



GRUPO  
**MENARINI**

Laboratorios Menarini

Alfons XII, 587 • E - 08918 Badalona (Barcelona)  
Tel. +34 93 462 88 00 • Fax +34 93 462 88 20 • [www.menarini.es](http://www.menarini.es)

# DECLARACIÓN MEDIOAMBIENTAL



Sistema de Gestión Ambiental  
implantado con el soporte  
de la Generalitat de Catalunya  
Departament de Medi Ambient



GRUPO  
**MENARINI**

Laboratorios Menarini

El presente documento constituye la Declaración Ambiental de LABORATORIOS MENARINI correspondiente al año 2005. Esta Declaración Ambiental se realiza teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la norma UNE-EN ISO-14001 de Sistemas de Gestión Ambiental y en el Reglamento de la Unión Europea 761/01 de Ecogestión y Ecoauditoría (EMAS). LABORATORIOS MENARINI obtuvo el certificado de participación en el sistema europeo de gestión y auditoría ambiental EMAS, con el número de registro E-CAT-000156, en marzo de 2004.

- Información validada por Lloyd's Register Quality Assurance en Diciembre 2006.
- Documento impreso en Diciembre 2006.



# ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN .....	06
2. POLÍTICA AMBIENTAL DE LABORATORIOS MENARINI .....	12
3. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL DE LABORATORIOS MENARINI .....	14
4. ASPECTOS AMBIENTALES.....	16
4.1. Aspectos Ambientales Directos .....	16
4.1.1. Residuos Especiales .....	17
4.1.2. Residuos No Especiales .....	18
4.1.3. Residuos de Envases .....	19
4.1.4. Vertidos de Aguas Residuales .....	20
4.1.5. Emisiones Atmosféricas .....	21
4.1.6. Consumo de Recursos Naturales .....	22
4.1.7. Ruido.....	23
4.2. Aspectos Ambientales asociados a riesgo ambiental.....	23
4.3. Aspectos Ambientales Indirectos .....	24
5. PROGRAMA DE GESTIÓN AMBIENTAL del Año 2005.....	25
6. EVALUACIÓN DEL COMPORTAMIENTO AMBIENTAL .....	30
7. OTROS FACTORES RELATIVOS AL COMPORTAMIENTO AMBIENTAL DE LABORATORIOS MENARINI .....	39
8. PLAZO PARA LA SIGUIENTE DECLARACIÓN .....	39
9. ENTIDAD VERIFICADORA .....	39

1. INTRODUCCIÓN



Menarini inició sus actividades empresariales en España en 1961 bajo la denominación social de Laboratorios Menarini S.A. La nueva compañía, constituida en Barcelona, era el resultado de la fusión con el laboratorio español Puig Sala, fundado en 1924, el cual ya desde el año 1957 fabricaba especialidades farmacéuticas de Menarini Firenze, bajo licencia.

En 1972, la Sociedad amplió sus instalaciones trasladando su sede social de Barcelona a Badalona. El establecimiento ha sido objeto de sucesivas ampliaciones desde entonces y cuenta con un Centro de Investigación y Desarrollo y una Planta de Producción.

En el año 1979, Laboratorios Menarini, fiel a la política internacional del Grupo, inició la proyección de la compañía

a Centroamérica y el Caribe. Con la instalación de una planta de fabricación propia en Guatemala, Menarini afianzó y consolidó su posición en los países latinoamericanos. En el año 2000, la presencia de Menarini se extendió también a Argentina.

Menarini España se engloba dentro de la gran estructura multinacional Grupo Menarini Internacional con sede en Florencia (Italia) y es actualmente una unidad empresarial constituida por cinco sociedades debidamente inscritas en el Ministerio de Sanidad y Consumo:

- Laboratorios Menarini, S.A.
- Tecefarma, S.A.U.
- Laboratorios Fermon, S.L.U

- Guidotti Farma, S.L.U.
- Retrain, S.A.U.

Los datos del centro de Laboratorios Menarini, S.A. que se adhiere al Reglamento europeo EMAS son los siguientes:

Razón Social:	.....Laboratorios Menarini S.A.
Centro:	.....Laboratorios Menarini S.A.
Dirección:	.....c/ Alfonso XII, 587
Localidad:	.....08918 Badalona
Provincia:	.....Barcelona
Comunidad Autónoma:	.....Cataluña
CNAE	.....24.42 Fabricación de especialidades farmacéuticas

La labor de Laboratorios Menarini abarca una amplia gama de áreas terapéuticas fabricando productos destinados a:

- Inflamación/Dolor.
  - Hipertensión.
  - Dermatología.
  - Alergia/Respiratorio.
- Antibioterapia.
  - Metabolismo.
  - Digestivo.

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Menarini apuesta por la innovación y la búsqueda de productos que respondan a las necesidades de salud de la sociedad. El equipo profesional del Centro de I+D de Badalona se beneficia de una estrecha colaboración con los restantes centros de I+D de Menarini en el mundo: dos en Italia (Florencia y Pomezia) y uno en Alemania (Berlín).

El centro de I+D de Menarini España tiene como líneas prioritarias de investigación el desarrollo de medicación para combatir el dolor, las enfermedades inflamatorias y el asma, así como el desarrollo y soporte de nuevas formulaciones de interés para las filiales americanas.





ÁREA CIENTÍFICA MENARINI

Menarini España es una compañía estrechamente vinculada y comprometida con la formación del colectivo sanitario, a través de su Área Científica.

Desde su fundación en 1990, Área Científica Menarini colabora con colegios médicos y farmacéuticos, sociedades científicas, universidades e instituciones sanitarias de toda España en la organización de distintos tipos de actividades formativas. Además, en su afán por contribuir a la formación e investigación científica, Menarini concede Premios y Becas.



MENARINI EN LA RED

Laboratorios Menarini en su objetivo de proporcionar servicios útiles a los profesionales sanitarios, apostó por la incorporación de Internet en 1996.

Desde entonces, la oferta se ha ido ampliando hasta conformar el completo mapa de webs que se integra en el portal

<http://www.menarinienlared.com>

Es un dominio corporativo que reúne toda la oferta online de Menarini España con el objetivo de facilitar a los profesionales sanitarios la búsqueda de información actualizada en una única página web como si de un escrito se tratara.



PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA

La planta industrial de Laboratorios Menarini, una de las ocho plantas del Grupo Menarini en el mundo, ocupa aproximadamente 13.000 m² de superficie e integra todas las fases que estructuran el proceso de fabricación.

Las instalaciones industriales de Laboratorios Menarini España están dotadas de la más innovadora tecnología y de sistemas de fabricación flexibles e inteligentes, que han hecho posible la evolución ascendente de su volumen de producción, actualmente de 25 millones de unidades acabadas.

La producción tiene como destino tanto el mercado nacional como Europa, América Latina y Oriente Medio.

La planta de fabricación de Laboratorios Menarini España se rige por las normas NCF (Normas de Correcta Fabricación), que son de obligado cumplimiento para la industria farmacéutica.

Las actividades productivas que se realizan en la planta de Laboratorios Menarini son:

- Fabricación de Formas Sólidas.
- Fabricación de Formas Semisólidas.
- Fabricación de Formas Líquidas, Orales y Tópicos.
- Acondicionamiento.

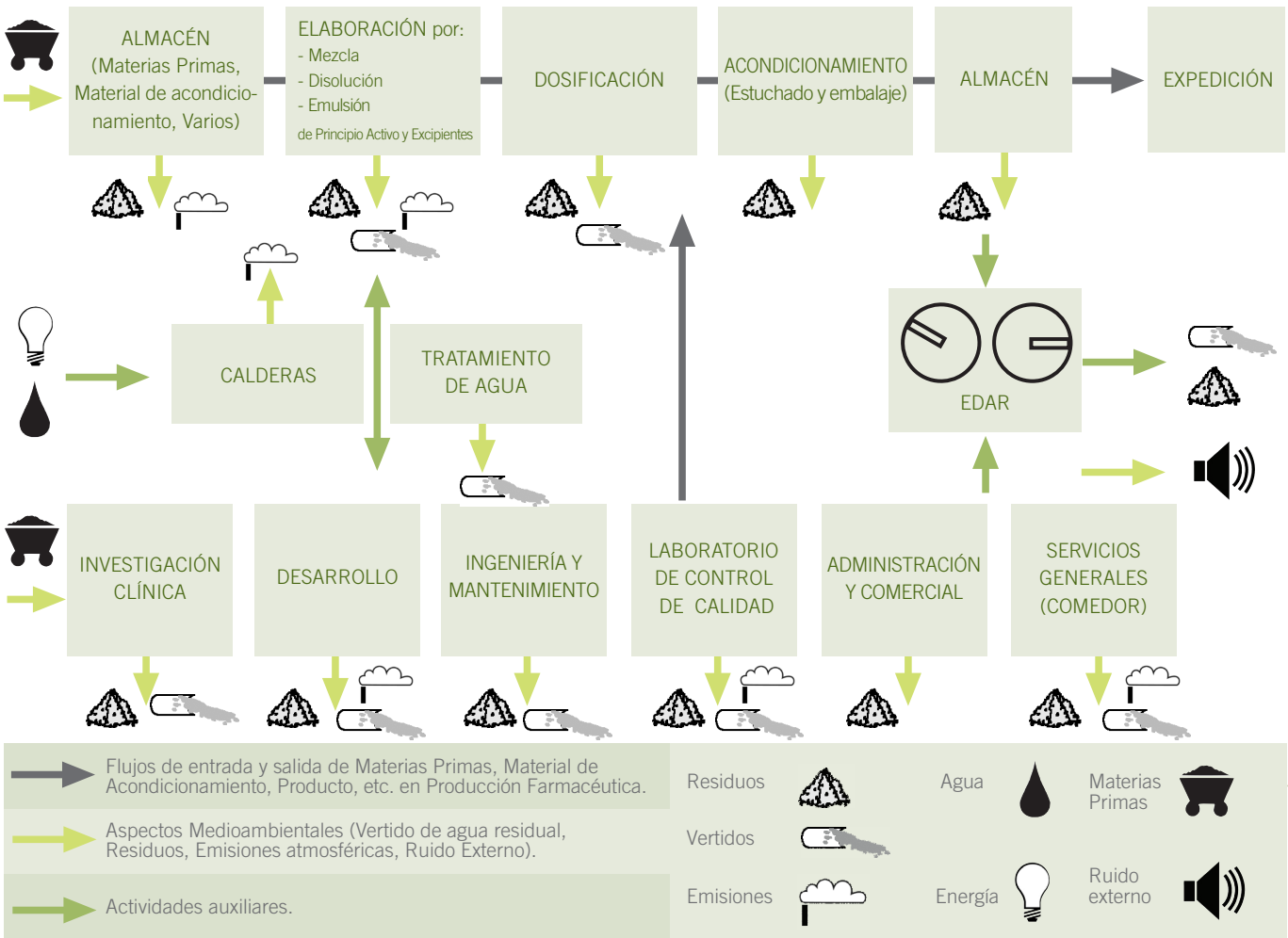
Cada una de las fases del proceso productivo está sometida a rigurosos controles que garantizan la adecuada calidad del medicamento.

