empleados con discapacidad	Material	71	GRI 3-3 (2021)
<b>Organización del trabajo</b>			
Organización del tiempo de trabajo	Material	72-74	GRI 3-3 (2021)
Número de horas de absentismo	Material	74	GRI 3-3 (2021)
Medidas destinadas a facilitar el disfrute de la conciliación y fomentar el ejercicio corresponsable de estos por parte de ambos progenitores	Material	72-73	GRI 3-3 (2021) GRI 403-3
<b>Salud y seguridad</b>			
Condiciones de salud y seguridad en el trabajo	Material	74-75	GRI 3-3 (2021) GRI 403-1, 403-2, 403-3 y 403-5
Accidentes de trabajo, en particular su frecuencia y gravedad, así como las enfermedades profesionales; desagregado por sexo	Material	75-78	GRI 403-9 GRI 403-10
<b>Relaciones sociales</b>			
Organización del diálogo social incluidos procedimientos para informar y consultar al personal y negociar con ellos	Material	78-80	GRI 3-3 (2021)
Mecanismos y procedimientos con los que cuenta la empresa para promover la implicación de los trabajadores en la gestión de la compañía, en términos de información, consulta y participación	Material	78-80	GRI 3-3 (2021)
Porcentaje de empleados cubiertos por convenio colectivo por país	Material	80	GRI 2-30 (2021)
Balance de los convenios colectivos, particularmente en el campo de la salud y la seguridad en el trabajo	Material	80	GRI 3-3 (2021)
<b>Formación</b>			
Políticas implementadas en el campo de la formación	Material	80-86	GRI 404-2
Cantidad total de horas de formación por categoría profesional	Material	85-86	GRI 3-3 (2021)

<b>Índice de los contenidos requeridos por la Ley 11/2018</b>			
<b>Información solicitada por la Ley 11/2018</b>	<b>Materialidad</b>	<b>Página o apartado del informe donde se da respuesta</b>	<b>Criterio de reporting: GRI seleccionados (última versión si no se indica lo contrario)</b>
<b>Accesibilidad universal</b>			
Accesibilidad universal de las personas con discapacidad	Material	87	GRI 3-3 (2021)
<b>Igualdad</b>			
Medidas adoptadas para promover la igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres	Material	87-91	GRI 3-3 (2021)
Planes de igualdad, medidas adoptadas para promover el empleo, protocolos contra el acoso sexual y por razón de sexo	Material	87-91	GRI 3-3 (2021)
Política contra todo tipo de discriminación y, en su caso, de gestión de la diversidad	Material	87-91	GRI 3-3 (2021)
<b>RESPECTO DE LOS DERECHOS HUMANOS</b>			
<b>Enfoque de gestión:</b> descripción y resultados de las políticas relativas a estas cuestiones así como de los principales riesgos relacionados con esas cuestiones vinculados a las actividades del grupo	Material	7 -19 , 91 -94	GRI 3-3 (2021)
<b>Aplicación de procedimientos de diligencia debida</b>			
Aplicación de procedimientos de diligencia debida en materia de derechos humanos y prevención de los riesgos de vulneración de derechos humanos y, en su caso, medidas para mitigar, gestionar y reparar posibles abusos cometidos	Material	94 – 96	GRI 2-23 (2021) GRI 2-26 (2021)
Denuncias por casos de vulneración de derechos humanos	Material	91-94	GRI 3-3 (2021) GRI 406-1 (2016)
Medidas implementadas para la promoción y cumplimiento de las disposiciones de los convenios fundamentales de la OIT relacionadas con el respeto por la libertad de asociación y el derecho a la negociación colectiva; la eliminación de la discriminación en el empleo y la ocupación; la eliminación del trabajo forzoso u obligatorio; la abolición efectiva del trabajo infantil	Material	91-94	GRI 3-3 (2021)
<b>LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y EL SOBORNO</b>			
<b>Enfoque de gestión:</b> descripción y resultados de las políticas relativas a estas cuestiones así como de los	Material	7 -19 , 94-95	GRI 3-3 (2021)

<b>Índice de los contenidos requeridos por la Ley 11/2018</b>			
<b>Información solicitada por la Ley 11/2018</b>	<b>Materialidad</b>	<b>Página o apartado del informe donde se da respuesta</b>	<b>Criterio de reporting: GRI seleccionados (última versión si no se indica lo contrario)</b>
principales riesgos relacionados con esas cuestiones vinculados a las actividades del grupo			
Medidas adoptadas para prevenir la corrupción y el soborno	Material	93 – 96	GRI 3-3 (2021) GRI 2-23 (2021) GRI 2-26 (2021) GRI 205-3
Medidas para luchar contra el blanqueo de capitales	Material	93 – 96	GRI 3-3 (2021) GRI 2-23 (2021) GRI 2-26 (2021) GRI 205-3
Aportaciones a fundaciones y entidades sin ánimo de lucro	Material	98-101	GRI 2-28 (2021)
<b>INFORMACIÓN SOBRE LA SOCIEDAD</b>			
<b>Enfoque de gestión:</b> descripción y resultados de las políticas relativas a estas cuestiones así como de los principales riesgos relacionados con esas cuestiones vinculados a las actividades del grupo	Material	7-19	GRI 3-3 (2021)
<b>Compromisos de la empresa con el desarrollo sostenible</b>			
El impacto de la actividad de la sociedad en el empleo y el desarrollo local	Material	97-101	GRI 3-3 (2021)
El impacto de la actividad de la sociedad en las poblaciones locales y en el territorio	Material	97-101	GRI 3-3 (2021)
Las relaciones mantenidas con los actores de las comunidades locales y las modalidades del diálogo con estos	Material	97-101	GRI 2-29 (2021)
Las acciones de asociación o patrocinio	Material	97-101	GRI 3-3 (2021) GRI 201-1
<b>Subcontratación y proveedores</b>			
Inclusión en la política de compras de cuestiones sociales, de igualdad de género y ambientales	Material	102-103	GRI 3-3 (2021)

<b>Índice de los contenidos requeridos por la Ley 11/2018</b>			
<b>Información solicitada por la Ley 11/2018</b>	<b>Materialidad</b>	<b>Página o apartado del informe donde se da respuesta</b>	<b>Criterio de reporting: GRI seleccionados (última versión si no se indica lo contrario)</b>
Consideración en las relaciones con proveedores y subcontratistas de su responsabilidad social y ambiental	Material	102-103	GRI 2-6 (2021)
Sistemas de supervisión y auditorías y resultados de las mismas	Material	102-103	GRI 2-6 (2021)
<b>Consumidores</b>			
Medidas para la salud y la seguridad de los consumidores	Material	103-106	GRI 3-3 (2021) GRI 416-2
Sistemas de reclamación, quejas recibidas y resolución de las mismas	Material	103-106	GRI 3-3 (2021)
<b>Información fiscal</b>			
Los beneficios obtenidos país por país	Material	107-108	GRI 3-3 (2021) GRI 207-4
Los impuestos sobre beneficios pagados	Material	107-108	GRI 3-3 (2021) GRI 201-1 GRI 207-4
Las subvenciones públicas recibidas	Material	109	GRI 201-4