

Universidad Ean

Innovación Sostenible en Envases y Empaques Farmacéuticos:

Una necesidad del sector

Elaborado por:

Jaime Andrés Guillen Correa -

Especialización en Gobierno y Gerencia Pública

Liliana Álvarez Espejo –

Especialización en Gerencia de Procesos de Calidad e Innovación

Luis Alejandro Bareño Palacio–

Especialización en Gerencia de Procesos de Calidad e Innovación

Marleny Martínez Gutiérrez –

Especialización en Gerencia de Procesos de Calidad e Innovación

Seminario de investigación – Administración – Especialización

Liliana Fernández Gualtero

Docente

Universidad Ean

Bogotá

24/11/2025

Resumen

La innovación sostenible en envases y empaques farmacéuticos se ha convertido en una necesidad estratégica para el sector, dado el creciente impacto ambiental de los residuos plásticos y materiales no reciclables (El País, 2024). Este trabajo analiza alternativas viables para la reutilización y rediseño de envases en la industria farmacéutica en Colombia, considerando tanto la reducción del impacto ambiental como el cumplimiento de normativas sanitarias y de calidad (Bormioli Pharma, s. f.). A través de una revisión de literatura académica y casos de estudio recientes, se identifican tendencias como el uso de bioplásticos, envases reciclados post-consumo, sistemas de retorno y tecnologías de ecodiseño (BioEconomía.info, 2025; Iniciativas de ecodiseño, s. f.). Asimismo, se destacan los retos asociados a la implementación, entre ellos: los costos de producción, la aceptación del consumidor y las barreras regulatorias (ResearchGate, 2025). Los resultados sugieren que la transición hacia modelos de empaque sostenible requiere no solo innovación tecnológica, sino también estrategias colaborativas entre la industria, el Estado y los consumidores (GMI Insights, 2024). Este estudio aporta a la discusión sobre la sostenibilidad en el sector farmacéutico, planteando lineamientos para una adopción efectiva de envases y empaques que reduzcan el impacto ambiental sin comprometer la seguridad ni la eficacia de los medicamentos.

Palabras clave: innovación sostenible, envases farmacéuticos, empaques, sostenibilidad ambiental, ecodiseño.

Abstract

Sustainable innovation in pharmaceutical packaging has become a strategic necessity for the sector, given the growing environmental impact of plastic waste and non-recyclable materials (El País, 2024). This paper analyzes viable alternatives for the reuse and redesign of packaging in the pharmaceutical industry in Colombia, considering both the reduction of environmental impact and compliance with health and quality regulations (Bormioli Pharma, n.d.). Through a review of academic literature and recent case studies, trends such as the use of bioplastics, post-consumer recycled packaging, return systems, and eco-design technologies are identified (BioEconomía.info, 2025; Eco-design initiatives, n.d.). The challenges associated with implementation are also highlighted, including production costs, consumer acceptance, and regulatory barriers (ResearchGate, 2025). The results suggest that the transition to sustainable packaging models requires not only technological innovation but also collaborative strategies between industry, government, and consumers (GMI Insights, 2024). This study contributes to the discussion on sustainability in the pharmaceutical sector, proposing guidelines for the effective adoption of containers and packaging that reduce environmental impact without compromising the safety or efficacy of medicines.

Keywords: sustainable innovation, pharmaceutical packaging, packaging, environmental sustainability, eco-design.

Tabla de contenido

<i>Innovación Sostenible en Envases y Empaques Farmacéuticos:</i>	1
<i>Resumen</i>	2
<i>Abstract</i>	3
<i>Lista de Tablas</i>	5
<i>Lista de Figuras o gráficos</i>	6
<i>Problema de Investigación</i>	7
<i>Objetivos</i>	9
<i>Justificación</i>	10
<i>Marco Teórico</i>	13
1. Fundamento del Problema	13
2. Estado del Arte	19
2.1. Antecedentes	19
2.2. Marco Conceptual	22
2.3. Marco Legal	24
3. Panorama Teórico y de Implementación	25
3.1. Teoría y Modelos de Implementación	25
3.2. Marco de Aplicación en Colombia	26
4. Metodología - Primer nivel	28
4.1. Enfoque, alcance y diseño de la investigación	28
5. Diseño de la Investigación	31
5.1 Definición de Variables	31
5.2 Población y Muestra	35
5.3 Justificación del tamaño muestral	38
5.5 Técnicas de Análisis y Validación de Instrumentos	42
5.6 Integración de resultados (Modelo de Triangulación).....	43
5.7 Validez y confiabilidad de los datos.....	44
5.8 Validación de los Instrumentos	45
6. Análisis Cuantitativo y Cualitativo Datos Generados por Power Bi por Sectores	45
6.1 Sector Hospitalario	45
6.2. Sector Industria Farmacéutica	49
6.3. Sector Ente Regulador.....	51
6.4. Sector Academia Este informe presenta el análisis cuantitativo y cualitativo del sector Academia, basado en los gráficos generados mediante Power BI. Se examinan las percepciones, nivel de impacto ambiental, lectura normativa, barreras tecnológicas y visión reputacional asociadas a la sostenibilidad de envases farmacéuticos.....	55
6.5 Integración de resultados (Modelo de Triangulación).....	57
6.7. Validación de los Instrumentos.....	59
7. Conclusiones	60
<i>Lista de Referencias</i>	62
<i>Referencia teórica:</i>	68

Lista de Tablas

Tabla 1. *Ejemplo de estructura organizacional vinculada con sostenibilidad.*

Tabla 2. *Conceptos clave asociados a la sostenibilidad en la industria farmacéutica.*

Tabla 3. *Variables del Estudio*

Tabla 4. *Segmento de la población*

Tabla 5. *Población*

Tabla 6. *Preguntas de contextualización*

Tabla 7. *Matriz – Sector Hospitalario*

Tabla 8. *Matriz – Sector Industria Farmacéutica*

Tabla 9. *Matriz – Sector Ente Regulador*

Tabla 10. *Matriz – Sector Academia*

Lista de Figuras o gráficos

Figuras 1. Gráfico generado por Power BI sector hospitalario No. 1

Figuras 1.1 Gráfico generado por Power BI sector hospitalario No. 2

Figuras 2. Gráfico generado por Power BI Sector Industria Farmacéutica No. 1

Figuras 2.1. Gráfico generado por Power BI Sector Industria Farmacéutica No. 2

Figuras 3. Gráfico generado por Power BI Sector Ente regulador No. 1

Figuras 3.1. Gráfico generado por Power BI Sector Ente regulador No. 2

Figuras 4. Gráfico generado por Power BI Sector Academia No. 1

Figuras 4.1. Gráfico generado por Power BI Sector Academia No. 2

Problema de Investigación

La industria farmacéutica global enfrenta una creciente presión ambiental debido al uso intensivo de envases y empaques plásticos de un solo uso. Estos materiales, diseñados históricamente para garantizar la seguridad, estabilidad y trazabilidad de los medicamentos, generan un impacto ambiental significativo por su baja reciclabilidad y por la acumulación en ecosistemas terrestres y acuáticos (Bassani et al., 2022). En Colombia, este problema se agudiza ante la ausencia de políticas regulatorias específicas que obliguen al sector a adoptar soluciones sostenibles, lo que limita la transición hacia prácticas de economía circular (Reyes Pontet et al., 2023).

El origen del problema radica en la dependencia estructural de la industria de materiales como PVC, polietileno y aluminio multicapa, los cuales cumplen altos estándares de seguridad, pero presentan dificultades técnicas para su reciclaje (Lv et al., 2025). Además, la creciente demanda de medicamentos, impulsada por el envejecimiento poblacional y el aumento de enfermedades crónicas, incrementa proporcionalmente el volumen de envases farmacéuticos en circulación (Ibrahim et al., 2022). Esta tendencia plantea un dilema entre garantizar el acceso a la salud y mitigar la huella ambiental del sector.

Los síntomas de esta situación se reflejan en el aumento de residuos farmacéuticos no gestionados adecuadamente, que terminan en rellenos sanitarios, incineración o, en el peor de los casos, en vertimientos incontrolados que afectan la calidad del agua y la biodiversidad (Maghear & Milkowska, 2018). Asimismo, persiste una baja conciencia entre los consumidores y profesionales de la salud sobre la disposición final de los envases, lo que

reduce la efectividad de iniciativas de recolección y logística inversa (Graciani & Ferreira, 2014).

El pronóstico, si la situación continúa bajo las dinámicas actuales, es preocupante. La acumulación de residuos plásticos provenientes de envases farmacéuticos incrementará la contaminación ambiental, deteriorará la imagen del sector frente a consumidores más exigentes en materia de sostenibilidad y aumentará los costos de disposición final de residuos. A nivel institucional, Colombia corre el riesgo de rezagarse frente a tendencias internacionales, donde ya existen metas concretas de reciclaje de plásticos (como en la Unión Europea: 50% en 2025 y 55% en 2030) (Bassani et al., 2024).

El control pronóstico sugiere que el problema puede mitigarse mediante la implementación de estrategias de innovación sostenible, como la incorporación de bioplásticos, materiales reciclados post-consumo, envases reutilizables y el ecodiseño de empaques que reduzcan el volumen de material utilizado sin comprometer la seguridad del producto (Ashiwaju et al., 2023). La adopción de un modelo de economía circular en la industria farmacéutica colombiana permitiría extender la vida útil de los materiales, disminuir los residuos y alinear al sector con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), particularmente el ODS 12 sobre producción y consumo responsables.

En consecuencia, la pregunta de investigación que orienta este trabajo es:

¿Qué alternativas sostenibles son viables para la reutilización y sustitución de envases y empaques farmacéuticos en Colombia, considerando los aspectos técnicos, económicos, regulatorios y ambientales?

Objetivos

Objetivo general.

“Proponer alternativas sostenibles para la reutilización de envases y empaques en la industria farmacéutica en Colombia, con el fin de aportar a la economía circular y reducir el impacto ambiental.”

Objetivos específicos.

1. Revisar el estado actual del uso de materiales de envase y empaque en la industria farmacéutica colombiana.
2. Identificar los impactos ambientales asociados al uso de envases y empaques no sostenibles en este sector.
3. Analizar normatividad nacional e internacional sobre sostenibilidad en el uso de envase y empaque utilizado en la industria farmacéutica.
4. Evaluar alternativas tecnológicas que permitan la reutilización viable para su uso en la industria farmacéutica.
5. Analizar la viabilidad técnica, económica y ambiental de las alternativas propuestas para su implementación en la industria farmacéutica colombiana.

Justificación

La investigación sobre innovación sostenible en envases y empaques farmacéuticos resulta pertinente debido a la creciente presión ambiental que enfrenta la industria frente al uso de materiales plásticos de un solo uso, los cuales representan un riesgo significativo para los ecosistemas y la salud humana (El País, 2024). En Colombia, aunque se han implementado normativas para la reducción progresiva de estos materiales, aún no existen lineamientos específicos que obliguen al sector farmacéutico a migrar hacia empaques sostenibles, lo que evidencia un vacío regulatorio que limita la adopción de prácticas de economía circular (Bormioli Pharma, s. f.).

Desde la perspectiva de la conveniencia, el estudio contribuye a identificar soluciones innovadoras que no solo reduzcan el impacto ambiental, sino que también fortalezcan la competitividad del sector farmacéutico colombiano, respondiendo a las demandas de consumidores cada vez más conscientes de la sostenibilidad (BioEconomía.info, 2025).

De igual manera esta investigación es conveniente porque traduce la sostenibilidad en resultados tangibles para los distintos grupos de interés del sector farmacéutico como:

Industria:

- Reducción de costos de disposición y cumplimiento normativo (p. ej., metas de gestión de envases).
- Diferenciación competitiva por innovación en ecodiseño y materiales mejorando la reputación ESG (Environmental, Social, and Governance)

- Oportunidades de eficiencia operativa aplicando los conceptos menos material, menos reenvasado, mejor logística inversa.

Estado:

- Evidencia para ajustar o diseñar instrumentos de responsabilidad extendida del productor y economía circular alineados con el ODS 12.
- Insumos para políticas públicas que cierren brechas de gestión de residuos y mejoren los indicadores ambientales nacionales.

Consumidores y sistema de salud:

- Alternativas que mantienen seguridad y trazabilidad sin incrementar riesgos para el paciente.
- Más información y canales para disposición responsable en la devolución y retorno, reduciendo impactos relacionados con la biodiversidad.

En cuanto a la relevancia social, la investigación aporta al cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), especialmente el ODS 12 sobre producción y consumo responsables, al proponer alternativas viables que permitan gestionar de manera eficiente los residuos derivados de envases farmacéuticos (GMI Insights, 2024).

No hay una cifra específica disponible para la cantidad de toneladas de envases y empaques farmacéuticos reciclados en Colombia, pero sí se sabe que los residuos de medicamentos y sus empaques se consideran residuos peligrosos y deben gestionarse de forma especial. En 2022, Colombia generó cerca de 225.847 toneladas de residuos posconsumo en general, que incluían

pilas, baterías, llantas y medicamentos vencidos, pero no se detalló la cantidad exacta de empaques farmacéuticos que se destinaron al reciclaje, sin embargo la Secretaría Distrital de Ambiente ha realizado una gestión especial determinando que los empaques de medicamentos no se reciclan en el sistema común de residuos sólidos, sino que requieren una disposición especial en puntos de recolección designados. En Bogotá, por ejemplo, existen más de 500 puntos para este fin, (Secretaría Distrital de Ambiente)

En el plano teórico, el trabajo busca consolidar marcos conceptuales sobre ecodiseño, economía circular y bioplásticos, aplicados específicamente al sector farmacéutico, lo cual contribuye al fortalecimiento del conocimiento académico y práctico en un campo poco explorado en la literatura (Iniciativas de ecodiseño, s. f.; ResearchGate, 2025).