Además la planta posee otras instalaciones generales y auxiliares, tales como:

- Almacenes.
- Laboratorio de Control de Calidad.
- Centro de Tratamiento y obtención de agua purificada para uso en fabricación.
- Centro de procesamiento de datos.
- Servicios Generales: comedor, etc.
- Centro de Energía.
- Oficinas.
- Planta Depuradora de Agua Residual.

A continuación, se muestra un flujograma general de los procesos que se llevan a cabo en Laboratorios Menarini y de los aspectos ambientales generados en cada uno de ellos. Se detallan los flujos de entrada de materias, productos y servicios, los flujos de consumo de recursos naturales y los flujos de salida de los aspectos ambientales asociados: residuos, vertidos de agua residuales, emisiones a la atmósfera y ruido externo.

PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA





# COMPROMISO CON LA CALIDAD, LA PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y EL MEDIO AMBIENTE

Uno de los objetivos fundamentales de Laboratorios Menarini es establecer, aplicar y mantener unos estándares de calidad adecuados en la investigación, el desarrollo, la fabricación, la distribución y la promoción de sus productos.

Reflejo de este compromiso con la calidad es la certificación otorgada a Laboratorios Menarini por el Ministerio de Sanidad del Gobierno Español y refrendada por la Generalitat de Catalunya, conforme al cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación (NCF o GMP)

Además, desde el año 1997, Laboratorios Menarini dispone de la certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BLP o GLP). Dicha certificación avala la adecuada calidad de las actividades básicas en el Área de Investigación y Desarrollo.

Asimismo, todas las actividades relacionadas con los ensayos clínicos se ejecutan dentro del marco normativo de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC o GCP), así como las relacionadas con la seguridad de los medicamentos, dentro del marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV o GPhV)

Fruto del esfuerzo para la implantación y seguimiento de su Política de Calidad, en junio de 2000, Laboratorios Menarini obtuvo la certificación de cumplimiento de la Norma ISO 9001:1994 para las actividades de diseño, fabricación y distribución de especialidades farmacéuticas. En julio de 2003 y julio 2006 esta certificación fue renovada con éxito respecto a la Norma ISO 9001:2000.

Laboratorios Menarini ha implantado un sistema de gestión de la Seguridad y la Salud en el trabajo que le permite eliminar, minimizar y/o controlar los riesgos laborales de sus trabajadores y otras partes interesadas, además de aplicar mejoras continuas. Este sistema superó con éxito la auditoria externa reglamentaria y en junio de 2005 obtuvo la certificación en la norma OHSAS 18001:1999 para el diseño, fabricación y

comercialización de especialidades farmacéuticas siendo una de las primeras empresas farmacéuticas en certificarse en dicha norma.

En referencia a la Política ambiental, Laboratorios Menarini fue una de las primeras empresas del sector en recibir la certificación ISO 14001:1996, en febrero de 2001, para la gestión ambiental en sus actividades de diseño y fabricación de medicamentos. En enero 2006, dicha certificación ha sido renovada con éxito respecto a la norma ISO 14001:2004. Un paso más en el compromiso de Laboratorios Menarini con el respeto por el Medio Ambiente es la certificación, en marzo de 2004, de nuestro sistema de gestión en la participación en el Sistema Europeo de Gestión y Auditoria Ambiental EMAS, otorgado por el *Departament de Medi Ambient i Habitatge de la Generalitat de Catalunya*, con el número de registro E-CAT- 000156, siendo la primera empresa de nuestro sector en obtenerla en Cataluña y la segunda en España.

Laboratorios Menarini ha optado por la integración de sus sistemas de gestión de la Calidad, la Prevención de los Riesgos Laborales y del Medio Ambiente, quedando ello reflejado en su Política Integrada de Gestión de la Calidad, la Prevención de Riesgos Laborales y el Medio Ambiente.

Fruto de esta decisión es la creación en el año 2005 del Área de Calidad Total que integra la gestión de la Calidad, la Prevención y el Medio Ambiente, siempre en la medida de lo posible según las diversas normas de aplicación.



## 2. POLÍTICA AMBIENTAL DE LABORATORIOS MENARINI

En el año 2005, Laboratorios Menarini ha revisado y editado una nueva edición de la Política Integrada de gestión de la Calidad, la Prevención de Riesgos Laborales y el Medio Ambiente que se reproduce a continuación:

La Dirección de Menarini, gestora de un grupo industrial farmacéutico consciente de sus responsabilidades en el cuidado de la salud y el bienestar de las personas, considera la Calidad, la Prevención de Riesgos Laborales y la Protección del Medio Ambiente como tres ejes fundamentales de todas nuestras actividades y, a su vez, elementos imprescindibles a tener en cuenta en el cumplimiento de nuestros fines.

Para ello nos comprometemos a:

- Cumplir, en todo momento, la legislación vigente en materia de Calidad, de Prevención de Riesgos Laborales y de Protección del Medio Ambiente, así como aquellas recomendaciones o normas voluntarias a las que decidamos acogernos.
- Considerar la Calidad, la Prevención de Riesgos Laborales y la Protección del Medio Ambiente como elementos esenciales en el desarrollo responsable y sostenible de nuestras actividades en un entorno competitivo y globalizado.
- Dentro de nuestras posibilidades, facilitar la disponibilidad de recursos, tanto humanos como materiales, para el adecuado desarrollo del Sistema Integrado de Gestión.
- Promover la mejora continua como medio para la evolución del Sistema Integrado de Gestión, con el compromiso de controlar su evolución, impulsar su desarrollo y revisarlo periódicamente.

Por todo ello manifestamos que la implantación y seguimiento de esta Política Integrada de Gestión debe ser responsabilidad de todos y de cada uno de nuestros empleados, con los que conjuntamente:

- Contribuiremos en el mejor desempeño de las tareas asignadas, con la finalidad última de poner en el mercado medicamentos de alta calidad y utilidad social.
- Consideraremos fundamental la estricta observancia de todas las medidas necesarias de seguridad en el trabajo, de prevención de riesgos laborales y de cuidado de la salud, basando nuestras actuaciones, entre otras, en los resultados de la evaluación de riesgos de la empresa.

- Promoveremos la protección del medio ambiente adaptando, en la medida de lo posible, tanto los productos fabricados como los procesos empleados, a la necesidad de minimizar su impacto medioambiental, racionalizar el uso de recursos naturales y reciclar los residuos generados, dirigiendo nuestros esfuerzos hacia la minimización de residuos, en cuanto esté a nuestro alcance.
- Publicaremos periódicamente los resultados más relevantes de nuestra gestión medioambiental, poniéndolos a disposición pública de las partes interesadas internas y externas.
- Trataremos la información proveniente de los clientes y proveedores externos e internos como una fuente principal para la detección de oportunidades de mejora de nuestro Sistema Integrado de Gestión, trabajando para la satisfacción del stakeholder.
- Promoveremos la formación profesional continuada de nuestros empleados como herramienta fundamental para la mejora continua, contribuyendo a acrecentar la responsabilidad de todos en materia de calidad, de prevención de riesgos laborales y de protección del medio ambiente.

Nuestro Sistema Integrado de Gestión, del cual forma parte fundamental la presente Política, estará basado, en aquellas empresas o áreas de actividad que tengan una importancia significativa, en los requerimientos de las normas UNE-EN-ISO 9001:2000 Y UNE-EN-ISO 14001:2004, así como en los de la especificación OHSAS 18001:1999.

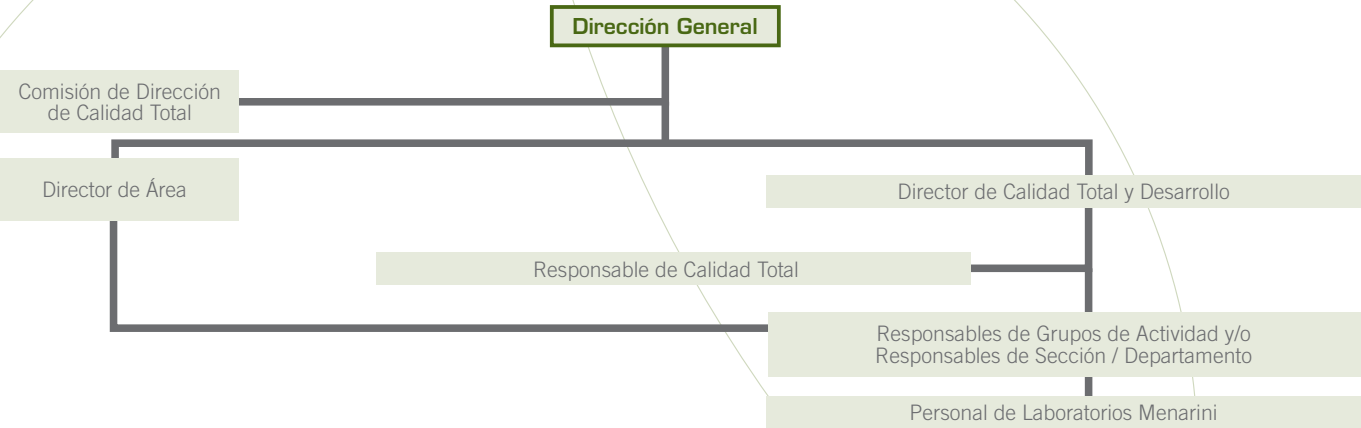
Ed. 02  
Septiembre, 2005

Joaquim Puig Corcoy  
Presidente Consejero Delegado

### 3. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL DE LABORATORIOS MENARINI

Laboratorios Menarini, con objeto de llevar a la práctica su compromiso con el medio ambiente y la prevención de la contaminación, llevó a cabo la implantación de un Sistema de Gestión Ambiental durante el año 2000 y obtuvo la certificación del mismo, según la norma ISO 14001:1996 en febrero del año 2001, renovándola con éxito en enero 2006 con respecto a la norma ISO 14001:2004. Un paso más en el compromiso de Laboratorios Menarini con el respeto por el Medio Ambiente es la certificación, en marzo de 2004, de nuestro sistema de gestión en la participación en el Sistema Europeo de Gestión y Auditoria Ambiental EMAS, otorgado por la *Conselleria de Medi Ambient i Habitatge de la Generalitat de Catalunya*, con el número de registro E-CAT- 000156, siendo la primera empresa de nuestro sector en obtenerla en Cataluña y la segunda en España.