Respecto de su utilidad metodológica el enfoque está en el diseño de un análisis comparativo de alternativas sostenibles, lo que permitirá establecer criterios técnicos, económicos y ambientales aplicables a futuras investigaciones y a la toma de decisiones en el sector, siendo los más relevantes los económicos y ambientales, a continuación, describimos las variables

Económicos:

- Costo total por unidad, costo por ciclo de vida del envase, costo/logística inversa.
- **TCO** comparado frente al blíster PVC/Al y frascos HDPE/LDPE.

Ambientales (LCA):

- Huella de carbono (kg CO₂e), consumo de agua (m³), energía (unidad de energía equivalente a un millón de julios MJ), contenido del reciclaje por consumo (por sus siglas en inglés PCR) y % de reducción de material por ecodiseño.

En coherencia con los lineamientos de la Universidad EAN, este proyecto se enmarca en el campo de Desarrollo Sostenible, dentro del grupo de investigación en Innovación y Gestión Empresarial, específicamente en la línea de investigación en Innovación Sostenible y Economía Circular, aportando al fortalecimiento de la investigación aplicada con impacto social y ambiental.

Marco Teórico

1. Fundamento del Problema

El desarrollo sostenible es una necesidad global, con objetivos comunes a todas las economías (Reyes Pontet et al., 2023). Por lo tanto, en la industria farmacéutica, el impacto ambiental y la sostenibilidad es una preocupación especialmente en el manejo de los residuos obtenidos en la fabricación de medicamentos, el descarte de estos productos y su embalaje. En este sentido, el material de envase y empaque farmacéutico es un componente crítico del desempeño ambiental de los productos (Bassani et al., 2022). La dependencia de la industria de los envases no biodegradables se ha convertido en una preocupación acuciante, destacando la necesidad de explorar alternativas sostenibles (Ashiwaju et al., 2023).

El problema de investigación se centra en identificar y evaluar las alternativas sostenibles viables para la reutilización y sustitución de materiales de envase y empaque en la industria farmacéutica en Colombia. Un enfoque es

la implementación de la economía circular, que busca la creación de sistemas económicos y de producción que minimicen la generación de residuos y mantengan el valor de los productos y materiales durante el mayor tiempo posible (Henzen & Weenk, 2022). Siendo así, que la industria farmacéutica debe trascender de un modelo lineal de "fabricar, usar y desechar" a un modelo circular con el fin de reducir su huella ambiental.

Marco Institucional

La investigación se enmarca en el sector farmacéutico colombiano, catalogado bajo el Código CIIU 2100: Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico. Este sector constituye un componente estratégico de la economía nacional, no solo por su aporte a la salud pública, sino también por su contribución a la innovación tecnológica y a la generación de empleo calificado (ANDI, 2024).

En Colombia, el mercado farmacéutico está compuesto por multinacionales, laboratorios nacionales y empresas de distribución. Multinacionales como Pfizer, Novartis y Bayer tienen presencia significativa en el país, mientras que laboratorios nacionales como Tecnoquímicas, Procaps y Laboratorios La Santé han consolidado posiciones relevantes en segmentos como genéricos, OTC y medicamentos especializados (INVIMA, 2024). Estas empresas concentran gran parte de la producción y comercialización de medicamentos, lo que las convierte en actores clave para la transición hacia envases sostenibles.

El sector se caracteriza por una alta regulación, con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) como autoridad

encargada de supervisar el cumplimiento de normas sanitarias. Sin embargo, aún no existe un marco regulatorio específico que obligue a la industria a migrar hacia empaques biodegradables o reciclables, aunque sí existen normas generales para la gestión integral de residuos sólidos (Ministerio de Ambiente, 2023). Esta falta de lineamientos sectoriales claros constituye un vacío institucional que limita el avance hacia la sostenibilidad.

Según la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI), el mercado farmacéutico nacional superó los 18 billones de pesos en 2024, representando aproximadamente el 1,8 % del PIB industrial. En términos de empleo, genera más de 45.000 puestos directos y 120.000 indirectos, siendo además uno de los sectores con mayor inversión en investigación y desarrollo (I+D).

El mercado está conformado por multinacionales y laboratorios nacionales. Compañías como *Pfizer*, *Novartis* y *Bayer* concentran cerca del 40 % de la producción total, mientras que actores nacionales como *Tecnoquímicas*, *Procaps* y *Laboratorios La Santé* ocupan otro 35 % del mercado, con fuerte presencia en genéricos y productos OTC (INVIMA, 2024).

En el ámbito del empaque y envasado, Colombia produce aproximadamente 280.000 toneladas anuales de envases plásticos para uso farmacéutico y cosmético, de las cuales menos del 10 % se recicla de forma efectiva (Ministerio de Ambiente, 2023). Estos datos reflejan la magnitud del desafío ambiental y la oportunidad que representa migrar hacia modelos de economía circular y envases sostenibles.

En términos de productos, la industria farmacéutica colombiana abarca medicamentos de prescripción, productos de libre venta, suplementos alimenticios y dispositivos médicos, todos ellos con altos requerimientos de empaque para preservar su seguridad y trazabilidad. Los envases predominantes incluyen blísteres de PVC/aluminio, frascos plásticos de HDPE y LDPE, y botellas de vidrio, con un predominio creciente de empaques plásticos desechables por su bajo costo y versatilidad (Bassani et al., 2022).

A nivel de estructura organizacional, las empresas farmacéuticas suelen contar con áreas de investigación y desarrollo (I+D), control de calidad, producción, logística y mercadeo. No obstante, pocas han creado unidades específicas de sostenibilidad que articulen esfuerzos en reducción de residuos, economía circular y responsabilidad extendida del productor. En este sentido, empresas como Procaps han comenzado a implementar proyectos piloto de envases reciclables y biodegradables, lo que las posiciona como referentes en innovación ambiental dentro del país (BioEconomía.info, 2025).

El nicho de mercado de envases sostenibles representa una oportunidad de diferenciación competitiva, tanto a nivel nacional como internacional. En un contexto en el que los consumidores y reguladores demandan prácticas responsables, las compañías que logren implementar envases farmacéuticos más sostenibles podrán mejorar su reputación corporativa, cumplir con exigencias futuras y reducir costos asociados al manejo de residuos.

En conclusión, el marco institucional evidencia que, aunque Colombia cuenta con una industria farmacéutica sólida y diversificada, el desafío radica en consolidar políticas y prácticas de sostenibilidad en el ámbito de envases y empaques. Esto requiere coordinación entre las empresas, las entidades

regulatorias (INVIMA y Ministerio de Ambiente) y la academia, con el fin de diseñar e implementar soluciones sostenibles alineadas con las necesidades del sector y las demandas ambientales globales.

Tabla 1. *Ejemplo de estructura organizacional vinculada con sostenibilidad*

Nivel jerárquico	Rol / Unidad	Función vinculada con sostenibilidad
Alta Dirección	Gerencia General / Comité Ejecutivo	Define políticas ambientales y compromisos de sostenibilidad.
Nivel Estratégico	Dirección de I+D / Innovación	Desarrolla materiales biodegradables y optimiza empaques.
Nivel Táctico	Área de Producción y Logística	Implementa prácticas de reducción de residuos y eficiencia energética.
Nivel Operativo	Coordinación de Sostenibilidad o Ambiental	Gestiona proyectos, medición de huella de carbono y cumplimiento normativo.

Nota. Elaboración propia (2025)

Cabe resaltar que Procaps y Tecnoquímicas ya han implementado proyectos piloto de envases reciclables y biodegradables, constituyéndose en casos de referencia dentro del país (BioEconomía.info, 2025).

La ausencia de lineamientos regulatorios específicos sobre empaques sostenibles en el sector farmacéutico colombiano no solo representa un rezago ambiental, sino también una desventaja competitiva estructural frente a los mercados internacionales. En la actualidad, regiones como la Unión Europea,

Estados Unidos y Canadá han implementado políticas exigentes sobre ecodiseño, trazabilidad de materiales, gestión posconsumo y huella de carbono, que se han convertido en barreras técnicas de acceso al comercio internacional.

Por ejemplo, la Directiva 2018/852 de la Unión Europea obliga a los fabricantes a garantizar que los envases sean reciclables o reutilizables en al menos un 65 %, mientras que el reglamento REACH restringe el uso de ciertos aditivos y compuestos plásticos en materiales de contacto con medicamentos. Estas exigencias determinan no solo la elegibilidad de los productos en el mercado, sino también la reputación y la posibilidad de alianzas estratégicas con compañías que ya operan bajo criterios ESG (ambientales, sociales y de gobernanza).

En contraste, en Colombia los envases farmacéuticos no están regulados por criterios de circularidad o huella ambiental, lo que retrasa la adopción tecnológica, limita la certificación internacional de productos y genera mayores costos de adaptación cuando las empresas buscan exportar. Esta situación también reduce la atracción de inversión extranjera directa verde, dado que los inversionistas internacionales prefieren sectores alineados con marcos regulatorios sostenibles y predecibles.

Además, la falta de estándares nacionales coherentes dificulta la homologación de procesos de calidad ambiental, impidiendo que las empresas locales participen en programas de compras sostenibles o cadenas de suministro globales que exigen trazabilidad ambiental. En síntesis, el rezago regulatorio no solo frena la innovación ecológica interna, sino que erosiona la competitividad

internacional del sector, manteniendo a Colombia en una posición dependiente y reactiva ante los cambios regulatorios globales.

2. Estado del Arte

2.1. Antecedentes

La discusión sobre la sostenibilidad de los envases farmacéuticos no es reciente, en los últimos años ha ganado importancia a medida que el impacto de la contaminación plástica se ha vuelto más evidente; siendo así, que el Plan de Acción para la Economía Circular de la Comisión Europea es un ejemplo de la respuesta global a este problema, enfocándose en la reducción del desperdicio de envases y promoviendo la transición hacia un modelo circular. La Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, con objetivos como el ODS 12 (Producción y Consumo Responsables), provee un marco universal que los países, incluida Colombia, pueden adoptar para orientar sus políticas de sostenibilidad.

Tradicionalmente, la prioridad en el diseño de envases farmacéuticos ha sido la protección del producto garantizando la calidad requerida, la seguridad del paciente y su cumplimiento normativo. Esto ha llevado a la creación de materiales complejos, como los blísteres multicapa (PVC y aluminio), que son difíciles de reciclar.

El informe Global Chemicals Outlook II del PNUMA indica que el objetivo de minimizar los impactos adversos del manejo de productos químicos y sus residuos para 2020 no se logró, lo que resalta la necesidad de una acción más ambiciosa. Por lo tanto, la industria farmacéutica debe asumir la responsabilidad. A nivel global, la preocupación por la contaminación ha llevado a la Unión Europea a establecer objetivos ambiciosos de reciclaje (50%

para plásticos para 2025 y 55% para 2030), lo que ha impulsado la necesidad de redirigir los flujos de residuos de envases hacia el reciclaje. Sin embargo, a pesar de estos objetivos, la implementación de esquemas de devolución de medicamentos y envases en países europeos sigue siendo variada, y la mayoría de los residuos aún terminan en vertederos o incineración, como se destaca en el estudio de Bassani et al. (2024).

El envasado farmacéutico tradicionalmente ha priorizado la seguridad del paciente y la calidad y eficacia del producto, sirviendo para contener, proteger, transportar e identificar los medicamentos (Lv et al., 2025; European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations [EFPIA], s.f.). Sin embargo, la creciente conciencia sobre el impacto ambiental de estos materiales ha impulsado una transición hacia alternativas más ecológicas. Al respecto, la industria ha explorado diversas opciones, como materiales biodegradables, reciclables y reutilizables, para mitigar su huella de carbono y el consumo de energía y agua asociado a la producción de envases (Ibrahim et al., 2022).

Estudios previos han utilizado la metodología de Evaluación del Ciclo de Vida (LCA) para comparar el impacto ambiental de diferentes tipos de envases farmacéuticos (Bassani et al., 2022; Raju et al., 2016). Un análisis comparativo entre blísteres de PVC y blísteres de aluminio para tabletas demostró que el tipo de envasado influye significativamente en las emisiones generadas durante el proceso de empaque (Raju et al., 2016). Esto resalta la importancia de la selección de materiales desde las primeras etapas de producción.

Limitaciones a los estudios realizados

La mayoría de los estudios revisados como Bassani et al. (2022) y Raju et al. (2016) se centran en comparar materiales aislados (PVC vs. aluminio) bajo criterios ambientales, pero no incluyen variables económicas ni sociales. Esto limita su aplicabilidad a decisiones reales de la industria farmacéutica colombiana, donde los costos, la aceptación del consumidor y la regulación sanitaria también son determinantes. Existe un vacío en la falta de estudios integrales que combinen la Evaluación del Ciclo de Vida (LCA) con análisis de costo-beneficio y comportamiento del usuario, así las cosas, se hace necesario incorporar modelos multicriterio (económico-ambiental-social) o análisis híbridos LCA (Life Cycle Assessment) y LCC (Life Cycle Costing).

La literatura citada en su mayoría proviene principalmente de contextos europeos, donde las condiciones regulatorias, tecnológicas y de infraestructura difieren sustancialmente de las de Colombia ya que No existen investigaciones que evalúen materiales sostenibles considerando limitaciones locales como disponibilidad de biopolímeros, capacidad de reciclaje o normas INVIMA. Es por esto por lo que es necesario enfatizar la necesidad de estudios con enfoque territorial o estudios piloto en contextos latinoamericanos.

Aunque se menciona la regulación estricta de la industria, pocos estudios analizan el impacto de las políticas de economía circular o REP (Responsabilidad Extendida del Productor) en el sector farmacéutico, es decir que se presenta una falta de conexión entre la evidencia técnica y las políticas nacionales (CONPES 4011 de 2020, Decreto 2198 de 2023), por lo tanto, se debe ampliar la revisión para identificar cómo las políticas pueden incentivar o limitar la adopción de materiales sostenibles.

2.2. Marco Conceptual

El marco conceptual se basa en la intersección de varios principios

clave:

- **Sostenibilidad Ambiental:** Se define como la capacidad de mantener el equilibrio ecológico a largo plazo, reduciendo el impacto negativo de las actividades humanas en el medio ambiente (Ibrahim et al., 2022). En el sector farmacéutico, esto implica la adopción de prácticas que minimicen la contaminación y el uso de recursos naturales.
- **Economía Circular:** Un modelo económico que persigue la optimización de los recursos al extender la vida útil de los productos, componentes y materiales. Se basa en principios como "diseñar sin residuos ni contaminación, mantener los productos y materiales en uso y regenerar los sistemas naturales" (Henzen & Weenk, 2022). Este enfoque es fundamental para la reutilización de envases y la innovación en nuevos materiales.
- **Empaques Ecológicos:** Son materiales de embalaje que causan poco o ningún daño al medio ambiente y a las especies que dependen de él. Se derivan de recursos naturales como almidones, proteínas y biopolímeros (Singh et al., 2011). Se clasifican en materiales biodegradables, que se descomponen en elementos naturales; reciclables, que pueden ser procesados para crear nuevos productos; y reutilizables, que se pueden utilizar múltiples veces para el mismo propósito (Ashiwaju et al., 2023).
- **Evaluación del Ciclo de Vida (LCA):** Una metodología para evaluar los impactos ambientales asociados con todas las etapas de la vida de un producto, desde la extracción de las materias primas

hasta el final de su vida útil (Bassani et al., 2022). Su aplicación es crucial para identificar los puntos críticos (hotspots) en el ciclo de vida del envasado farmacéutico y proponer mejoras.

Tabla 2. Conceptos clave asociados a la sostenibilidad en la industria farmacéutica

Concepto	Definición	Aplicación en el sector farmacéutico	Referencia
Sostenibilidad Ambiental	Capacidad de mantener el equilibrio ecológico a largo plazo, reduciendo el impacto negativo de las actividades humanas en el medio ambiente.	Implica adoptar prácticas que minimicen la contaminación y el uso de recursos naturales en la producción, empaque y distribución de medicamentos.	Ibrahim et al., 2022
Economía Circular	Modelo económico que optimiza los recursos al extender la vida útil de productos, componentes y materiales. Se basa en diseñar sin residuos, mantener productos en uso y regenerar sistemas naturales.	Promueve la reutilización de envases, el reciclaje de materiales y el desarrollo de nuevos biopolímeros sostenibles para el sector farmacéutico.	Henzen & Weenk, 2022
Empaques Ecológicos	Materiales de embalaje que generan poco o ningún daño al medio ambiente. Derivan de recursos naturales como almidones,	Se clasifican en biodegradables, reciclables y reutilizables, contribuyendo a reducir el impacto ambiental de los productos farmacéuticos.	Singh et al., 2011; Ashiwaju et al., 2023

	proteínas y biopolímeros.		
Evaluación del Ciclo de Vida (LCA)	Metodología que evalúa los impactos ambientales de un producto en todas las etapas de su vida, desde la extracción de materias primas hasta su disposición final.	Permite identificar los puntos críticos del ciclo de vida de los envases farmacéuticos y diseñar estrategias de mejora ambiental.	Bassani et al., 2022

Nota. Elaboración propia (2025)

2.3. Marco Legal

La industria farmacéutica es una de las más reguladas, con un enfoque en la seguridad del paciente y la calidad del producto. Esto ha creado barreras para la adopción de nuevos materiales de embalaje sostenibles, ya que deben cumplir con estrictos estándares de seguridad y estabilidad (Lv et al., 2025; EFPIA, s.f.).

El concepto de responsabilidad extendida del productor (REP) es un principio regulatorio clave en varios países, como Brasil, que busca que los fabricantes se hagan responsables de la gestión de sus productos al final de su vida útil (Graciani & Ferreira, 2014). La implementación de la logística inversa, que facilita el retorno de residuos de productos a la cadena de suministro, es un mecanismo para la REP (Graciani & Ferreira, 2014). A nivel institucional, la calidad de las instituciones en un país está correlacionada con su desempeño en sostenibilidad ambiental (Reyes Pontet et al., 2023). En Colombia, esto podría implicar que un marco regulatorio sólido es fundamental para la exitosa implementación de políticas públicas de sostenibilidad y economía circular en el sector farmacéutico.

En Colombia, la Universidad EAN, a través de su política de sostenibilidad, promueve la creación de políticas públicas en sostenibilidad, lo que sugiere un reconocimiento académico e institucional de la necesidad de marcos regulatorios más robustos. Esto indica que hay una base para impulsar un marco legal más estricto y específico para los envases farmacéuticos, a diferencia de países de referencia en este tema. Un marco legal robusto sería necesario para motivar a la industria a invertir en ecodiseño y en la creación de esquemas de reutilización de envases.

La Unión Europea puede ser inspiración para la sostenibilidad en Colombia porque tiene una de las normativas más completas y actualizadas sobre la sostenibilidad de envases y empaques, incluyendo los farmacéuticos, a través del Reglamento de Envases y Residuos de Envases (PPWR), que promueve la reducción de residuos, el aumento del reciclaje y el uso de materiales reutilizables y reciclados. Otros países con marcos regulatorios importantes son Estados Unidos, a través de la FDA, y Japón y Corea del Sur, con normativas que impulsan materiales más sostenibles y el diseño eficiente en el empaque farmacéutico.

3. Panorama Teórico y de Implementación

3.1. Teoría y Modelos de Implementación

La transición a la sostenibilidad en el envasado farmacéutico requiere un cambio de paradigma basado en la teoría de la economía circular (Henzen & Weenk, 2022). Este modelo, a diferencia del sistema lineal, se centra en el rediseño de productos y sistemas para minimizar el desperdicio. La implementación efectiva de este modelo en la industria farmacéutica colombiana implicaría:

1. Rediseño de los Envases: Priorizar materiales sostenibles y biodegradables, como el ácido poliláctico (PLA), el polihidroxialcanoato (PHA) y biopolímeros derivados de recursos renovables (Ashiwaju et al., 2023). Esto incluye el desarrollo de blísteres biodegradables y envases hechos de materiales como papel, cartón y vidrio, que son más fáciles de reciclar que los plásticos convencionales (Ibrahim et al., 2022).

2. Optimización del Envasado: Una estrategia clave es la reducción del reenvasado innecesario, especialmente en la distribución hospitalaria y comunitaria (García-Martín et al., 2025). Este enfoque se ha estudiado en contextos como el español, donde la implementación en 15 hospitales públicos resultó en una reducción significativa de residuos farmacéuticos (García-Martín et al., 2025).

3. Adopción de Tecnologías de Reciclaje y Reutilización: La implementación de sistemas de logística inversa para envases y empaques es crucial (Graciani & Ferreira, 2014). Esto incentiva el desarrollo de programas de retorno de envases para que los consumidores puedan desechar adecuadamente los residuos, facilitando su reciclaje o reutilización (Ibrahim et al., 2022).

3.2. Marco de Aplicación en Colombia

La implementación de estas estrategias en Colombia debe considerar el marco institucional y legal del país. La calidad institucional juega un papel fundamental en el desempeño ambiental (Reyes Pontet et al., 2023). Un marco legal sólido, complementado por instituciones regulatorias fuertes, puede promover la adopción de prácticas sostenibles.

La integración de la calidad y seguridad del paciente y la sostenibilidad es un desafío clave. Los nuevos materiales deben ser rigurosamente evaluados para asegurar que no comprometan la seguridad y la estabilidad de los medicamentos (Lv et al., 2025). Por lo tanto, cualquier iniciativa de sostenibilidad debe estar alineada con las regulaciones de seguridad y calidad existentes, tanto nacionales como internacionales.

El panorama para la implementación efectiva de alternativas sostenibles en el sector farmacéutico colombiano incluye:

- **Política Pública:** El desarrollo de regulaciones que fomenten la responsabilidad extendida del productor y establezcan objetivos de reducción de residuos para la industria (Graciani & Ferreira, 2014).
- **Colaboración:** El éxito de la circularidad depende de un alto grado de coordinación y colaboración entre empresas, gobiernos y el sector educativo (Henzen & Weenk, 2022). Esto puede incluir la creación de ecosistemas circulares donde los residuos de una empresa se conviertan en la materia prima de otra.
- **Innovación:** La inversión en investigación y desarrollo de nuevos materiales y tecnologías de envasado es fundamental. Esto incluye la exploración de materiales basados en biomasa y biopolímeros que ofrezcan las mismas propiedades protectoras que los plásticos tradicionales (Ashiwaju et al., 2023).
- **Educación y Concienciación:** Se necesita una mayor concienciación de los consumidores y los profesionales de la salud

sobre la importancia de la eliminación adecuada de los residuos farmacéuticos y sus envases. La adopción de la logística inversa, por ejemplo, depende de la participación activa de los consumidores (Graciani & Ferreira, 2014).

Este marco teórico y de implementación sugiere que la viabilidad y efectividad de las alternativas sostenibles para el envasado farmacéutico en Colombia dependen de una estrategia holística que combine la innovación en materiales, la optimización de los procesos, la creación de un marco legal propicio y la colaboración entre todos los actores de la cadena de valor. El enfoque en la economía circular no solo reduce el impacto ambiental, sino que también ofrece oportunidades para la innovación y la eficiencia en la industria.

4. Metodología - Primer nivel

4.1. Enfoque, alcance y diseño de la investigación

Enfoque De la Investigación Mixto

El enfoque metodológico de esta investigación será mixto (cuantitativo–cualitativo),

Dado que el problema a estudiar la sostenibilidad de los envases y empaques farmacéuticos en Colombia,

presenta dimensiones tanto medibles y objetivas como sociales, perceptivas y regulatorias, que requieren ser comprendidas de manera integral.

Desde el componente cuantitativo, se busca analizar datos verificables y comparables que permitan dimensionar la magnitud del problema y sustentar técnicamente la viabilidad de las soluciones propuestas. Este enfoque permitirá recopilar y procesar información sobre:

Volúmenes de producción y consumo de envases farmacéuticos en Colombia.

Tasas de reciclaje y disposición final de materiales como PVC, polietileno y aluminio multicapa.

Costos asociados a la implementación de materiales sostenibles (biopolímeros, envases reciclables o reutilizables).

Indicadores de impacto ambiental, como la huella de carbono o la generación de residuos posconsumo.

Estos datos facilitarán la evaluación comparativa de alternativas técnicas y económicas bajo criterios de eficiencia, rentabilidad y sostenibilidad ambiental, mediante análisis estadísticos y de correlación entre variables clave.

Por otro lado, el componente cualitativo permitirá comprender las percepciones, barreras y oportunidades desde la perspectiva de los actores involucrados: industria farmacéutica, entes reguladores, consumidores y expertos en sostenibilidad. A través de entrevistas semiestructuradas, grupos focales y análisis documental, se explorará:

La percepción del riesgo regulatorio y las implicaciones de adoptar envases sostenibles.

Las estrategias de responsabilidad extendida del productor y su nivel de aplicación real.

El grado de conciencia ambiental en los consumidores y su disposición a participar en programas de devolución o reciclaje.

Los vacíos institucionales que obstaculizan la adopción de políticas de economía circular en el sector.

La integración de ambos enfoques permitirá construir una visión holística del problema: el análisis cuantitativo aportará evidencia empírica para medir la magnitud e impacto del fenómeno, mientras que el cualitativo ofrecerá la comprensión contextual y subjetiva necesaria para interpretar los resultados y formular propuestas de intervención pertinentes.

En términos metodológicos, esta complementariedad fortalece la validez y confiabilidad del estudio, ya que los datos cuantitativos serán explicados y enriquecidos por los hallazgos cualitativos, y viceversa. Así, la investigación no solo caracterizará el estado actual de los envases farmacéuticos en Colombia, sino que propondrá alternativas sostenibles viables que integren las dimensiones técnica, económica, ambiental y social.

Alcance Seleccionado Correlacional

Esta investigación busca establecer relaciones entre variables claves como;

Tipo de material y su impacto ambiental (huella de carbono, reciclabilidad).