El Sistema de Gestión Ambiental de Laboratorios Menarini está documentalmente estructurado de la siguiente manera:

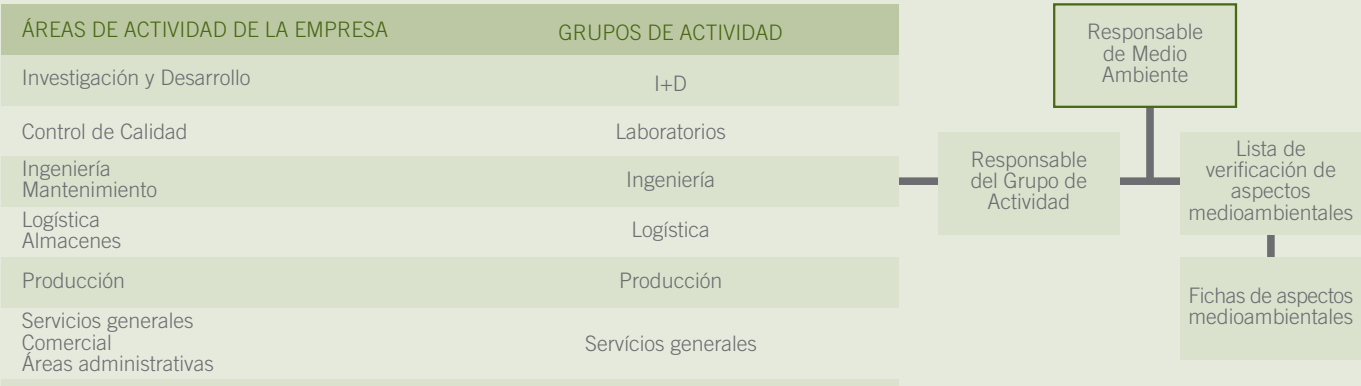


- Manual integrado de Gestión de la Calidad, Prevención de Riesgos Laborales y Medio ambiente.
- Procedimientos Normalizados de Trabajo, que contienen el desarrollo de las actividades enunciadas en el Manual integrado de Gestión.
- Instrucciones Técnicas que describen más detalladamente las actividades indicadas en los Procedimientos Normalizados de Trabajo.
- Registros del Sistema de Gestión Ambiental.

Dando un paso más en la mejora continua, Laboratorios Menarini ha optado por la integración de los sistemas de gestión de la Calidad, Prevención de Riesgos Laborales y Medio Ambiente, por ello ha creado el Área de Calidad Total y Desarrollo, cuyo organigrama funcional es el siguiente:

El personal de Laboratorios Menarini está estructurado en Grupos de Actividad que implican a las diferentes áreas de actividad de la empresa desde el punto de vista de la gestión ambiental, tal y como queda reflejado en la siguiente figura:

#### MODELO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES



Cada Grupo de Actividad posee un responsable que participa en la gestión ambiental de la empresa y, especialmente, en el proceso de identificación de aspectos ambientales, tal y como se desarrolla en el apartado siguiente.

El Responsable de Calidad Total (a su vez, Responsable de Medio Ambiente) en Laboratorios Menarini mantiene al día el Sistema de Gestión Ambiental implantado.

El Director de Calidad Total y Desarrollo (CTD) es el Representante de la Dirección para el Sistema de Gestión Ambiental. Entre sus responsabilidades se encuentra la supervisión de la evolución del Sistema de Gestión Ambiental.

Asimismo, dentro del Sistema Integrado de Gestión de Laboratorios Menarini se ha creado la Comisión Directora de Calidad Total, entre cuyas responsabilidades se encuentran la revisión de la Política Integrada de la empresa en los aspectos relativos a la Calidad, Prevención de Riesgos Laborales y al Medio Ambiente, la aprobación de los objetivos, metas y programas ambientales sobre la base de los aspectos ambientales significativos, la revisión periódica del Sistema de Gestión Ambiental y la evaluación del comportamiento ambiental de la empresa.



4. ASPECTOS AMBIENTALES



Laboratorios Menarini, anualmente, identifica los aspectos ambientales generados como consecuencia de sus actividades, determinando aquellos que son significativos por sus impactos sobre el medio ambiente.

Para la evaluación de aspectos ambientales, Laboratorios Menarini utiliza un documento llamado “Lista de verificación de aspectos ambientales” que es anualmente cumplimentado por el Responsable de cada Grupo de Actividad, junto con el Responsable de Calidad Total.

En base a los datos aportados en la citada Lista, se evalúan los aspectos ambientales tanto directos como indirectos, asociados a la actividad de Laboratorios Menarini. Como resultado de la aplicación del método de evaluación de aspectos ambientales se obtienen unas fichas resumen de cada aspecto que contienen la información del mismo y la evaluación de su significancia ambiental.

4.1. Aspectos ambientales directos

Son aquellos aspectos ambientales sobre los que Laboratorios Menarini tiene el pleno control de su gestión.

Se consideran los aspectos ambientales directos asociados a las condiciones normales de funcionamiento y aquellos otros aspectos directos asociados a riesgo ambiental.

Laboratorios Menarini posee un método de evaluación de carácter cuantitativo a aplicar en aquellos casos en los que se disponga de datos de los correspondientes aspectos ambientales. Las consideraciones y criterios aplicados en el citado método de evaluación son los siguientes:

- Magnitud (evolución de la generación, año tras año)
- Destino final del residuo en cuestión (aplicable sólo a aspectos ambientales de residuos)
- Peligrosidad
- Estado de regulación
- Partes afectadas

Para aquellos casos en los que no se disponga de datos cuantitativos, Laboratorios Menarini ha elaborado un método de evaluación de carácter cualitativo, que contempla los siguientes criterios:

- Magnitud
- Frecuencia
- Estado de regulación
- Partes afectadas

4.1.1. Residuos Especiales

A continuación, se muestran las cantidades de residuos especiales generados en el año 2005, en Laboratorios Menarini y el tratamiento al que fueron sometidos dichos residuos. Los aspectos ambientales de residuos sombreados son aquellos considerados como *Significativos*, tras la evaluación de los mismos en el año 2005, según el método descrito anteriormente. (Fuente datos: Declaración de Residuos del año 2005).

RESIDUO ESPECIAL	Impacto ambiental asociado	Cantidad Año 2005	Tratamiento
Lodos de depuradora (Tm) <sup>(1)</sup>	Contaminación del suelo y del agua	45,96	T33 Inertización
Disolventes orgánicos halogenados (Tm)	Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo	0,38	V21 Regeneración
Disolventes orgánicos no halogenados (Tm)	Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo	0,41	V21 Regeneración
Soluciones líquidas acuosas no halogenadas (Tm)	Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo	1,79	V21 Regeneración
Residuos biológicos (Grupo III) (Tm)	Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo	1,44	T34 Estabilización y vertedero urbano
Reactivos de laboratorio en pequeñas cantidades (Tm)	Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo	0,40	T32 Tratamiento específico
Pilas (Tm) <sup>(2)</sup>	Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo	0,05	V44 Recuperación
Aceites lubricantes de máquina (Tm) <sup>(3)</sup>	Contaminación del suelo y del agua	0,11	T32 Tratamiento específico
Fluorescentes (Tm)	Contaminación del agua y atmósfera	0,13	V41 Reciclaje y recuperación
Bidones de plástico contaminados con residuos especiales (Tm) <sup>(4)</sup>	Contaminación del agua	5,37	V51 Recuperación

(1) El incremento en la producción de Formas Sólidas (Comprimidos) de 81 Tm (28%) más en el año 2005 que en el 2004 y relacionado con el sistema de extracción de salas y de máquinas por aspiración a través de un Scrubber (vía húmeda) justifica buena parte del incremento de los lodos en la depuradora. Dicho aspecto se considera para su mejora en los objetivos 2006.

(2) Dicho aspecto no está relacionado directamente con la actividad industrial, pues se trata de un servicio de recogida que la empresa pone a disposición de sus empleados, siendo por tanto las pilas mayoritariamente de origen doméstico.

(3) La generación de aceite es fluctuante en función de la periodicidad en el cambio de aceite en las máquinas de producción.

(4) En el año 2005 se han renovado los bidones utilizados en Producción, lo que ha generado un incremento puntual en la generación de dicho residuo.

4.1.2. Residuos No Especiales

A continuación, se muestran las cantidades de residuos no especiales generados en el año 2005 en Laboratorios Menarini y el tratamiento al que fueron sometidos los mismos. Los aspectos ambientales de residuos sombreados son aquellos considerados como *Significativos*, tras la evaluación de los mismos en el año 2005, según el método descrito anteriormente. (Fuente datos: Declaración de Residuos del año 2005).