Nivel de regulación y competitividad internacional.

Inversión en innovación y adopción de prácticas sostenibles.

Percepción del consumidor y aceptación de envases ecológicos

Por tanto, el estudio no se limita a describir, sino que analiza vínculos e interdependencias entre dimensiones técnicas, económicas y sociales.

Esto lo ubica claramente dentro del alcance correlacional, pues busca identificar asociaciones o patrones de relación, sin necesariamente comprobar causalidad directa lo que sería explicativo.

Por la naturaleza del problema, los objetivos planteados y el uso de un enfoque mixto, el alcance de esta investigación es principalmente correlacional con componentes descriptivos.

Este nivel permitirá identificar relaciones significativas entre variables técnicas, económicas, ambientales y regulatorias, aportando evidencia empírica y contextual para formular propuestas de innovación sostenible en el sector farmacéutico colombiano.

5. Diseño de la Investigación

5.1 Definición de Variables

Control de Variables no experimental

El diseño metodológico seleccionado para esta investigación es no experimental, dado que el estudio no busca modificar ni manipular deliberadamente las variables independientes, sino observarlas y analizarlas en su contexto natural.

En el caso de la sostenibilidad en los envases farmacéuticos, las variables como tipo de material utilizado (PVC, HDPE, biopolímeros), nivel de regulación, costos de producción, impacto ambiental o percepciones del consumidor, ya existen en la realidad y no pueden ser alteradas directamente por este grupo investigador sin intervenir en los procesos industriales o regulatorios.

Según Hernández Sampieri et al. (2022), el diseño no experimental se aplica cuando el investigador “no tiene control directo sobre las variables

independientes porque éstas ya ocurrieron o simplemente no pueden manipularse”, siendo su propósito describir relaciones y patrones existentes entre dichas variables.

Aunque el estudio es no experimental, se implementará un control de variables a través de la selección, clasificación y análisis estadístico de los datos obtenidos, con el fin de reducir sesgos y aumentar la validez interna de los resultados.

Esto significa que, aunque no se manipulen las variables, sí se controlarán condiciones externas como:

Tipo de empresa (multinacional, nacional o local).

Segmento del mercado (OTC Over-The-Counter, genéricos, especializados).

Tipo de material del envase (plástico, vidrio, biopolímero).

Escala de producción o capacidad instalada.

El control se logrará mediante estrategias de delimitación y análisis comparativo, garantizando que las diferencias observadas entre los grupos de datos reflejen relaciones reales y no interferencias externas. El presente análisis se llevará a cabo a partir de los datos obtenidos durante el período comprendido entre enero y junio de 2025, los cuales servirán como base para la interpretación y validación de los resultados de la investigación.

De esta manera, el diseño no experimental con control de variables permite identificar correlaciones y patrones de comportamiento entre factores técnicos, económicos, ambientales y regulatorios, sin alterar el entorno de estudio.

Este diseño es especialmente adecuado para la presente investigación porque:

El fenómeno ya ocurre en la realidad, y el propósito no es intervenirlo sino analizarlo.

Las variables son observables, medibles y comparables, pero no manipulables (por ejemplo, la huella ambiental de un envase o el nivel de regulación estatal).

Permite establecer relaciones causales indirectas o correlacionales, útiles para generar hipótesis explicativas futuras.

Favorece la integración del enfoque mixto, ya que combina medición cuantitativa (impactos y costos) con análisis cualitativo (percepciones y barreras).

El control de variables está justificado con el propósito de garantizar la precisión y consistencia en la observación de los fenómenos relacionados con la sostenibilidad en los envases farmacéuticos, evitando que factores externos alteren la interpretación de los resultados. Aunque el diseño es no experimental, la aplicación de controles sistemáticos permite reducir sesgos y asegurar que las diferencias observadas entre los grupos de estudio respondan a relaciones reales entre las variables analizadas.

La validez del estudio se gestionará mediante la triangulación de fuentes de información (documental, estadística y entrevistas técnicas), así como por medio del análisis comparativo entre tipos de empresas, materiales y segmentos de mercado, lo que permitirá verificar la coherencia de los hallazgos.

Por su parte, la confiabilidad se garantizará a través de la revisión y depuración de datos, la aplicación de pruebas piloto en los instrumentos de recolección y el uso de métodos estadísticos descriptivos y correlacionales para validar la consistencia de las mediciones. Estas estrategias combinadas fortalecerán la rigurosidad metodológica y la credibilidad de los resultados obtenidos.

Tabla 3. *Variables del Estudio*

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Dimensiones	Indicadores	Fuente Teórica
Tipo de material del envase	Naturaleza física y química del material empleado en la fabricación de los envases farmacéuticos, que determina su impacto ambiental y reciclabilidad	Clasificación de los materiales según su composición: PVC, HDPE, vidrio, aluminio o biopolímeros.	Tipo de polímero / Reciclabilidad / Biodegradabilidad.	% de materiales reciclables, % de envases biodegradables, proporción de materiales por la línea de producto.	García & Pérez (2021); European Medicines Agency (2022)
Costos de Producción	Conjunto de recursos económicos requeridos para fabricar envases farmacéuticos, incluyendo materia prima, energía y logística.	Costo promedio por unidad de envase (COP/USD) medido mediante datos contables o reportes financieros.	Materia prima / Energía / Transporte.	Costo total del envase, variación porcentual de costos por tipo de material.	Kotler & Keller (2021); Hernández Sampieri et al. (2022)
Impacto ambiental del envase	Nivel de efecto que genera el envase sobre el entorno ecológico durante su ciclo de vida (producción, uso y	Evaluación mediante indicadores de huella de carbono (CO ₂ eq) y huella hídrica (m ³ de agua).	Producción / Uso / Disposición final.	Emisiones de CO ₂ por tonelada de material, huella hídrica por unidad de envase.	ONU Medio Ambiente (2021); ISO 14040 (2018)

	disposición final).				
Nivel de regulación y cumplimiento normativo	Grado en que las empresas adoptan normas ambientales, sanitarias y de empaque definidas por entes reguladores nacionales e internacionales	Escala de cumplimiento o normativo (bajo, medio, alto) basada en auditorías o certificaciones ambientales	Regulación nacional / Normas internacionales / Certificaciones.	Número de certificaciones (ISO, INVIMA), nivel de cumplimiento (%) frente a normativas vigentes.	Ministerio de Ambiente (2023); INVIMA (2022)
Percepción de sostenibilidad (cualitativa)	Grado en que los actores del sector (consumidores, empresas, reguladores) valoran el impacto ambiental y social del envase farmacéutico	Escala Likert (1–5) aplicada en encuesta estructurada: 1 = muy baja percepción, 5 = muy alta percepción.	Valoración ambiental / Responsabilidad social / Imagen corporativa.	Nivel promedio de percepción (media y desviación estándar), frecuencia de respuestas por categoría.	Ajzen (1991); Porter & Kramer (2011); Hernández Sampieri et al. (2022)

Nota. Elaboración propia (2025)

5.2 Población y Muestra

La población de la investigación está conformada por los actores del sector farmacéutico colombiano que intervienen en la cadena de valor de los envases y empaques, incluyendo empresas productoras, proveedores de materiales, entidades regulatorias, consumidores y academia. Esta población es pertinente porque permite analizar de forma integral los factores técnicos, económicos, regulatorios y ambientales asociados al uso de materiales sostenibles, lo que contribuye a identificar oportunidades y limitaciones para la

transición hacia modelos de economía circular en la industria farmacéutica del país.

Tabla 4. *Segmento de la población*

Segmento	Descripción	Ejemplos / Fuentes
Empresas farmacéuticas productoras	Laboratorios nacionales y multinacionales con líneas de producción propias, que emplean envases plásticos, de vidrio o biodegradables.	Tecnoquímicas, Procaps, La Santé, Pfizer, Bayer, Novartis.
Empresas proveedoras de envases y empaques	Fabricantes o distribuidores de materiales de envasado (plásticos, biopolímeros, vidrio, aluminio) que abastecen a la industria farmacéutica.	Ancor, Aluplast, Empacor, Envapack.
Entidades regulatorias y gubernamentales	Instituciones encargadas de la regulación sanitaria, ambiental y de residuos sólidos.	INVIMA, Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, MinSalud.
Consumidores y profesionales de la salud	Farmacéuticos, médicos y usuarios finales que interactúan con el producto y su empaque.	Clínicas, hospitales, farmacias, asociaciones de consumidores.
Academia y centros de investigación	Universidades y grupos de investigación con líneas en sostenibilidad, biotecnología y economía circular.	Universidad EAN, Universidad Nacional, ANDI Bioeconomía.

Nota. Elaboración propia (2025)

Esta población se elige porque representa los principales nodos de la cadena de valor farmacéutica donde se toman decisiones que influyen directamente en la selección, uso y disposición final de los envases.

Además, cada grupo aporta una perspectiva complementaria:

Industria: ofrece información sobre costos, materiales y barreras tecnológicas.

Gobierno: brinda contexto regulatorio y normativo.

Consumidores y academia: permiten comprender la percepción y el impacto social y ambiental.

Delimitación Geográfica

Ámbito geográfico: Colombia, con énfasis en regiones donde se concentra la producción farmacéutica (Bogotá D.C., Valle del Cauca, Antioquia y Atlántico).

Horizonte temporal: datos y percepciones recolectadas entre 2023 y 2025, periodo en el cual se desarrollan políticas nacionales de transición hacia la economía circular.

De esta manera, se logra una visión integral del problema, coherente con el enfoque mixto (cuantitativo-cualitativo) adoptado.

El tipo y técnica de muestreo dado que la población pertenece a diferentes grupos heterogéneos y especializados del sector farmacéutico, se empleará un muestreo no probabilístico de tipo intencional y por conveniencia, con el objetivo de seleccionar actores clave que posean conocimiento y experiencia directa en el uso, producción o regulación de envases farmacéuticos sostenibles.

Este enfoque es coherente con el diseño no experimental y de enfoque mixto, ya que prioriza la calidad de la información y la representatividad funcional de los participantes, más que la representatividad estadística.

En los casos donde se requiera ampliar la red de contactos (por ejemplo, expertos o proveedores), se aplicará la técnica “bola de nieve”, que permitirá identificar nuevos informantes a partir de las recomendaciones de los participantes iniciales.

El tamaño muestral se definió en función de la viabilidad del acceso a los actores clave, el alcance descriptivo-correlacional del estudio y la

disponibilidad de información en el sector. Se espera trabajar con un total aproximado de 50 participantes, distribuidos de la siguiente manera:

Tabla 5. Población

Segmento	Instrumento Principal	No. De participantes
Empresas farmacéuticas productoras	Encuesta y entrevista técnica	5
Proveedores de envases y empaques	Encuesta	3
Entidades regulatorias y gubernamentales	Entrevista semiestructurada	2
Consumidores y profesionales de la salud	Encuesta estructurada	10
Academia y centros de investigación	Entrevista semiestructurada	2
Total, Estimados		22 participantes

Nota. Elaboración propia (2025)

5.3 Justificación del tamaño muestral

El número de participantes se considera adecuado y viable debido a que cubre los principales actores de la cadena de valor, garantizando diversidad de perspectivas sin comprometer la profundidad del análisis.

Además, permite equilibrar la recopilación cuantitativa (encuestas) con la evidencia cualitativa (entrevistas y análisis documental), coherente con el enfoque mixto planteado.

El tamaño de la muestra facilita el análisis correlacional entre variables (tipo de material, costos, percepciones, cumplimiento normativo) y la triangulación de información entre fuentes primarias y secundarias, lo que contribuye a reforzar la validez y confiabilidad del estudio.

1.7 Segundo nivel

La selección de la Entrevista y el Cuestionario/Encuesta se justifica por la necesidad de utilizar un Enfoque de Métodos Mixtos (Hernández Sampieri et al., 2014), lo cual permite obtener la amplitud de los datos cuantitativos y la profundidad de los datos cualitativos, esenciales para evaluar temas complejos como la regulación, el riesgo farmacéutico y la viabilidad de nuevos modelos de negocio.

Para abordar de manera integral la complejidad de la viabilidad de la reutilización de envases farmacéuticos en Colombia, el presente proyecto se sustenta en un Enfoque de Métodos Mixtos. Esta estrategia metodológica combina el alcance del análisis cuantitativo con la profundidad del análisis cualitativo, garantizando la triangulación de datos procedentes de los tres actores clave: el INVIMA (ente regulatorio), la Industria Farmacéutica y la Academia (docencia en sostenibilidad).

Por lo anterior, se aplica un cuestionario cerrado, o encuesta diseñada para capturar percepciones de manera estandarizada y medible y una Entrevista Abierta con el fin de explorar las experiencias, opiniones y motivaciones de los expertos de manera detallada y contextualizada. La combinación de ambos instrumentos asegura que el proyecto no solo sepa qué piensan los actores (dato cuantitativo), sino que también comprenda a fondo por qué lo piensan y cómo proponen resolver los desafíos (dato cualitativo).

Se realiza la validación de las siguientes preguntas con tres expertos: un Químico Farmacéutico funcionario del INVIMA, un Gerente de Calidad de un Laboratorio Farmacéutico a nivel nacional y un Docente de Universidad,

mencionando que las siguientes preguntas cuentan con claridad, pertinencia y relevancia.

A continuación, se describen las preguntas relacionadas en la encuesta y la escala de medición utilizada, así mismo, se aclara que se realizan unas preguntas de contextualización para conocer el ámbito de conocimiento del encuestado.

Tabla 6. Preguntas de contextualización

Clasificación y Contextualización	Escala de Medición	Selección
Por favor, identifique el sector que mejor representa su rol profesional	Nominal (Categoría)	Industria Farmacéutica / Manufactura ² . Ente Regulador (INVIMA, Ministerio, Autoridad Ambiental) ³ . Academia (Docencia/Investigación en Sostenibilidad)
¿Cuántos años de experiencia profesional tiene usted directamente relacionado con la sostenibilidad, calidad o regulación de la industria farmacéutica o regulación del sector farmacéutico?	Ordinal (Intervalos)	Menos de 3 años ² . Entre 3 y 6 años ³ . Entre 7 y 10 años ⁴ . Más de 10 años
¿Cuál es el tipo de envase o empaque farmacéutico relaciona en términos de gestión de residuos o regulación?	Nominal (Categoría)	Envases Primarios (Ej. Blísters, viales, frascos que tocan el producto) ² . Envases Secundarios (Ej. Cajas de cartón, prospectos, etiquetas)

Sección A: Evaluación de Impactos Ambientales

Pregunta de la Encuesta	Variable del Estudio Relacionada	Escala de Medición
A.1. ¿Qué tan significativo es el impacto ambiental generado por los envases farmacéuticos no sostenibles en Colombia (contaminación de agua/suelo)?	Impacto ambiental del envase	Escala de Likert (1-5): 1 (Nada significativo) a 5 (Muy significativo)

A.2. ¿Considera que el uso de materiales de un solo uso en empaques farmacéuticos compromete seriamente los objetivos nacionales de Economía Circular a largo plazo?	Modelo de Negocio / Economía Circular	Escala de Likert (1-5): 1 (Totalmente en desacuerdo) a 5 (Totalmente de acuerdo)
A.3. ¿En qué medida percibe que el uso de envases no sostenibles genera un riesgo de imagen/reputación para la industria farmacéutica colombiana?	Riesgos de Sostenibilidad / Reputación	Escala de Likert (1-5): 1 (En absoluto) a 5 (En gran medida)

Sección B: Evaluación de Viabilidad Técnica y Económica

Pregunta de la Encuesta	Variable del Estudio Relacionada	Escala de Medición
B.1. ¿Qué tan viable considera la implementación de un sistema de logística inversa (recolección, transporte y acondicionamiento) para los envases farmacéuticos en Colombia?	Logística Inversa y Viabilidad Operacional	Escala de Likert (1-5): 1 (Totalmente inviable) a 5 (Totalmente viable)
B.2. ¿El costo inicial de inversión en tecnología de limpieza y esterilización para la reutilización de envases es una barrera financiera significativa?	Costos de Producción / Inversión	Escala de Likert (1-5): 1 (Nada significativo) a 5 (Muy significativo)
B.3. ¿La actual capacidad tecnológica de la industria en Colombia permite garantizar la seguridad y calidad (ej. esterilización) de los envases reutilizados?	Viabilidad Técnica / Tecnología de Calidad	Escala de Likert (1-5): 1 (Totalmente inadecuada) a 5 (Totalmente adecuada)

Sección C: Análisis de Normatividad y Riesgo Regulatorio

Pregunta de la Encuesta	Variable del Estudio Relacionada	Escala de Medición
C.1. ¿Considera que la Resolución 1407 de 2018 aborda de forma suficiente los desafíos de sostenibilidad de los envases farmacéuticos?	Nivel de regulación y cumplimiento / Marco Normativo	Dicotómica (Sí/No/No lo sé)
C.2. ¿Cree que existe un vacío normativo específico para la trazabilidad y los protocolos de limpieza/esterilización requeridos para la reutilización de envases primarios?	Nivel de regulación y cumplimiento / Vacío Normativo	Dicotómica (Sí/No/No lo sé)

C.3. ¿Considera necesario crear una normativa específica de seguridad (trazabilidad y limpieza) que regule la reutilización de envases farmacéuticos en Colombia?	Nivel de regulación y cumplimiento / Necesidad Regulatoria	Dicotómica (Sí/No)
C.4. ¿Qué tan efectiva considera que es la supervisión regulatoria actual (INVIMA / Autoridad Ambiental) en el cumplimiento de los programas de gestión ambiental de envases?	Nivel de regulación y cumplimiento / Efectividad de Supervisión	Escala de Likert (1-5): 1 (Muy inefectiva) a 5 (Muy efectiva)

Nota. Elaboración propia (2025)

La recolección de información primaria se llevará a cabo de manera virtual para asegurar la eficiencia y la cobertura de los actores clave (INVIMA, Industria Farmacéutica, consumidores y Academia).

Es así como la encuesta diseñada para la obtención de datos cuantitativos estandarizados, como la entrevista abierta (Cualitativa), con preguntas de desarrollo para la exploración profunda, serán administrados utilizando la herramienta Google Forms. Esta plataforma facilitará la distribución uniforme de ambos instrumentos y la centralización de las respuestas para el análisis posterior, manteniendo la modalidad remota para todos los participantes.

5.5 Técnicas de Análisis y Validación de Instrumentos

En coherencia con el enfoque mixto de la investigación, el análisis de los resultados combinará técnicas cuantitativas y cualitativas que permitan interpretar integralmente la información recolectada.

Desde el componente cuantitativo, los datos obtenidos mediante el cuestionario serán procesados y sistematizados utilizando herramientas estadísticas descriptivas y correlacionales. Se aplicarán medidas de tendencia

central (media, mediana y moda), dispersión (desviación estándar y varianza) y distribución de frecuencias, con el fin de identificar patrones y tendencias en las percepciones y prácticas del sector farmacéutico frente a la sostenibilidad de los envases y empaques.

Asimismo, se emplearán análisis de correlación de Pearson o Spearman, según la naturaleza de las variables, para explorar relaciones entre factores técnicos, económicos y regulatorios. En caso de que los datos lo permitan, se realizarán comparaciones de medias entre grupos de interés (por ejemplo, tipo de empresa, nivel de regulación o experiencia profesional). El procesamiento se efectuará mediante herramientas como Microsoft Excel y SPSS, garantizando la fiabilidad y trazabilidad de los resultados.

Por su parte, en el componente cualitativo, se desarrollará un análisis de contenido temático de las entrevistas, a través de un proceso de codificación abierta, axial y selectiva. Esta técnica permitirá identificar categorías emergentes relacionadas con las percepciones, barreras y oportunidades para la adopción de empaques sostenibles. Los resultados cualitativos se integrarán con los cuantitativos mediante un proceso de triangulación metodológica, fortaleciendo la validez interna del estudio y posibilitando una interpretación más completa y contextualizada de la información obtenida.

5.6 Integración de resultados (Modelo de Triangulación)

En coherencia con el enfoque mixto adoptado, esta investigación aplicará un modelo de triangulación convergente paralelo, en el cual los datos cuantitativos y cualitativos se recolectan y analizan de manera simultánea pero independiente. Posteriormente, en la fase de interpretación, los resultados se

integrarán para contrastar coincidencias, divergencias y complementariedades entre ambos enfoques (Creswell & Plano Clark, 2018). Este modelo permitirá obtener una comprensión integral y equilibrada del fenómeno estudiado, combinando la solidez empírica de los datos estadísticos con la profundidad interpretativa de los hallazgos cualitativos. La integración de resultados servirá para reforzar la coherencia metodológica del estudio, identificar patrones comunes y proponer conclusiones más robustas y generalizables sobre la sostenibilidad en los envases farmacéuticos.

5.7 Validez y confiabilidad de los datos

Para garantizar la validez y confiabilidad de los instrumentos y resultados, se implementarán diversos procedimientos complementarios. En el componente cuantitativo, se calculará el coeficiente alfa de Cronbach, con el fin de evaluar la consistencia interna de las escalas del cuestionario y verificar la estabilidad de las respuestas. Además, se mantendrá un proceso de validación por jueces expertos, quienes revisarán la claridad, pertinencia y coherencia de los ítems con las variables e indicadores propuestos.

En el componente cualitativo, la validez interna se fortalecerá a través de la saturación teórica, garantizando que la información obtenida en las entrevistas y grupos focales alcance un punto en el que no emergen nuevas categorías relevantes. La credibilidad y transferibilidad se apoyarán en la triangulación de datos, teorías y métodos, lo que permitirá corroborar los hallazgos desde distintas perspectivas y aumentar la confianza en la interpretación final.

Estos procedimientos aseguran que la información obtenida sea confiable,

verificable y representativa, contribuyendo al rigor metodológico del estudio y a la calidad científica de sus resultados.

5.8 Validación de los Instrumentos

Previo a la aplicación definitiva de los instrumentos de recolección de información (encuesta y entrevista), se adelantará un proceso de validación de contenido y de forma con el propósito de asegurar su pertinencia, coherencia y claridad.

La validación de contenido se llevará a cabo mediante la revisión por jueces expertos en sostenibilidad, investigación y gestión de calidad, quienes evaluarán la correspondencia de cada ítem con los objetivos específicos del estudio y con las variables planteadas. Se aplicarán criterios de claridad, relevancia, coherencia y suficiencia para determinar el grado de validez de cada pregunta. Por su parte, la validación de forma verificará aspectos relacionados con la redacción, secuencia lógica y comprensión de las preguntas, a fin de evitar ambigüedades o sesgos en la interpretación de los participantes. Finalmente, se efectuará una prueba piloto con un grupo reducido de participantes (aproximadamente el 10 % de la muestra estimada).

6. Análisis Cuantitativo y Cualitativo Datos Generados por Power Bi por Sectores

6.1 Sector Hospitalario

Este informe presenta el análisis cuantitativo y cualitativo del sector hospitalario, basado en los datos y gráficos generados en Power BI. Se evalúan percepciones ambientales, barreras tecnológicas, riesgos

reputacionales y suficiencia normativa en relación con la sostenibilidad de envases y empaques farmacéuticos en el entorno hospitalario.

El análisis se desarrolló a partir de los gráficos generados por Power BI. Se aplicó una metodología mixta: descriptiva cuantitativa (distribución de frecuencias, proporciones y niveles Likert) y cualitativa (identificación de patrones, temas emergentes y percepciones predominantes).

Figura 1. Gráfico generado por Power BI sector hospitalario No. 1

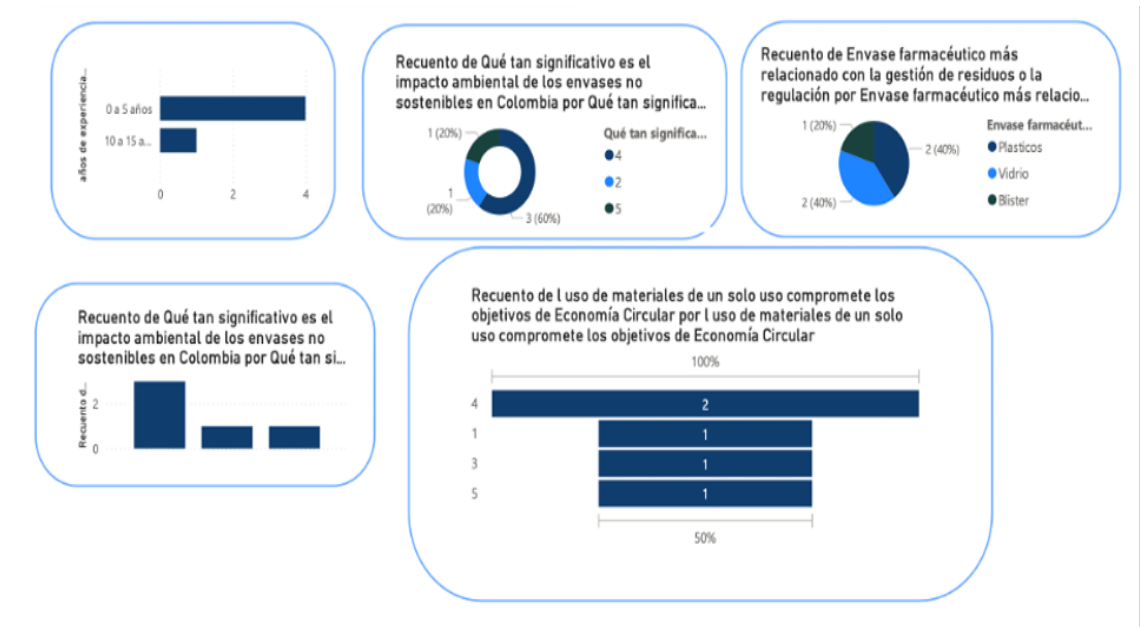
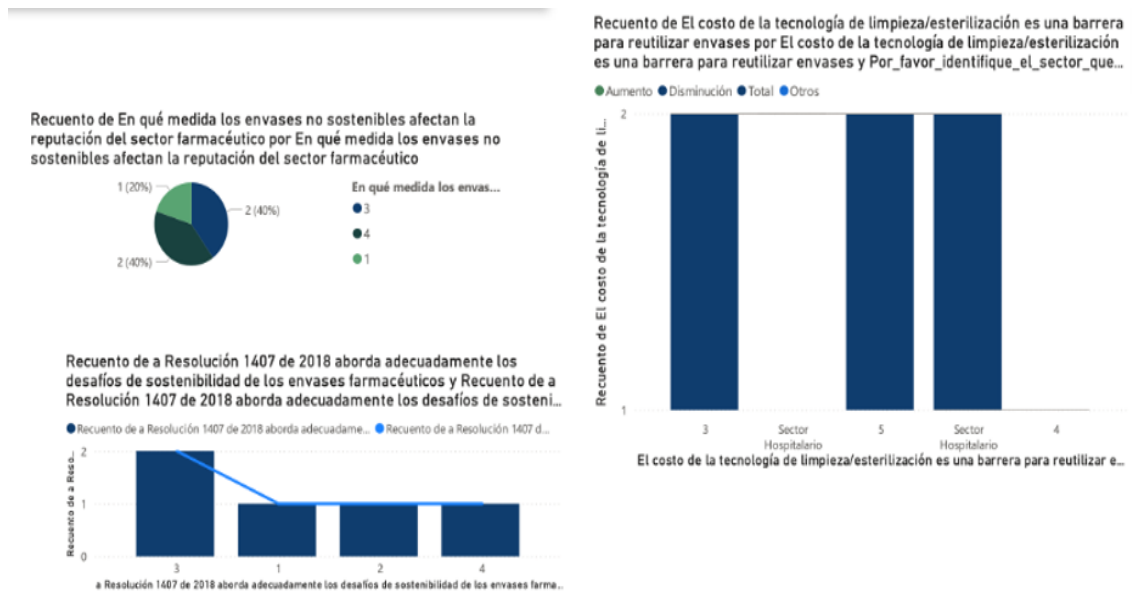