RESIDUO NO ESPECIAL	Impacto ambiental asociado	Cantidad Año 2005	Tratamiento
Residuos de proceso pulverulentos y pastosos (Tm) <sup>(1)</sup>	Contaminación del suelo y del atmósfera	6,89	T21 Incineración
Residuos de proceso líquidos (Tm)	Contaminación del suelo y del atmósfera	7,10	T21 Incineración
Medicamentos caducados o fuera de especificaciones (Tm)	Contaminación del suelo y del agua	71,06	T33 Inertización
Aceite vegetal de cocina (Tm)	Contaminación del agua y de la atmósfera	1,03	V33 Recuperación
Papel y cartón (Tm)	Contaminación del agua	85,94	V11 Reciclaje
Banales (residuos generales no recogidos selectivamente, etc.) (Tm)	Contaminación del suelo y del agua	52,34	T12 Deposición
Envases ligeros	Contaminación del suelo y del agua	2,10	V12 Reciclaje
Plásticos	Contaminación del suelo y del agua	8,76	V12 Reciclaje
Vidrio (Tm)	Contaminación del suelo y del agua	3,14	V14 Reciclaje
Equipos informáticos y aparatos fuera de uso (Tm)	Contaminación del suelo	0,74	V41 Reciclaje y recuperación
Maderas (Tm)	Consumo de recursos naturales	23,40	V15 Reciclaje y reutilización
Tóner de impresora y tinteros de producción (Tm)	Contaminación del suelo	0,28	V54 Reciclaje
Piezas y envases metálicos y chatarra (Tm)	Consumo de recursos naturales	12,54	V41 Reciclaje

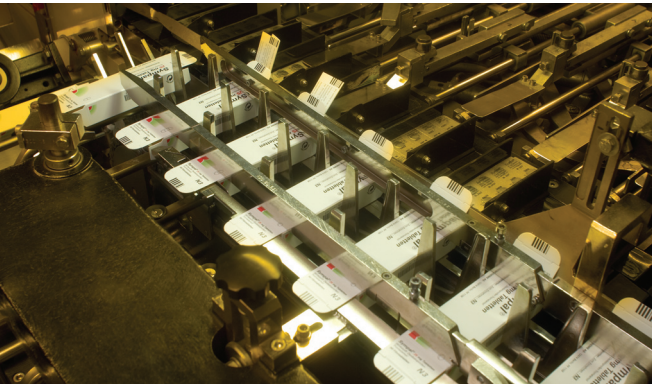
(1) El incremento en la producción de Formas Sólidas (Comprimidos) de 81 Tm (28%) más en el año 2005 que en el 2004 y relacionado con el sistema de aspiración de limpieza y la limpieza de filtros, justifica el incremento del residuo pulverulento. Además se debe añadir la puesta en funcionamiento de dos nuevas cabinas extractoras de dispensación de materia primas.

4.1.3. Residuos de Envase

Laboratorios Menarini está adherido al Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases, SIGRE, con el fin de dar cumplimiento a la Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases y al Real Decreto 782/1998, de 30 de abril por el que se aprueba el Reglamento para el desarrollo y ejecución de la ley 11/1997 de Envases y Residuos de envases, valorándolo a su vez como mejor alternativa entre las legalmente posibles.

SIGRE es una iniciativa de la industria farmacéutica que, en línea con su sensibilidad y responsabilidad ambiental y a través de Farmaindustria, impulsó la creación de un sistema específico para la recogida de los envases de medicamentos, contando para ello con la participación del resto de agentes que operan en el sector: la distribución, agrupada en FEDIFAR, y el consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, en representación de las farmacias. SIGRE se convierte así en el punto de encuentro ambiental del sector farmacéutico.

Constituida como una entidad sin ánimo de lucro, SIGRE es una iniciativa ecológica pionera en España, que pretende



evitar que tanto los envases como los restos de medicamentos que éstos puedan contener se mezclen con otros residuos domésticos y acaben en la basura sin recibir un tratamiento ambiental adecuado.

Laboratorios Menarini, a través de la inclusión del Símbolo SIGRE en sus envases, garantiza que tanto el material de esos envases como los restos de medicamento que pudieran contener reciben el tratamiento ambiental adecuado. Por tanto, el símbolo SIGRE es garantía de una gestión correcta y, sobre todo, de un compromiso por parte de la Industria Farmacéutica en la constitución de un país ambientalmente sostenible.

Fiel a su política de mejora continua, Laboratorios Menarini anualmente incluye en sus objetivos de gestión ambiental, la realización de medidas preventivas, con el fin de reducir el consumo de recursos naturales (papel, cartón...) y la generación de residuos de envases. A continuación, se detallan los objetivos establecidos así como las mejoras obtenidas.

AÑO	OBJETIVO	MEDIDA PREVENTIVA	MEJORA RELACIONADA
2003	Mejora en la gestión de datos necesarios para la Declaración Anual de Envases	Verificación de los datos del material de acondicionado de la empresa	Diseño de una nueva base de datos de material de acondicionado, traspaso de toda la información a dicha base de datos, revisión y actualización de los datos. Mantenimiento de la base de datos actualizada.
2004	Minimización del consumo de recursos naturales y la generación de residuos de envase	Reducción del número de cajas de embalaje por lote de producto, en las líneas de emblistado	Diseño de las cajas de agrupación tal que se incrementa el número de envases externos que caben por caja. Implica un incremento de cartón por caja, pero a su vez conlleva un ahorro de cajas por lote. El balance final estimado es una reducción del cartón utilizado por lote del orden de 60%, lo que se traduce en una reducción del residuo de envase.
2005	Minimización del consumo de recursos naturales y la generación de residuos de envase	Nuevo diseño de los estuches de diversas especialidades acondicionadas en Blisters III y IV	Diseño nuevos estuches de menor tamaño de diversas especialidades acondicionadas en Blisters III y IV, disminuyendo el peso del estuche medio de 5,86 g a 3,73 g. Se consigue reducir la utilización de cartón y la generación de residuo de envase del orden del 36,35% para esta especialidad.



4.1.4. Vertidos de Aguas Residuales

Las instalaciones de Laboratorios Menarini poseen tres puntos de vertido a la red de saneamiento:

- c/ Alfonso XII y c/ Guifré 695 (Pasaje Dopla) son aguas sanitarias domésticas.
- c/ Guifré 724 son aguas residuales industriales.

Laboratorios Menarini posee una instalación de tratamiento del vertido industrial, previo al vertido en el punto de la calle Guifré 724, con el siguiente diseño:

- El agua proveniente de fábrica se recoge en un depósito de 5 m<sup>3</sup> analizándose en línea automáticamente su contenido mediante sensores de pH, DQO y Conductividad. Al quedar un depósito lleno, se empieza a llenar un segundo depósito.
- Si el resultado del análisis es correcto, el contenido del primer depósito se trasvasa automáticamente al depósito final de 20 m<sup>3</sup>, donde se le realiza un tratamiento físico-químico consistente en homogeneización, aireación, recogida de flotantes y separación de posibles lodos.
- En el caso de valores incorrectos en uno de los tanques de 5 m<sup>3</sup>, se dispone de un total de 10 m<sup>3</sup> de almacenamiento para recoger el vertido, y verificar la vuelta a la normalidad. En ese momento se procede a trabajar directamente sobre el tanque de 20 m<sup>3</sup>, siempre con el control de parámetros dados por los sensores.
- Posteriormente, el sistema considera la posible adición controlada del tanque incorrecto, al tanque de 20 m<sup>3</sup> o bien, si procede, su retirada a plantas de tratamiento externo.

Este sistema presenta la particularidad de que el tiempo requerido para la adición puede ser desde minutos hasta varios días, lo cual resulta equivalente a tener una balsa de retención con un volumen de agua elevado.

Además, en caso de incidente grave, el sistema no realiza la adición. En este caso, el retirar 5 ó 10 m<sup>3</sup> es mucho más fácil que el retirar un volumen mucho mayor en una balsa de retención.

Adicionalmente, el sistema permite el registro “on line” con fecha y hora de las puntas producidas, lo cual facilita el análisis posterior de las causas que las han producido.

Este sistema nos ha permitido mantener un volumen de instalación reducido (el sistema tradicional hubiera supuesto un tanque de retención de hasta 5 veces el actual) y, en cambio, ofrece mayores garantías de que el vertido final es sistemáticamente correcto.

Este sistema bajo el título “Sistema inteligente de tratamiento de aguas residuales”, recibió el primer premio a las nuevas tecnologías por parte de la Federación Empresarios de Badalona, en enero del año 2002.

Según los resultados analíticos del agua vertida durante el año 2005, los valores medios obtenidos para los parámetros de contaminación son los siguientes:

PARÁMETROS DE CONTAMINACIÓN	LÍMITE LEGAL EMSHTR	VERTIDO INDUSTRIAL		
		c/ Guifré 724 <sup>(2)</sup>	c/ Alfonso XII <sup>(1)</sup>	c/ Guifré 695 (Dopla) <sup>(1)</sup>
Materia en suspensión (mg/l)	750	182	124	124
DQO (mgO <sub>2</sub> /l)	1500	831,5	309	309
Conductividad (uS/cm)	6000	1475	1100	1100
Toxicidad (equitox/m <sup>3</sup> )	50/25 <sup>(3)</sup>	27,5	0	0
Nitrógeno total (mg/l)	90	31	53	53
Fósforo total (mg/l)	50	10,7	5	5

(1) Valores medios indicados en la Declaración del Uso y Contaminación del Agua del año 2004. Valor de DQO decantada.

(2) Valores medios obtenidos en los controles realizados por EMSHTR. Valor de DQO no decantada.

(3) El límite legal establecido para el parámetro toxicidad ha pasado de 50 equitox a 25 equitox, por cambio de legislación en septiembre de 2005.

La evaluación del impacto medioambiental relacionado con el vertido de agua residual se realiza a través de la evaluación de la evolución del parámetro Demanda Química de Oxígeno decantada (mgO<sub>2</sub>/l) con el resultado de no ser significativo medioambientalmente para el año en valoración.

La entrada en vigor del nuevo Reglamento Metropolitano de Aguas Residuales ha implicado una restricción en los límites legales de vertido. Este hecho ha afectado

especialmente al parámetro de materias inhibidoras cuyo límite se ha reducido en un 50%. Frente a esta situación, y como medida preventiva, Laboratorios Menarini considera la mejora de este parámetro en los objetivos de 2006, planteándose la ampliación del tratamiento que realiza actualmente la planta depuradora de agua residual de la empresa, mediante la instalación de un sistema de tratamiento por ozonización.

4.1.5. Emisiones Atmosféricas

Laboratorios Menarini posee en sus instalaciones focos de emisión a la atmósfera asociados tanto a procesos de combustión como a procesos de fabricación de especialidades farmacéuticas.