Figura 1.1 Gráfico generado por Power BI sector hospitalario No. 2



6.1.1. Análisis Cuantitativo

- El 80% del sector hospitalario evaluó el impacto ambiental de los envases no sostenibles en niveles 4 y 5.
- El 80% calificó que los materiales de un solo uso afectan fuertemente la Economía Circular.
- Los materiales más utilizados son plástico (40%) y vidrio (40%), seguidos de blíster (20%).
- El riesgo reputacional se concentra en niveles 3 y 4 (80%).
- La Resolución 1407 de 2018 se percibe insuficiente, con respuestas entre 1 y 3.
- Se evidencia que el costo de tecnologías de limpieza/esterilización es considerado una barrera (niveles 3–5).

6.1.2. Análisis Cualitativo

Del análisis cualitativo emergen cinco conclusiones principales:

1. Alta preocupación ambiental: El sector reconoce el impacto significativo de los residuos hospitalarios.
2. Vacíos normativos: Se identifican deficiencias regulatorias en trazabilidad, manejo de Active Pharmaceutical Ingredients APIs y estandarización.
3. Dependencia de materiales de un solo uso: Derivada de protocolos de bioseguridad.
4. Barreras tecnológicas y económicas: Limitan la reutilización de envases hospitalarios.
5. Riesgo reputacional: Existe percepción de que la sostenibilidad influye en la imagen institucional.

Tabla 7. Matriz – Sector Hospitalario

Variable Analizada	Resultado Cuantitativo	Interpretación Cualitativa
Tipo de envase utilizado	Plástico 40%, Vidrio 40%, Blíster 20%	Dependencia de materiales críticos para bioseguridad.
Impacto ambiental	80% niveles 4–5	Alta conciencia del impacto generado por residuos hospitalarios.
Materiales de un solo uso	Predominio niveles 4–5	Reconocimiento de que comprometen la Economía Circular.
Riesgo reputacional	40% nivel 3, 40% nivel 4	La sostenibilidad afecta la imagen del sector hospitalario.
Suficiencia normativa (Resolución 1407)	Niveles 1–3	Normativa insuficiente para el contexto hospitalario.
Barreras tecnológicas	Niveles 3–5	Alta percepción de costos y limitaciones para reutilización.

Nota. Elaboración propia (2025)

Por lo tanto, se observa que el sector hospitalario manifiesta conciencia ambiental y disposición al cambio, pero enfrenta barreras normativas, tecnológicas y económicas. Se requiere fortalecer la regulación, mejorar la

infraestructura de esterilización y promover políticas públicas que faciliten la transición hacia modelos circulares en el entorno hospitalario.

6.2. Sector Industria Farmacéutica

El presente informe analiza cuantitativa y cualitativamente la información del sector Industria Farmacéutica basada en los gráficos exportados desde Power BI. Se estudian percepciones ambientales, normativas, riesgos reputacionales y barreras tecnológicas vinculadas a la sostenibilidad de envases y empaques farmacéuticos.

Se empleó un enfoque mixto. Desde la perspectiva cuantitativa, se interpretaron los recuentos, frecuencias y niveles Likert observados en los gráficos. Desde el enfoque cualitativo, se identificaron patrones temáticos y percepciones predominantes. Los datos provienen exclusivamente de las gráficas generadas por Power BI.

Figura 2. Gráfico generado por Power BI Sector Industria Farmacéutica No. 1

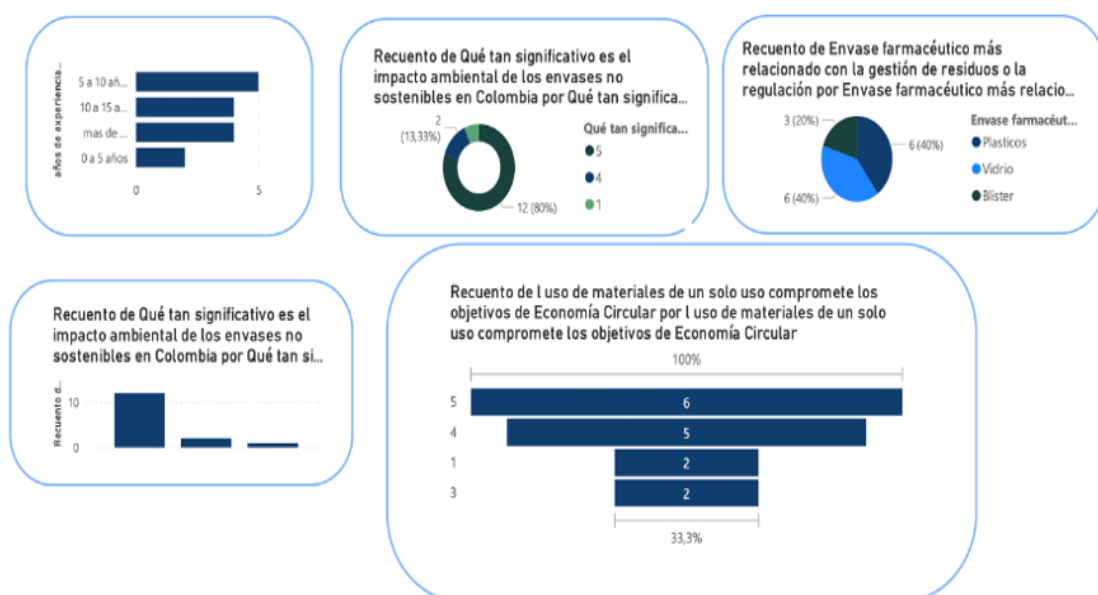
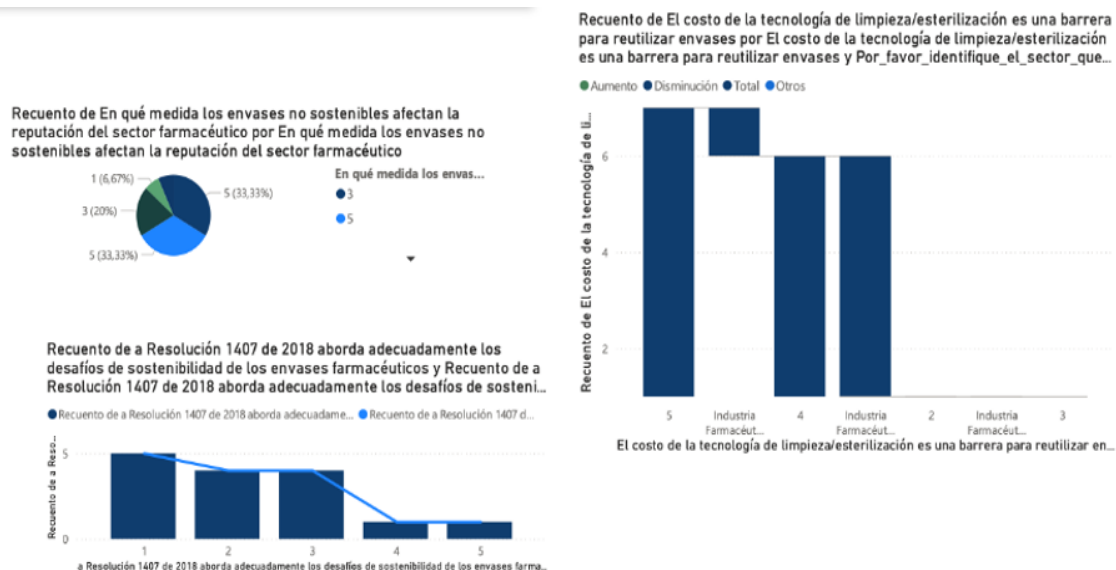


Figura 2.1. Gráfico generado por Power BI Sector Industria Farmacéutica No. 2



6.2.1. Análisis Cuantitativo

- Experiencia profesional amplia: predominan perfiles entre 5–10, 10–15 y más de 15 años.
- Tipo de envase: 40% plástico, 40% vidrio, 20% blíster.
- Impacto ambiental: 80% calificó nivel 5; 13% nivel 4.
- Materiales de un solo uso: 100% en niveles 4–5.
- Riesgo reputacional: 60% entre niveles 3–5.
- Resolución 1407 de 2018: predominio de niveles 1–3.
- Barreras tecnológicas: mayor concentración en niveles 4–5.

6.2.2. Análisis Cualitativo

Del análisis se identifican cinco temas centrales:

1. Alta conciencia ambiental: la industria reconoce el alto impacto.
2. Percepción de insuficiencia normativa: la Resolución 1407 no cubre APIs ni envases primarios.

3. Presión reputacional: la sostenibilidad se vincula a la competitividad.
4. Barreras tecnológicas y económicas: la esterilización y trazabilidad son costosas.
5. Coherencia interna: las percepciones son consistentes entre grupos de experiencia.

Tabla 8. Matriz – Sector Industria Farmacéutica

Variable Analizada	Resultado Cuantitativo	Interpretación Cualitativa
Tipos de envase	Plástico 40%, Vidrio 40%, Blíster 20%	Uso de materiales críticos con alta huella ambiental.
Impacto ambiental	80% nivel 5; 13% nivel 4	Conciencia elevada del daño ambiental generado.
Materiales de un solo uso	100% niveles 4–5	Reconocimiento pleno del impacto sobre la Economía Circular.
Riesgo reputacional	60% niveles 3–5	La sostenibilidad influye en imagen corporativa.
Suficiencia normativa	Predominio niveles 1–3	Se percibe insuficiencia de la Resolución 1407.
Barreras tecnológicas	Principalmente niveles 4–5	Costos altos y limitaciones para reprocesamiento y trazabilidad.

Nota. Elaboración propia (2025)

Consecuentemente a este análisis realizado se observa que el sector de la Industria Farmacéutica demuestra madurez técnica y conciencia ambiental. Identifica limitaciones normativas, barreras tecnológicas y riesgos reputacionales asociados a la falta de sostenibilidad. El análisis evidencia la necesidad de normativas específicas, infraestructura moderna y estándares internacionales para avanzar hacia la circularidad.

6.3. Sector Ente Regulador

Este informe presenta el análisis cuantitativo y cualitativo del sector Ente Regulador, basado en los datos provenientes de los gráficos generados en

Power BI. Se analizan percepciones ambientales, regulatorias, reputacionales y tecnológicas frente a la sostenibilidad de los envases farmacéuticos.

El análisis se realizó bajo un enfoque mixto: cuantitativo, interpretando las frecuencias y valores Likert de los gráficos; y cualitativo, identificando patrones y temas emergentes en las respuestas. Los datos provienen exclusivamente de las gráficas proporcionadas por Power BI.

Figura 3. Gráfico generado por Power BI Sector Ente regulador No. 1

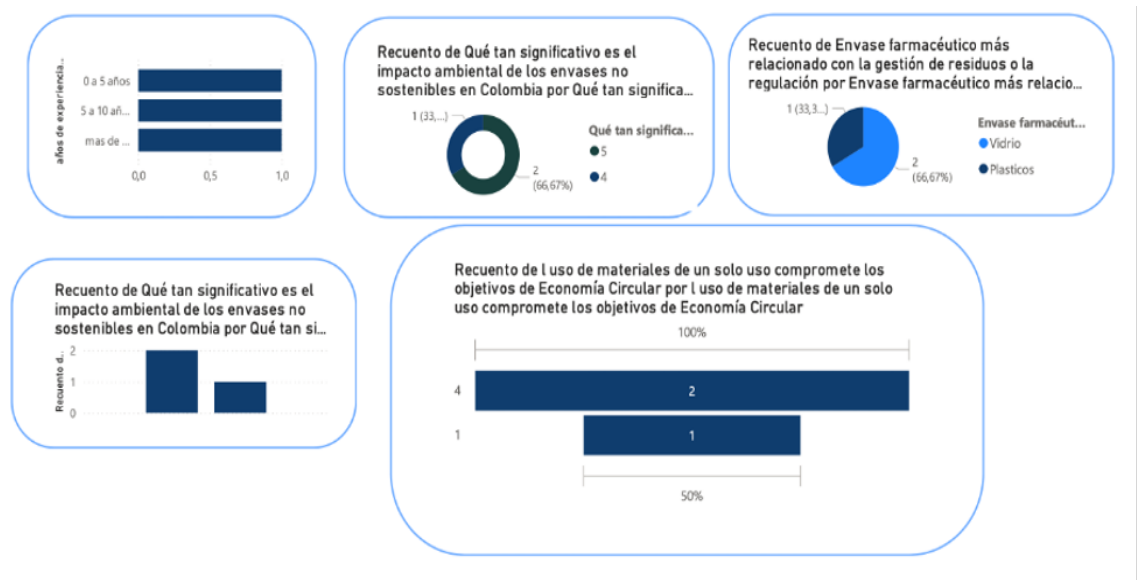
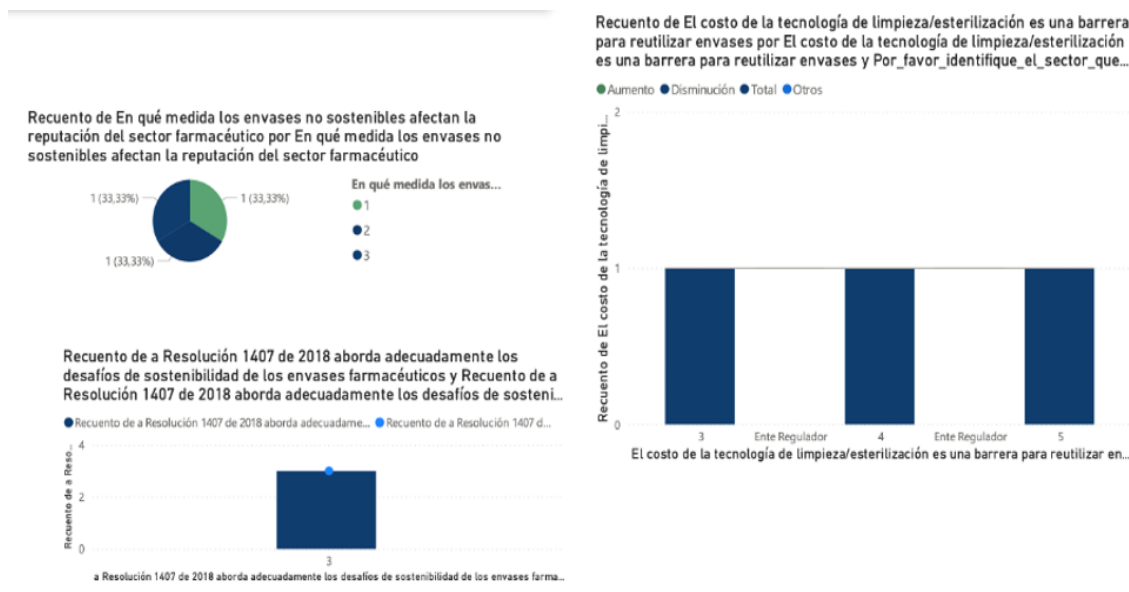


Figura 3.1. Gráfico generado por Power BI Sector Ente regulador No. 2



6.3.1. Análisis Cuantitativo

- Experiencia profesional: rangos de 0–5, 5–10 y más de 15 años.
- Tipo de envase: 66% plástico, 33% vidrio.
- Impacto ambiental: 100% en niveles 4–5.
- Materiales de un solo uso: valores en niveles 1 y 4.
- Riesgo reputacional: niveles 1–3.
- Resolución 1407 de 2018: nivel predominante = 3.
- Barreras tecnológicas: niveles entre 3 y 5.

6.3.2. Análisis Cualitativo

Del análisis emergen cinco temas principales:

1. Alta conciencia del impacto ambiental derivado de envases no sostenibles.
2. Perspectiva técnica y estructural frente a la sostenibilidad.
3. Baja preocupación por riesgo reputacional comparado con otros sectores.
4. Reconocimiento de la insuficiencia de la Resolución 1407 para el ámbito farmacéutico.

5. Identificación de fuertes barreras tecnológicas y de infraestructura para la circularidad.

Tabla 9. Matriz – Sector Ente Regulador

Variable Analizada	Resultado Cuantitativo	Interpretación Cualitativa
Tipo de envase	Plástico 66%, Vidrio 33%	Mayor exposición a materiales plásticos durante la fiscalización.
Impacto ambiental	100% niveles 4–5	Alta sensibilidad al impacto ambiental real del sector.
Materiales de un solo uso	Valores en 1 y 4	Diferencias entre reguladores ambientales y sanitarios.
Riesgo reputacional	Niveles 1–3	Percepción de bajo impacto reputacional para la industria.
Suficiencia normativa	Nivel 3 predominante	Norma ambiental parcialmente suficiente para la industria farmacéutica.
Barreras tecnológicas	Niveles 3–5	Limitaciones por infraestructura insuficiente y costos elevados.

Nota. Elaboración propia (2025)

Al respecto de los análisis realizados, se evidencia que el sector Ente Regulador manifiesta un alto nivel de concienciación ambiental y una comprensión técnica de las limitaciones normativas actuales. Las barreras tecnológicas y la necesidad de una regulación más específica para envases farmacéuticos son aspectos recurrentes. Este análisis evidencia que avanzar hacia la sostenibilidad requiere coordinación, fortalecimiento regulatorio y mejoras tecnológicas significativas.

6.4. Sector Academia

Este informe presenta el análisis cuantitativo y cualitativo del sector Academia, basado en los gráficos generados mediante Power BI. Se examinan las percepciones, nivel de impacto ambiental, lectura normativa, barreras tecnológicas y visión reputacional asociadas a la sostenibilidad de envases farmacéuticos.

Se empleó un enfoque mixto: análisis cuantitativo (frecuencias y valores Likert) e interpretación cualitativa (identificación de temas y patrones emergentes). Los datos proceden exclusivamente de las gráficas proporcionadas por Power BI.

Figura 4. Gráfico generado por Power BI Sector Academia No. 1

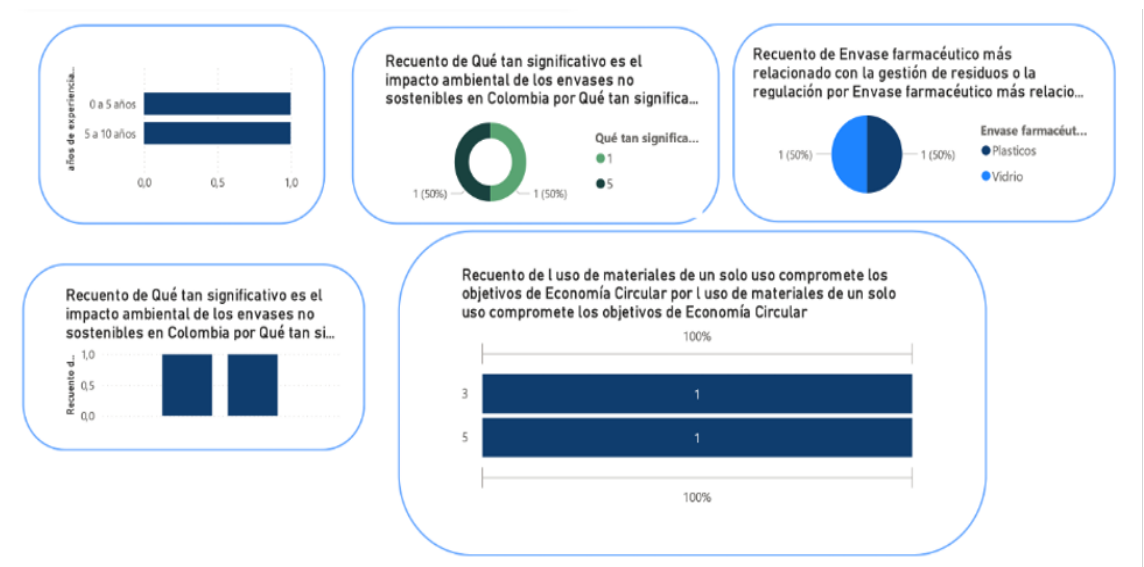
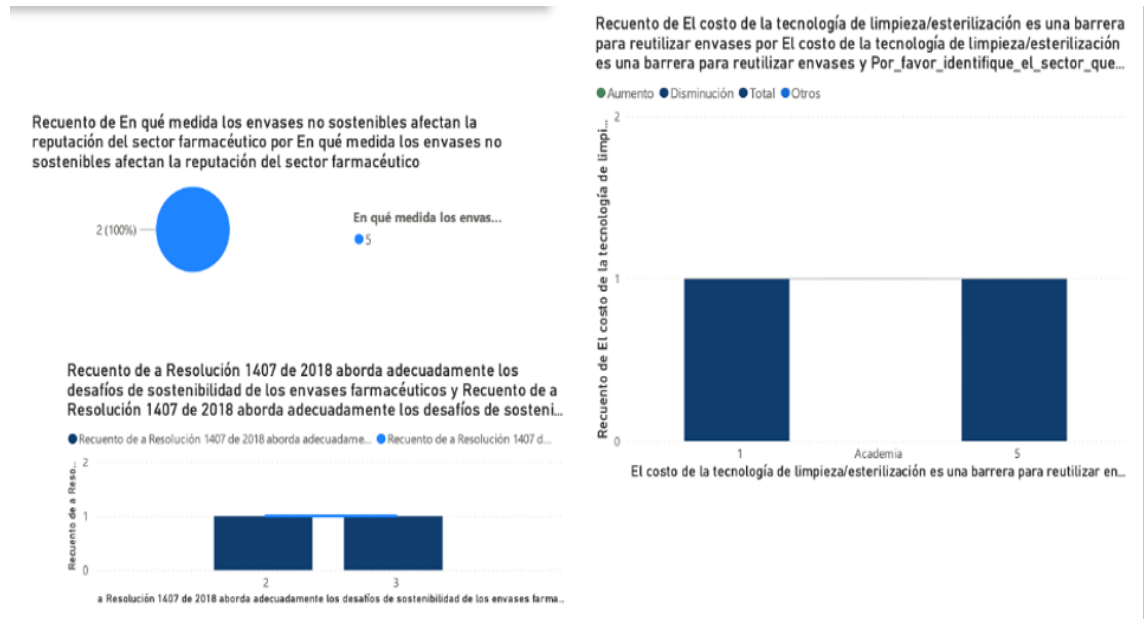


Figura 4.1. Gráfico generado por Power BI Sector Academia No. 2



6.4.1. Análisis Cuantitativo

- Experiencia profesional: 50% entre 0–5 años y 50% entre 5–10 años.
- Tipo de envase: 50% plástico y 50% vidrio.
- Impacto ambiental: 50% califica nivel 1 y 50% nivel 5.
- Materiales de un solo uso: valores en niveles 3 y 5.
- Riesgo reputacional: 100% nivel 5.
- Suficiencia normativa: valores en niveles 2 y 3.
- Barreras tecnológicas: 100% nivel 5.

6.4.2 Análisis Cualitativo

Los patrones emergentes del sector Academia indican:

1. Polarización marcada en la percepción del impacto ambiental.
2. Visión fuertemente orientada a la relación entre reputación y sostenibilidad.
3. Enfoque crítico y técnico sobre las barreras de circularidad.
4. Lectura moderada pero crítica de la Resolución 1407.
5. Reconocimiento unánime del costo tecnológico como una barrera relevante.

Tabla 10. Matriz – Sector Academia

Variable Analizada	Resultado Cuantitativo	Interpretación Cualitativa
Tipo de envase	50% plástico, 50% vidrio	Materiales comunes en investigación y análisis.
Impacto ambiental	50% nivel 1, 50% nivel 5	Polarización según enfoque disciplinar.
Materiales de un solo uso	Niveles 3 y 5	Impacto moderado-alto sobre la EC.
Riesgo reputacional	100% nivel 5	Sostenibilidad como factor central de legitimidad.
Suficiencia normativa 1407	Niveles 2 y 3	Norma insuficiente pero parcialmente adecuada.
Barreras tecnológicas	100% nivel 5	Reconocimiento unánime de la falta de infraestructura.

Nota. Elaboración propia (2025)

Por lo tanto, el sector Academia aporta un análisis conceptualmente robusto, evidenciando tantas divergencias internas como consenso en aspectos clave como reputación, circularidad y barreras tecnológicas. Se concluye que la academia desempeña un papel fundamental en la crítica, investigación y propuesta de mejoras para la sostenibilidad de envases farmacéuticos.