Los resultados de las mediciones realizadas por una Entidad de Inspección y Control de la Generalitat de Cataluña entre septiembre y noviembre de 2003 son las siguientes: *(Se trata de medidas únicas de 30 minutos de duración).*

PROCESOS DE FABRICACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

FOCO EMISOR	Humedad del humo	Emisión de partículas sólidas (mg/m <sup>3</sup> N)
Extracción limpieza de salas de procesos de compresión y compactación	2,3 %	0,4
Equipos de granulación y secado de productos farmacéuticos. Sala 2.	2,4 %	2,3
Equipo de llenado de Formas Sólidas orales. Sala 13B	1,3	0,6
Equipo de recubrimiento de Formas Sólidas Orales. Sala 16	4 %	1,7
Extracción de salas de procesos de compresión y compactación	7,8 %	<0,2
Equipo de secado de productos farmacéuticos. Sala 1.	4,7 %	<0,2
Equipo de recubrimiento de Formas Sólidas orales. Sala 13.	4 <sup>(1)</sup>	<0,2 <sup>(1)</sup>
LÍMITE LEGAL (Anexo IV, Apdo 27 Decreto 833/75)	-	150

(1) Datos obtenidos en el año 1999, no se actualizan debido a que su utilización no supera el 5% del tiempo de funcionamiento de la actividad de la empresa.



INSTALACIONES DE COMBUSTIÓN

Laboratorios Menarini posee dos calderas de calefacción y agua caliente que utilizan gas natural como combustible. Basándose en las características técnicas de estas instalaciones, la actividad de Laboratorios Menarini queda encuadrada en el Grupo C del Decreto 833/1975, de 6 de febrero, que desarrolla la Ley 38/1972, de 22 de diciembre, de Protección del Ambiente Atmosférico, y sus instalaciones de combustión deben cumplir los límites indicados en el Decreto 319/1988 de 15 de diciembre, sobre límites de emisión para instalaciones industriales de combustión de potencia térmica inferior a 50 MWt e instalaciones de cogeneración.

FOCO EMISOR	% de O <sub>2</sub>	Emisión de CO (mg/Nm³)	Emisión de NO <sub>x</sub> (mg/Nm³)	% de CO <sub>2</sub>
Caldera modelo 800	3,1	1,5	141	10,1
Caldera modelo 1200	9,0	9,3	150,1	6,8
(Anexo I, Decreto 319/1988)	-	100	450	-

Tras la evaluación de Aspectos Ambientales del año 2005, ninguno de los aspectos relacionados con las emisiones atmosféricas resultó significativo.

4.1.6. Consumo de Recursos Naturales

Laboratorios Menarini lleva a cabo el control del consumo de los recursos naturales, detallándose a continuación los consumos durante el año 2005.

CONSUMO DE AGUA DE RED: 17.147 m³

CONSUMO DE ELECTRICIDAD: 3.101.289 KWh

CONSUMO DE GAS NATURAL: 1.595.014 KWh

Tras la evaluación de Aspectos Ambientales del año 2005, ninguno de los aspectos relacionados con el consumo de los recursos naturales resultó significativo.

4.1.7. Ruido

En el año 2003, se llevaron a cabo en Laboratorios Menarini mediciones de ruido externo en varios puntos del perímetro de sus instalaciones, a cargo de una Entidad externa convenientemente acreditada por la Administración.

Los puntos en los que se procedió a la medición fueron:  
Punto 1: c/ Guifré, Fachada nave de fabricación, frente a extracción equipo de granulación y secado.  
Punto 2: c/ Guifré, frente la puerta de entrada al lado de la depuradora.

	Nivel de inmisión sonora dB(A) Año 2000	Nivel de inmisión sonora dB(A) Año 2003	LÍMITE LEGAL (diurno) ORDENANZA BADALONA
	63.0 (extracción parada)		
Punto 1	66.3 (extracción en marcha)	66.0 (extracción en marcha)	70
Punto 2	65.0 <sup>(1)</sup>	60.0	70

(1) Nota: Medición realizada Julio 2001

Tras la evaluación de Aspectos Ambientales del año 2005, el aspecto relacionado con la inmisión de ruido es no significativo.

4.2. Aspectos ambientales asociados a riesgo ambiental

Laboratorios Menarini evalúa también aquellos aspectos ambientales derivados de situaciones de emergencia (incidentes y accidentes) razonablemente previsibles y de las paradas y arranques de las instalaciones o de equipos que no tienen carácter rutinario.

Para ello Laboratorios Menarini ha elaborado un método de evaluación de carácter cualitativo, que contempla los siguientes criterios:

- Frecuencia
- Carácter del impacto
- Extensión del impacto
- Medios de Protección y/o Prevención

La Ordenanza municipal de ruidos y vibraciones del Ayuntamiento de Badalona, aprobada el 9 de octubre de 1996, aplicable a Laboratorios Menarini, define diferentes “zonas de sensibilidad acústica” (alta, moderada y baja) Según esta Ordenanza, los puntos 1 y 2 corresponden a una zona de sensibilidad acústica baja.

Como resultado de la aplicación del método de evaluación de aspectos ambientales directos asociados a riesgo ambiental, se obtienen unas fichas resumen de cada aspecto, que archiva el Responsable de Calidad Total.

Tras la evaluación de aspectos ambientales del año 2005, resultaron significativos los siguientes:

- Posible vertido accidental de agua residual contaminada debido a una rotura de los depósitos de 5 m³ de la EDAR.

Valorada la baja probabilidad de que se produzca este suceso y el bajo grado de impacto ambiental, si bien su evaluación resultó significativa, no se incluyen en los objetivos de mejora del 2006 debido a que se han priorizado otras actuaciones.

4.3. Aspectos ambientales indirectos

Laboratorios Menarini ha desarrollado un método para analizar su capacidad de influencia sobre aquellos aspectos ambientales sobre los que no posee el pleno control de la gestión, es decir, los llamados aspectos ambientales indirectos.

El método desarrollado supone una primera etapa de recopilación de información sobre los siguientes aspectos indirectos identificados:

- Gestores de residuos especiales y no especiales.
- Entidades colaboradoras de la Administración con las que se trabaja.
- Proveedores de materias primas, materiales de acondicionamiento y otros productos.
- Proveedores de servicios de mantenimiento y otros.

A lo largo del año 2005, se realizó la recopilación de información a través de la “Lista de verificación de aspectos ambientales” y se analizó la capacidad de influencia de Laboratorios Menarini sobre los distintos aspectos indirectos identificados, valorando las posibles actuaciones a desarrollar para reducir el impacto asociado a los mismos, a fin de poder realizar posteriormente su evaluación y determinar las acciones a desarrollar.

5. PROGRAMA DE GESTIÓN AMBIENTAL

Para el año 2005, Laboratorios Menarini se planteó los siguientes Objetivos y Metas Ambientales, cuya consecución a través del correspondiente Programa de Gestión Ambiental se resume a continuación:

La valoración del grado de cumplimiento se realiza en una escala del 0 al 4, siendo 4 la puntuación máxima indicativa de objetivo cumplido en su totalidad.

OBJETIVO Nº 1
Incrementar la formación >5h
METAS AMBIENTALES
<ul style="list-style-type: none"><li>○ Realización de sesiones de formación al personal de acondicionamiento.</li></ul>
GRADO DE CUMPLIMIENTO: 4
<ul style="list-style-type: none"><li>○ Se han llevado a cabo las sesiones de formación planificadas.</li></ul>
MEJORA AMBIENTAL CONSEGUIDA
<ul style="list-style-type: none"><li>○ Mayor sensibilización e implicación del personal.</li></ul>
OBJETIVO Nº 2
Optimización de los parámetros de vertido de agua residual
METAS AMBIENTALES
<ul style="list-style-type: none"><li>○ Implantación de las medidas técnicas para el control de pH y el control de sobrenadantes en el agua residual, al final de proceso.</li><li>○ Estudio y control del parámetro Materias Inhibidoras.</li><li>○ Revisión y optimización de los procesos de desinfección FSSL y planta de agua purificada.</li></ul>
GRADO DE CUMPLIMIENTO: 3
<ul style="list-style-type: none"><li>○ Se ha ampliado la automatización de la planta depuradora de agua residual, instalado un sistema que permite la regulación del pH por adición automática del reactivo requerido.</li><li>○ Se han realizado las pruebas para determinar el sistema para control del sobrenadante.</li><li>○ Se ha realizado el estudio para determinación cuál es la mejor tecnología disponible para el control de las materias inhibidoras en el agua residual y su posible implantación.</li></ul>
MEJORA AMBIENTAL CONSEGUIDA
<ul style="list-style-type: none"><li>○ Reducción de la carga contaminante vertida en el agua residual, medida como DQO (mg/l).</li></ul>

OBJETIVO Nº 3
Optimización del sistema de aspiración en las máquinas de comprimir
METAS AMBIENTALES
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Implantación de un sistema de aspiración en las máquinas de comprimir, independiente del sistema de extracción de las salas.</li> </ul>
GRADO DE CUMPLIMIENTO: 3
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se ha implantado y está en funcionamiento el nuevo sistema de aspiración de las máquinas de comprimir, el polvo aspirado se recoge como residuo seco, anteriormente se recogía por un sistema de aspiración que incorpora una limpieza vía húmeda del aire aspirado.</li> </ul>
MEJORA AMBIENTAL CONSEGUIDA
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reducción de la carga contaminada vertida en el agua residual, medida como DQO (mg/l).</li> </ul>

OBJETIVO Nº 4
Minimización del consumo de recursos naturales y de los residuos de envase en un 5%
METAS AMBIENTALES
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Minimización del consumo de cartón: Nuevo diseño de los estuches de diversas especialidades acondicionadas en los trenes de emblistado y estuchado.</li> </ul>
GRADO DE CUMPLIMIENTO: 3
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Diseño de estuches de menor tamaño de diversas especialidades, disminuyendo el peso del estuche en un 36%.</li> </ul>
MEJORA AMBIENTAL CONSEGUIDA
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reducción del consumo de recursos naturales y reducción de la generación de residuos de envase.</li> </ul>

OBJETIVO Nº 5
Optimización de la coordinación de la actividad preventiva entre empresas
METAS AMBIENTALES
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Modificar el procedimiento relacionado, incluyendo los nuevos aspectos legislativos.</li> <li>○ Integrar dicha coordinación en las actividades propias de cada grupo de actividad.</li> </ul>
GRADO DE CUMPLIMIENTO: 4
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se ha modificado e implantado el procedimiento relacionado.</li> <li>○ Se ha diseñado un documento específico con la Normativa básica de Calidad, Prevención de Riesgos Laborales y Medio Ambiente para su entrega a los operarios de las empresas externas contratadas.</li> <li>○ Se ha formado a los responsables de Grupo de Actividad respecto a dicho procedimiento.</li> </ul>
MEJORA AMBIENTAL CONSEGUIDA
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Facilitar el conocimiento de los aspectos ambientales que les son de aplicación a los operarios de las empresas externas contratadas.</li> </ul>

OBJETIVO Nº 6
Revisión y actualización de las Fichas de Datos de Seguridad
METAS AMBIENTALES
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Actualización del 50% de las Fichas de Datos de Seguridad de Producto de Materias Primas.</li> </ul>
GRADO DE CUMPLIMIENTO: 3
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se ha solicitado a los distintos proveedores la actualización de las correspondientes Fichas de Datos de Seguridad de Materias Primas y posteriormente se han actualizado en el sistema de la empresa.</li> </ul>
MEJORA AMBIENTAL CONSEGUIDA
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Mayor conocimiento de las características de estas materias primas.</li> </ul>



OBJETIVO Nº 7
Minimización del riesgo durante el almacenaje de productos químicos
METAS AMBIENTALES
<ul style="list-style-type: none"> <li>Mejora de las condiciones del almacenaje de reactivos y residuos de reactivos de laboratorio.</li> </ul>
GRADO DE CUMPLIMIENTO: 4
<ul style="list-style-type: none"> <li>Se han habilitado diversos armarios de seguridad con cubeto de retención para el almacenaje de reactivos y residuos de laboratorios.</li> </ul>
MEJORA AMBIENTAL CONSEGUIDA
<ul style="list-style-type: none"> <li>Disminución del riesgo ambiental tanto por incendio como por derrame de producto químico.</li> </ul>

OBJETIVO Nº 8
Minimización en la generación de reactivos de laboratorio en un 1% (aprox 5 Kg)
METAS AMBIENTALES
<ul style="list-style-type: none"> <li>Seguimiento de un sistema de control de la caducidad de los reactivos de laboratorio.</li> <li>Optimización de la gestión de compra para evitar los stocks que pueden caducar.</li> </ul>
GRADO DE CUMPLIMIENTO: 4
<ul style="list-style-type: none"> <li>A través del adecuado seguimiento del sistema de control de la caducidad de los reactivos de laboratorio y de la optimización de las gestiones de compra, se ha reducido un 40% la generación de este tipo de residuos.</li> </ul>
MEJORA AMBIENTAL CONSEGUIDA
<ul style="list-style-type: none"> <li>Reducción de la generación de residuos especiales.</li> </ul>

OBJETIVO Nº 9
Reducción de un 2.5 % la cantidad de residuos de medicamento (aprox 25 Kg)
METAS AMBIENTALES
<ul style="list-style-type: none"> <li>Estudio y optimización de la actual sistemática de segregación en origen de los residuos de proceso.</li> </ul>
GRADO DE CUMPLIMIENTO: 1
<ul style="list-style-type: none"> <li>El incremento de producción de Formas sólidas (comprimidos) ha representado a su vez en números absolutos un incremento importante de los residuos pulverulentos de medicamento, lo que ha repercutido en que no se haya podido mejorar el indicador.</li> </ul>

Laboratorios Menarini, dando un paso más en su compromiso de mejora continua, ha optado por la integración de los Sistemas de Gestión de la Calidad, Prevención de Riesgos Laborales y Medio Ambiente implantados, estableciendo para el año 2006 objetivos de mejora integrados. Se indican aquellos con incidencia en la gestión ambiental de la empresa.

OBJETIVOS 2006	
A	Implantación de la sistemática 5S para la mejora del orden y la limpieza
B	Optimización de los parámetros de agua residual Indicador: Carga contaminante vertida en el agua residual por Tm total de medicamento fabricada (Kg de DQO/TM)
C	Minimización del consumo de recursos naturales y de los residuos de envase Indicador: Relación de peso envase por el peso del medicamento (Kr/Kp)
D	Mejorar el control de presencia/ausencia del personal en la empresa
E	Incrementar los residuos destinados a valorización Indicador: Proporción de residuos destinados a valorización respecto al total
F	Optimizar la utilización de logotipo EMAS

6. EVALUACIÓN DEL COMPORTAMIENTO AMBIENTAL

A partir de la información del Sistema de Gestión Medioambiental, Laboratorios Menarini ha seleccionado una serie de indicadores de su comportamiento ambiental para estudiar la evolución del mismo.

Para ello, Laboratorios Menarini ha escogido indicadores teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- La naturaleza y dimensión de las operaciones llevadas a cabo por Laboratorios Menarini.
- Los datos existentes y disponibles sobre la gestión ambiental.

- La necesidad de información coherente sobre el comportamiento ambiental de Laboratorios Menarini a lo largo del tiempo.
- La necesidad de limitar los datos a un volumen manejable para conservar la perspectiva sobre los datos esenciales.

Laboratorios Menarini ha seleccionado Indicadores de comportamiento operacional e Indicadores de gestión ambiental. En la mayoría de los casos se trata de indicadores relativos, es decir, comparados con otros parámetros, que son los siguientes:

	AÑO 2001	AÑO 2002	AÑO 2003	AÑO 2004	AÑO 2005
Personal de sede (media del período)	232	240	237	241	239
Tm total de medicamento fabricadas	903	839	770	799	885
Tm total fabricada (peso medicamento + embalaje)	1.500	1.443	1.314	1.352	1.486
Unidades totales producidas	19.934.610	21.431.916	20.858.788	24.096.096	24.697.787

Como mejora al cálculo de los ratios de los indicadores de consumo y para favorecer su adecuada interpretación, se utilizan de forma paralela como unidad relacionada las toneladas de medicamento fabricadas y las unidades producidas.

Esta mejora permite valorar de forma más realista el comportamiento ambiental de la empresa, dado que los indicadores en los que se utiliza la Tonelada como unidad

relacionada quedan penalizados por el cambio en la tipología de los productos fabricados. Tal que, de forma general, el incremento en la fabricación de formas sólidas junto con un decremento en la fabricación de formas líquidas da como resultado que el incremento de la Producción (en unidades totales producidas) no repercuta en un incremento en las Tn totales de medicamento fabricadas (pudiendo incluso disminuir), tal y como queda evidenciado en la evolución de dichos datos en los últimos cinco años.

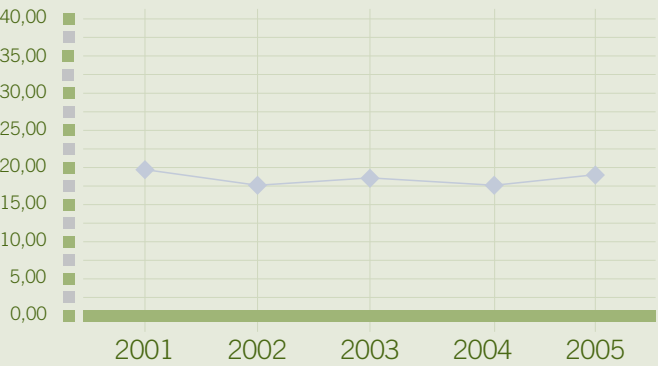
INDICADORES DE COMPORTAMIENTO OPERACIONAL

1. CONSUMO TOTAL DE ENERGÍA (incluyendo las diversas fuentes: electricidad y gas natural.)

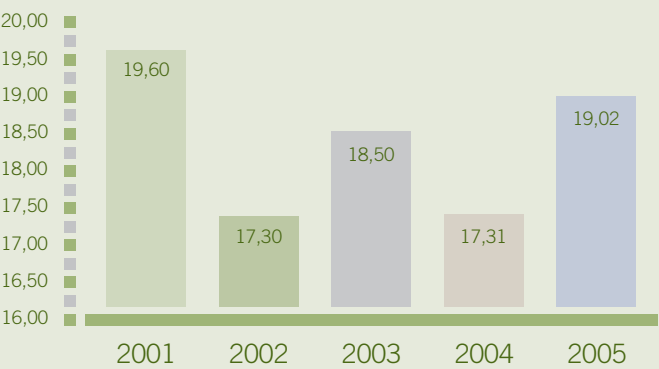
Unidad: KWh/Tm total fabricada



Unidad: KWh./100 unidades fabricadas



Unidad: KWh/100 unidades fabricadas



El indicador expresado en KWh/100 unidades fabricadas evidencia que, tomando como datos de partida los datos del año 2001, actualmente fabricamos un 24% más de unidades con un consumo relativo de energía de un 3% menos.

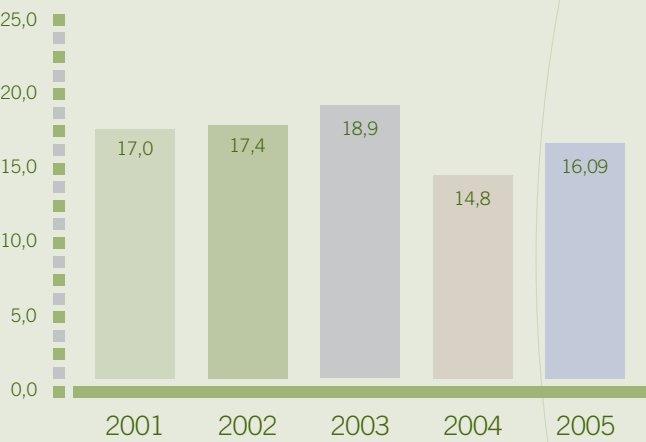
Ello es debido a las acciones e inversiones de mejora realizadas como la instalación de lámparas de bajo consumo, la instalación de interruptores temporizados que se activan por detección de movimiento, la optimización de los tiempos de funcionamiento del sistema de climatización, sustitución de ordenadores convencionales (pantallas con potencia de 1,5 amperios) por ordenadores con pantalla de TFT (potencia 0,5 amperios), en la adquisición de nuevos equipos con el requisito que sean de bajo consumo energético.

El incremento en el consumo por cada 100 unidades fabricadas respecto al año 2004 es debido a la entrada en funcionamiento de un horario nocturno. Ello conlleva el funcionamiento total de la infraestructura energética de la fábrica (energía eléctrica, climatización, agua caliente, servicios, etc.) en este horario frente a un funcionamiento parcial de las líneas productivas, quedando penalizadas por tanto las unidades fabricadas en el horario nocturno desde el punto de vista de aprovechamiento energético.