6.5 Integración de resultados (Modelo de Triangulación)

En coherencia con el enfoque mixto adoptado, esta investigación aplicará un modelo de triangulación convergente paralelo, en el cual los datos cuantitativos y cualitativos se recolectan y analizan de manera simultánea pero independiente. Posteriormente, en la fase de interpretación, los resultados se integrarán para contrastar coincidencias, divergencias y complementariedades entre ambos enfoques (Creswell & Plano Clark, 2018). Este modelo permitirá obtener una comprensión integral y equilibrada del fenómeno estudiado,

combinando la solidez empírica de los datos estadísticos con la profundidad interpretativa de los hallazgos cualitativos. La integración de resultados servirá para reforzar la coherencia metodológica del estudio, identificar patrones comunes y proponer conclusiones más robustas y generalizables sobre la sostenibilidad en los envases farmacéuticos.

6.6. Validez y confiabilidad de los datos:

Para garantizar la validez y confiabilidad de los instrumentos y resultados, se implementarán diversos procedimientos complementarios. En el componente cuantitativo, se calculará el coeficiente alfa de Cronbach, con el fin de evaluar la consistencia interna de las escalas del cuestionario y verificar la estabilidad de las respuestas. Además, se mantendrá un proceso de validación por jueces expertos, quienes revisarán la claridad, pertinencia y coherencia de los ítems con las variables e indicadores propuestos.

En el componente cualitativo, la validez interna se fortalecerá a través de la saturación teórica, garantizando que la información obtenida en las entrevistas y grupos focales alcance un punto en el que no emergen nuevas categorías relevantes. La credibilidad y transferibilidad se apoyarán en la triangulación de datos, teorías y métodos, lo que permitirá corroborar los hallazgos desde distintas perspectivas y aumentar la confianza en la interpretación final.

Estos procedimientos aseguran que la información obtenida sea confiable, verificable y representativa, contribuyendo al rigor metodológico del estudio y a la calidad científica de sus resultados.

6.7. Validación de los Instrumentos

Previo a la aplicación definitiva de los instrumentos de recolección de información (encuesta y entrevista), se adelantará un proceso de validación de contenido y de forma con el propósito de asegurar su pertinencia, coherencia y claridad.

La validación de contenido se llevará a cabo mediante la revisión por jueces expertos en sostenibilidad, investigación y gestión de calidad, quienes evaluarán la correspondencia de cada ítem con los objetivos específicos del estudio y con las variables planteadas. Se aplicarán criterios de claridad, relevancia, coherencia y suficiencia para determinar el grado de validez de cada pregunta. Por su parte, la validación de forma verificará aspectos relacionados con la redacción, secuencia lógica y comprensión de las preguntas, a fin de evitar ambigüedades o sesgos en la interpretación de los participantes. Finalmente, se efectuará una prueba piloto con un grupo reducido de participantes (aproximadamente el 10 % de la muestra estimada).

7. Conclusiones

La investigación confirma que la industria farmacéutica colombiana depende en gran medida de envases plásticos y materiales difíciles de reciclar, lo cual coincide con la literatura que identifica estos materiales como los mayores contribuyentes al impacto ambiental del sector (Bassani et al., 2022; Ibrahim et al., 2022). Los resultados evidencian una alta percepción del impacto ambiental en todos los sectores analizados (80%–100%), lo que valida el problema planteado y demuestra la urgencia de migrar hacia alternativas que mejoren la circularidad.

Se identificó que los envases farmacéuticos no sostenibles comprometen los objetivos nacionales de economía circular, en coherencia con la teoría de Henzen y Weenk (2022), quienes enfatizan que la circularidad requiere mantener los materiales en uso y diseñar productos sin residuos desde su origen. Los datos cuantitativos (100% en niveles 4–5 en la industria y hospitalario) y cualitativos muestran consenso en que los materiales de un solo uso afectan la capacidad del país para cumplir con el Objetivo de Desarrollo Sostenible 12. Esta convergencia evidencia que el sector reconoce la insostenibilidad del modelo lineal de “usar y desechar”.

Existe un vacío normativo significativo que limita la adopción de envases sostenibles, especialmente en lo relativo a trazabilidad, limpieza e incorporación de materiales alternativos, lo cual confirma el planteamiento del problema y refuerza lo encontrado en estudios como Reyes Pontet et al. (2023), que vinculan la calidad institucional con el desempeño ambiental. La

percepción generalizada de insuficiencia de la Resolución 1407 de 2018 evidencia la necesidad de marcos regulatorios específicos para envases farmacéuticos.

Las alternativas sostenibles analizadas son técnicamente viables, pero encuentran barreras económicas y tecnológicas relevantes. Esto coincide con Ashiwaju et al. (2023), quienes destacan que la introducción de bioplásticos y materiales sostenibles requiere inversión en infraestructura y control de calidad. Los datos indican que la industria, academia y sector hospitalario califican los costos tecnológicos entre niveles 4–5, demostrando que la viabilidad depende de avances trazabilidad y limpieza.

La integración de los resultados bajo el modelo de triangulación confirma que avanzar hacia empaques farmacéuticos sostenibles en Colombia requiere una estrategia multisectorial, donde industria, reguladores, academia y consumidores colaboren en investigación, pilotos de reutilización y reformas normativas. La literatura de economía circular (Henzen & Weenk, 2022), gestión institucional (Reyes Pontet et al., 2023) y LCA (Bassani et al., 2022) respalda que la innovación sostenible solo tiene impacto cuando se articula con políticas públicas sólidas y aceptación del usuario.

Lista de Referencias

- Abubakar, L., Salemcity, A. J., Abass, O. K., & Olajuyinb, A. M. (2021). The impacts of COVID-19 on environmental sustainability: A brief study in world context. *Bioresource Technology Reports*, 15, 100713. <https://doi.org/10.1016/j.biteb.2021.100713>.
- Ashiwaju, O. R., Oyejide, N. E., Olanrewaju, O. J., & Agboola, O. (2023). A step toward sustainability: A review of biodegradable packaging in the pharmaceutical industry. *Matrix Science Pharma*, 7(3), 73–84. <https://doi.org/10.26480/msp.03.2023.73.84>
- Asociación de la Industria Farmacéutica Británica. (2024). *Sustainability in the pharmaceutical industry: Recycling pharmaceutical packaging*. Recuperado de <https://www.abpi.org.uk/reputation/sustainability-in-the-pharmaceutical-industry/recycling-pharmaceutical-packaging/>
- Bassani, F., Rodrigues, C., & Freire, F. (2024). Life cycle assessment of pharmaceutical packaging addressing end-of-life alternatives. *Waste Management*, 175, 1–11. <https://doi.org/10.1016/j.wasman.2024.03.016>
- Bassani, F., Rodrigues, C., Marques, P., & Freire, F. (2022). Ecodesign approach for pharmaceutical packaging based on Life Cycle Assessment. *Science of the Total Environment*, 816, 151565. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2021.151565>

Belkhir, L., & Elmeligi, A. (2019). Carbon footprint of the global pharmaceutical industry and relative impact of its major players. *Journal of Cleaner Production*, 214, 185-194. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2018.12.080>

BioEconomía.info. (2025, 28 de julio). *Bioplásticos y envases sostenibles: qué son y cómo transforman la industria del packaging*. <https://www.bioeconomia.info/2025/07/28/bioplasticos-envases-sostenibles-futuro-packaging>

Bormioli Pharma. (s. f.). *El envasado sostenible de productos farmacéuticos*. <https://www.bormiolipharma.com/es/news/packaging-farmaceutico-sostenibile>

Comisión Europea. (s. f.). *Circular Economy Action Plan*. https://environment.ec.europa.eu/strategy/circular-economy-action-plan_en

Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). (s. f.). *La economía circular no consiste solo en reciclar, sino en repensar y rediseñar todo el ciclo de vida de los productos*. <https://www.csic.es/es/actualidad-del-csic/la-economia-circular-no-consiste-solo-en-reciclar-sino-en-repensar-y-redisenar-todo-el-ciclo-de-vida-de-los-productos>

El País. (2024, 7 de julio). *Colombia se comienza a despedir de los plásticos de un solo uso*. <https://elpais.com/america-colombia/2024-07-07/colombia-se-comienza-a-despedir-de-los-plasticos-de-un-solo-uso.html>

García-Martínez, D., Martínez-Camacho, M., Ryueda-Naharro, A., & García-Marco, D. (s. f.). Reducción del reenvasado innecesario como medida de sostenibilidad ambiental. *Farmacia Hospitalaria*.

GMI Insights. (2024). *Mercado de envases farmacéuticos sostenibles*. <https://www.gminsights.com/es/industry-analysis/sustainable-pharmaceutical-packaging-market>

Gobierno Federal de Alemania. (s. f.). *Germany's Sustainable Development Strategy*. <https://www.bundesregierung.de/breg-en/federal-government/germany-s-sustainable-development-strategy-354566>

Henzen, R., & Weenk, E. (2022). *Economía circular: Un enfoque práctico para transformar los modelos empresariales*. Alpha Editorial.

Iniciativas de ecodiseño en envases del sector farmacéutico... (s. f.). *Universidad Americana*.

Ibrahim, A., Bakry, A., & Youssef, M. (2022). Need for sustainable packaging: An overview. *Applied Sciences*, 12(19), 9783.

<https://doi.org/10.3390/app12199783https://repository.uamerica.edu.co/bitstreams/b01d7c2e-96dc-4e91-8d12-0f4060d93ef0/download>

Llano, G. (2012). *Environmental impact of the pharmaceutical packaging* [Tesis de maestría, Lund University]. Lund University Publications.

Lv, Y., Liu, N., Chen, C., Cai, Z., & Li, J. (2025). Pharmaceutical Packaging Materials and Medication Safety: A Mini-Review. *Safety*, 11(3), 69.
<https://doi.org/10.3390/safety11030069>

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2018). *Resolución 1407 de 2018: Por la cual se reglamenta la gestión ambiental de los residuos de envases y empaques de papel, cartón, plástico, vidrio, metal y se adoptan otras disposiciones*. Bogotá, Colombia.

Organización de las Naciones Unidas (ONU). (s. f.). *Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible*. <https://sdgs.un.org/es/2030agenda>

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). (2021). *Extended Producer Responsibility and the Circular Economy*. OECD Publishing.

Parlamento Europeo. (2020). *Plan de Acción para la Economía Circular: Por una Europa más limpia y competitiva*. Diario Oficial de la Unión Europea.

Perkola, N., Äystö, L., Hagström, M., Kauppi, S., & Fjäder, P. (2024).

Pharmaceutical residues in plastic tablet containers: Impacts on recycling and the environment. *Waste Management*, 189, 159–165.

<https://doi.org/10.1016/j.wasman.2023.12.029>

ResearchGate. (2025). *Revolutionizing packaging: Bioplastics for superior food and pharmaceutical solutions*.

<https://www.researchgate.net/publication/386275568>

Reyes Pontet, M. D., Ibáñez Martín, M. M., & London, S. (2023). Sostenibilidad ambiental y calidad institucional: interacciones. *Desarrollo y Sociedad*,

95, 45-90. <https://doi.org/10.13043/dys.95.2>

Río González, P. D. Kiefer, C. P. & Guerrero Bustos, A. M. (2025). La economía circular: (1 ed.). Editorial CSIC Consejo Superior de

Investigaciones Científicas. <https://elibro->

[net.bdbiblioteca.universidadean.edu.co/es/lc/bibliotecaean/titulos/282940](https://elibro-net.bdbiblioteca.universidadean.edu.co/es/lc/bibliotecaean/titulos/282940)

Rojas-Chingaté, A., & Pineda-Caraballo, L. (2025). Implementación de un

Modelo Circular para la Gestión de Empaques Farmacéuticos en

Farmacias Intrahospitalarias.

Singh, A., Sharma, P. K., & Malviya, R. (2011). Eco friendly pharmaceutical

packaging material. *World Applied Sciences Journal*, 14(11), 1703–1716.

Recuperado de <https://idosi.org/wasj/wasj14%2811%2911/14.pdf>

Umweltbundesamt. (2019). *German Packaging Act (VerpackG)*. Federal Environment Agency.

Umweltbundesamt. (2022). *Packaging Waste Management in Germany*. Federal Environment Agency.

UNEP. (s. f.). *Global Chemicals Outlook II: Legacies, innovative solutions*.
<https://www.unep.org/resources/report/global-chemicals-outlook-ii-legacies-innovative-solutions>

Unión Europea. (s. f.). *Circular Economy Action Plan*.
https://environment.ec.europa.eu/strategy/circular-economy-action-plan_en

Universidad EAN. (s. f.). *La Universidad EAN promueve la creación de políticas públicas en sostenibilidad*. <https://universidadean.edu.co/noticias/la-universidad-ean-promueve-la-creacion-de-politicas-publicas-en-sostenibilidad>

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, M. P. (2014). *Metodología de la investigación* (6ta ed.). McGraw Hill Education.

Ñaupas Paitán, H., Valdivia Dueñas, M. R., Palacios Vilela, J. J., & Romero Delgado, H. E. (2018). *Metodología de la investigación: Cuantitativa - Cualitativa y Redacción de la Tesis* (5ta ed.). Ediciones de la U.

Referencia teórica:

Creswell y Plano Clark (2018) → Diseño y justificación del enfoque mixto.

Hernández Sampieri et al. (2022) → Metodología cuantitativa y aplicación práctica.

Denzin y Lincoln (2018) → Profundidad interpretativa del método cualitativo.

Jick (1979) y Creswell (2014) → Triangulación e integración de resultados.

OECD (2021) → Aplicación en estudios de sostenibilidad y economía circular.