El indicador expresado en KWh/Tm no refleja la realidad de la fábrica pues está penalizado por la mayor fabricación de formas sólidas (comprimidos) de un peso menor de producto y por un decremento en la fabricación de líquidos de un gran peso de producto.

2. CONSUMO INDUSTRIAL DE AGUA DE RED

Unidad: m³/Tm de medicamento fabricada



Unidad: m³/100 unidades fabricadas



Unidad: m³/100 unidades fabricadas.



El indicador expresado en m³/100 unidades fabricadas evidencia que, tomando como datos de partida los datos del año 2001, actualmente fabricamos un 24% más de unidades con un consumo relativo de agua asimilable a industrial de un 42% menos.

Ello es debido a las acciones e inversiones de mejora realizadas, como la eliminación de las torres de refrigeración de la empresa y su sustitución por equipos generadores de frío condensado por aire (circuito cerrado), sustitución de equipos antiguos de climatización por equipos de climatización “Free-cooling”, automatización y optimización de los procesos de limpieza industrial.

El ligero incremento en el consumo por cada 100 unidades fabricadas respecto al año 2004 es debido tanto al aumento de la producción como al aumento de la diversificación en las especialidades fabricadas que implica, por tanto, mayor número de procesos de limpieza por cambio de especialidad fabricada.

El indicador expresado en m³/Tm no refleja la realidad de la fábrica pues está penalizado por la mayor fabricación de formas sólidas (comprimidos) de un peso menor de producto y por un decremento en la fabricación de líquidos de un gran peso de producto.

3.-CONSUMO DOMÉSTICO DE AGUA DE RED

Unidad: m³/empleado



El indicador expresado en m³/empleado evidencia que, tomando como datos de partida los datos del año 2001, actualmente el personal de la empresa consume un 37% menos de agua asimilable a doméstica.

Este valor se ha conseguido gracias tanto a la mayor sensibilización del personal con motivo de las diversas campañas realizadas como a la instalación de equipos de regulación automática del consumo en aquellos puntos de mayor consumo doméstico ( duchas, lavabos, etc.)

4.- CARGA CONTAMINANTE VERTIDA

El Indicador se refiere al punto de vertido de aguas residuales industriales de la calle Guifré.

Unidad: kg DQO/Tm medicamento producida

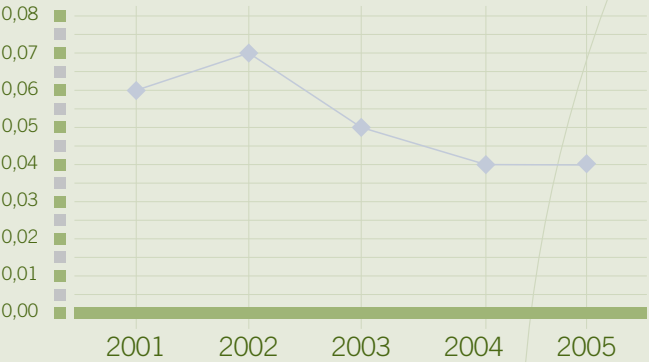


Unidad: Kg DQO/ 100 unidades fabricadas





Unidad: Kg DQO/ 100 unidades fabricadas



El indicador expresado en KgDQO/100 unidades fabricadas evidencia que, tomando como datos de partida los datos del año 2001, actualmente, fabricando un 24% más de unidades, el agua residual de la empresa contiene un 33% menos de carga contaminante relativa.

Ello es debido a las acciones e inversiones de mejora realizadas como la remodelación y ampliación de la planta depuradora de agua residual de la empresa, la conducción de todas las aguas residuales de origen industrial a un único punto de vertido, la adquisición de un equipo de laboratorio para análisis de los distintos parámetros de la calidad de las aguas, la sustitución de equipos compresores de aire convencionales por equipos compresores de aire “oil-free”, la adquisición de bombas de impulsión destinadas a mejorar el trasvase de producto desde los reactores a las líneas de llenado (optimiza la recuperación de producto y disminuye la carga contaminante del subsiguiente proceso de limpieza), incremento de la segregación de residuos en origen y estandarización de los procesos de limpieza.

En el año 2005, si bien el nivel de DQO del agua residual ha disminuido, el incremento en la producción y en la diversidad de especialidades farmacéuticas fabricadas ha incrementado los procesos de limpieza realizados y por tanto el caudal de vertido anual es mayor y ello ha implicado que la carga contaminante final vertida se haya visto ligeramente incrementada.

El indicador expresado en KgDQO/Tm no refleja la realidad de la fábrica pues está penalizado por la mayor fabricación de formas sólidas (comprimidos) de un peso menor de producto y por un decremento en la fabricación de líquidos de un gran peso de producto.

5.-CANTIDAD DE RESIDUOS DE MEDICAMENTO POR TM TOTAL DE MEDICAMENTO FABRICADA

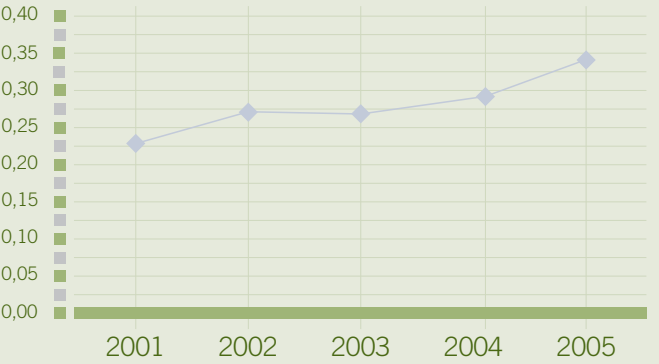
Unidad: kg residuos de medicamento / Tm de medicamento fabricada



Unidades: Kg de residuos de medicamento /100 unidades fabricadas



Unidades: Kg de residuos de medicamento /100 unidades fabricadas



Con la finalidad de reducir la carga contaminante en el agua residual de la empresa se ha incrementado de forma constante la segregación en origen de los residuos de proceso a fin de tratarlos adecuadamente como residuos secos. Este hecho junto con el cambio paulatino desde una tipología de producción donde predominaban las Formas Líquidas (jarabes, viales bebibles, etc.) hacía una tipología donde dominan las Formas Sólidas orales (comprimidos, cápsulas, sobres, etc.), así como el aumento de las instalaciones destinadas a la pesada de los principios activos con la consiguiente aspiración de polvo asociada, explica el incremento del residuo de medicamento por unidad fabricada.

Para el cálculo del indicador se consideran tanto los residuos de medicamento rechazado y fuera de especificaciones como los residuos de medicamento procedentes del proceso productivo.

6. PROPORCIÓN DE RESIDUOS DESTINADOS A VALORIZACIÓN CON RESPECTO AL TOTAL

Unidad: %

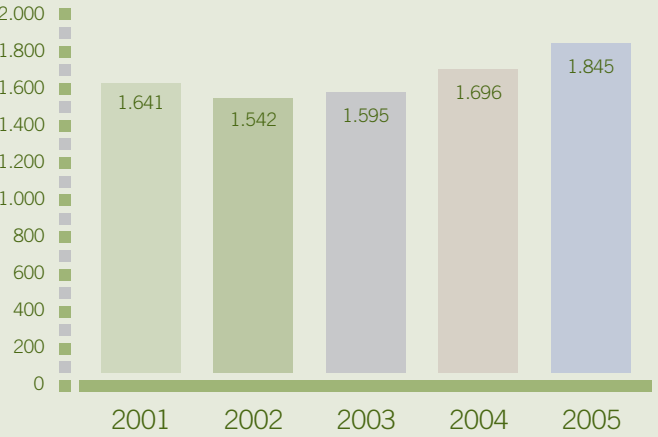
	AÑO 2001	AÑO 2002	AÑO 2003	AÑO 2004	AÑO 2005
Proporción de residuos destinados a valorización con respecto al total	43%	43%	43%	43%	45,39%

Se observa un aumento en el porcentaje de valoración alcanzado, debido a la segregación de plástico limpio generado en los procesos productivos, iniciada en el año 2005.

Se realiza una adecuada gestión de los residuos, priorizando, siempre que es posible la valorización (operaciones de reciclado e incineración con recuperación energética) frente al tratamiento de rechazo.

7. EMISIONES A LA ATMÓSFERA CON POTENCIAL DE CONTRIBUCIÓN AL CAMBIO CLIMÁTICO

Unidad: TM CO<sub>2</sub>



El incremento en la producción de la fábrica así como el incremento de su actividad en horario nocturno explican que, en valor absoluto, el indicador se haya incrementado, si bien en valor relativo (ver indicador nº 8) las emisiones a la atmósfera con potencial de contribución al cambio climático se han visto paulatinamente reducidas.

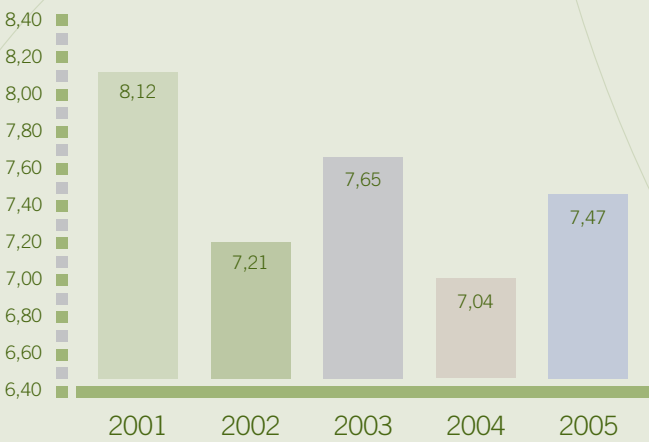
El incremento en números absolutos se ve compensado en parte gracias a que la fuente energética que, debido a los procesos productivos, más ha incrementado su consumo es la de gas natural que es medioambientalmente más limpio que la de electricidad (el gas natural emite menos CO<sub>2</sub> por KWh que la electricidad).

8. EMISIONES A LA ATMÓSFERA CON POTENCIAL DE CONTRIBUCIÓN AL CAMBIO CLIMÁTICO POR TM TOTAL FABRICADA.

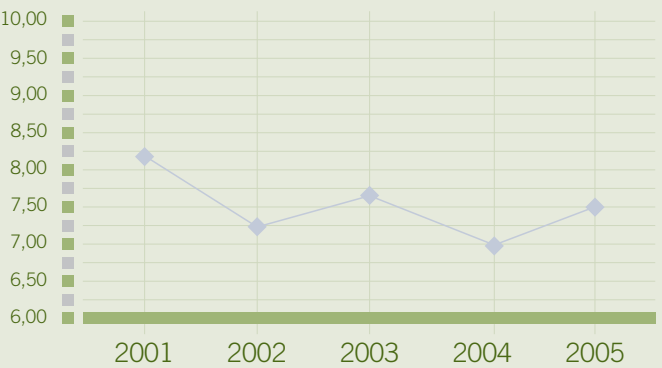
Unidad: Tm CO<sub>2</sub>/Tm medicamento producida



Unidades: Kg CO<sub>2</sub>/100 Unidades fabricadas.



Unidades: Kg de residuos de medicamento /100 unidades fabricadas

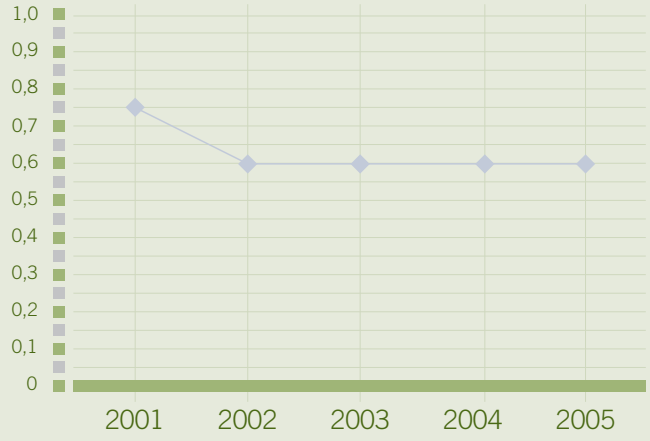


*El indicador expresado en Kg CO<sub>2</sub>/100 unidades fabricadas evidencia que, tomando como datos de partida los datos del año 2001, actualmente fabricamos un 24% más de unidades y generamos un 8% menos de emisiones (valoradas como CO<sub>2</sub>) con potencial de contribución al cambio climático.*

*Ello es debido a las acciones e inversiones de mejora realizadas, como la instalación de lámparas de bajo consumo, la instalación de interruptores temporizados que se activan por detección de movimiento, la optimización de los tiempos de funcionamiento del sistema de climatización, sustitución de ordenadores convencionales (pantallas con potencia de 1,5 amperios) por ordenadores con pantalla de TFT (potencia 0,5 amperios), en la adquisición de nuevos equipos la consideración que sean de bajo consumo energético, así como el hecho de que la fuente energética que, debido a los procesos productivos, más ha incrementado su consumo es la de gas natural que es medioambientalmente más limpio que la de electricidad (el gas natural emite menos CO<sub>2</sub> por KWh que la electricidad).*

9. PROPORCIÓN DE PESO DEL ENVASE / PESO DE MEDICAMENTO

Unidad: Kr/Kp



*El indicador expresado como Kr/Kp, es decir la relación entre el peso del producto en referencia al peso del envase que lo contiene, evidencia que, tomando como datos de partida los datos del año 2001, se ha conseguido reducir en un 17% dicha relación, lo que es indicativo de una reducción en los residuos de envases que genera la venta de los productos de la empresa en el mercado nacional.*

*Ella es debido a las acciones e inversiones de mejora realizadas como la mejora en la gestión de datos necesarios para la Declaración Anual de Envases, la reducción del número de cajas de embalaje por lote de producto, en las líneas de emblistado, el nuevo diseño de los estuches de diversas especialidades acondicionadas en las líneas de estuchado y emblistado todo ello implica la minimización del consumo de recursos naturales y la generación de residuos de envase.*

*El leve incremento del indicador en el año 2005 es debido a que durante dicho año se han fabricado más formas farmacéuticas con un Kr/Kp desfavorable (comprimidos) y ha disminuido la fabricación de formas con un Kr/Kp favorable (líquidos). Sin embargo gracias a las medidas de prevención adoptadas en las especialidades farmacéuticas de formas sólidas, este efecto negativo queda amortiguado.*

INDICADORES DE GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

10. INVERSIONES MEDIOAMBIENTALES REALIZADAS

AÑO 2001	AÑO 2002	AÑO 2003	AÑO 2004	AÑO 2005
66.264	70.380	245.452	160.607	140.725

*En los últimos años se mantiene el esfuerzo inversor en los aspectos relacionados directa o indirectamente con la consecución de la mejora en el comportamiento ambiental de la empresa.*

En el año 2003, la inversión realizada fue de 245.452 euros. Se destinaron 38.835 euros a la sustitución de las pantallas de ordenador convencionales por pantallas planas de TFT de 15”. Se eliminaron las Torres de refrigeración de la empresa y se sustituyeron por dos equipos generadores de frío condensado por aire (circuito cerrado), con una inversión de 107.100 euros. La mejora ambiental relacionada es la reducción del riesgo ambiental de legionelosis. Se adquirió un equipo compresor de aire “Oil-free” con un coste de 44.000 euros, cuya mejora ambiental es la reducción en la generación de aceites residuales y evitar el riesgo de contaminación de las aguas al eliminar el riesgo de generación de condensados con aceite y aire contaminado por aceite. Los restantes 52.296 euros se destinaron a la adquisición de un equipo de climatización “Free-cooling”, la mejora ambiental relacionada es evitar la contaminación atmosférica procedente de las instalaciones industriales al eliminar la utilización de CFC (Freon R22) y la reducción del consumo de agua.

En el año 2004, la inversión realizada ha sido de 160.607 euros. Se ha continuado con la sustitución de las pantallas de ordenador convencionales por pantallas planas de TFT de 15”, destinando 42.313 euros. Se han adquirido dos nuevos equipos de climatización “Free-cooling” con una inversión de 62.410 euros, tres bombas de trasvase con un coste de 24.765 euros y varios armarios de seguridad para reactivos de laboratorio con un coste de 7.634 euros, la

mejora ambiental relacionada es la de reducir el riesgo vertido accidental en el almacenamiento de productos químicos. Se han llevado a cabo las medidas correctoras adecuadas para dar cumplimiento a los requisitos de seguridad contra incendios establecidos en la Ley 3/1998, de intervención integral de la Administración ambiental, para la obtención de la Licencia Ambiental a través del modelo de evaluación ambiental, con un coste de 23.485 euros.

En el año 2005, la inversión realizada ha sido de 140.725 euros. Se ha continuado con la sustitución de las pantallas de ordenador convencionales por pantallas planas de TFT de 15”, destinando 39.432 euros. Se han adquirido varios equipos de climatización “Free-cooling” con una inversión de 80.174 euros y tres armarios de seguridad con una inversión de 5.362 euros. Se han llevado a cabo distintas acciones a fin de mejorar los requisitos de seguridad contra incendios, con un coste de 6.458 euros. En la estación depuradora se han llevado a cabo diversas acciones de mejora con una inversión de 2.351 euros, entre otras acciones, se ha instalado un sistema automático para el control del pH en la estación depuradora de aguas residuales de la empresa con una inversión de 1.951 euros. Se ha puesto en marcha un sistema generador de nitrógeno con un coste de 5.387 euros, la instalación de este sistema implica una reducción del transporte y manipulación de productos químicos. Se ha adquirido una bomba neumática para la recogida de disolventes con un coste de 1.561 euros, la mejora ambiental asociada es la de reducir el riesgo de vertido de disolventes al alcantarillado en el supuesto de un vertido.

*La mejora ambiental conseguida es coherente y adecuada a las características propias de la empresa como se evidencia en la información que aportan los distintos indicadores de comportamiento ambiental. Los hitos ambientales conseguidos por Laboratorios Menarini demuestran que es posible compatibilizar el desarrollo económico y científico con el respeto y el cuidado del entorno ambiental.*

7. OTROS FACTORES RELATIVOS AL COMPORTAMIENTO AMBIENTAL DE LABORATORIOS MENARINI

Laboratorios Menarini ha participado junto con otras empresas del sector farmacéutico en la elaboración de la "Guía práctica para la implantación de un sistema de gestión ambiental en los laboratorios farmacéuticos" y de forma especial con la aportación de nuestra experiencia como único laboratorio catalán certificado en EMAS, publicando en dicha Guía la Declaración Ambiental de la empresa. Guía de la colección de manuales de ecogestión que edita el Departament de Medi Ambient i Habitatge de la Generalitat de Catalunya.

Laboratorios Menarini ha participado en la elaboración de la “Guia de la Resposabilitat Social empresarial a las Pimes” , junto con otras empresas de diversos sectores, a través de CECOT.

Laboratorios Menarini participa como asesor técnico de SIGRE, en seno del CAT (Comisión Asesoramiento Técnico) y como

colaborador en la elaboración del segundo catálogo SIGRE de “Iniciativas del sector farmacéutico en la prevención de residuos de envase”.

Laboratorios Menarini ha participado como ponente en diversos actos formativos y/o divulgativos de la experiencia de la empresa en la implantación de un sistema gestión ambiental, así en la jornada sobre “Sistemas Integrados de Gestión” organizada por Lloyd’s, en la “V jornadas informativas de SIGRE” organizada por SIGRE, entre otras.

El Registro Mercantil ha incorporado la información referente a la condición de empresa EMAS de Laboratorios Menarini y la Biblioteca Universitaria de Sabadell ha incluido en el fondo documental del servicio de bibliotecas de la comunidad universitaria la Declaración ambiental de la empresa.

8. PLAZO PARA LA SIGUIENTE DECLARACIÓN

La presente edición impresa consolidada de la Declaración ambiental del año 2005 tiene vigencia hasta noviembre de 2007. Laboratorios Menarini elaborará las pertinentes actualizaciones anuales de los datos contenidos en esta Declaración, según se establece en el Anexo III Reglamento (CE) Nº 761/2001 EMAS.

9. ENTIDAD VERIFICADORA

Esta Declaración ambiental ha sido verificada por la entidad Lloyd’s Register Quality Assurance Limited, con el número de verificador E-V-0006