

CAPITULO I

MARCO TEÓRICO, CONCEPTUAL Y LEGAL RELATIVO A LA AUDITORIA DE GESTIÓN AMBIENTAL Y LOS MEDIANOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

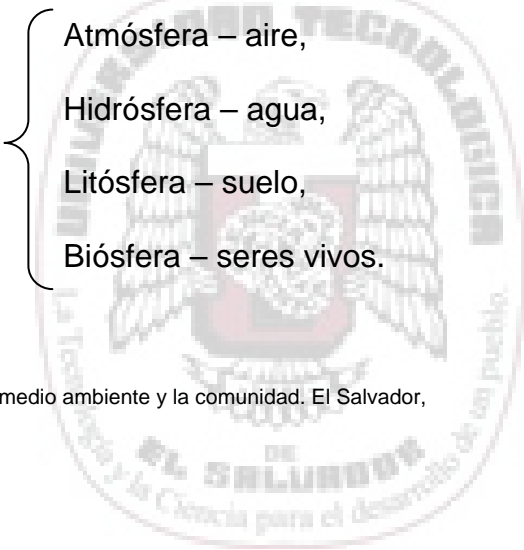
1. Marco teórico

1.1 Medio ambiente

El Medio Ambiente involucra factores físicos, químicos, biológicos, así como también los factores socioculturales que condicionan la vida en el planeta y que son modificados por las actividades humanas.

1.1.1 Elementos que conforman el medio ambiente¹

✓ **Factores Físicos – Químicos y Biológicos:**



- Atmósfera – aire,
- Hidrosfera – agua,
- Litósfera – suelo,
- Biósfera – seres vivos.

¹ Ministerio de Educación. Guía Didáctica III de Educación Ambiental: El medio ambiente y la comunidad. El Salvador, San Salvador, 1997. Pág. 64

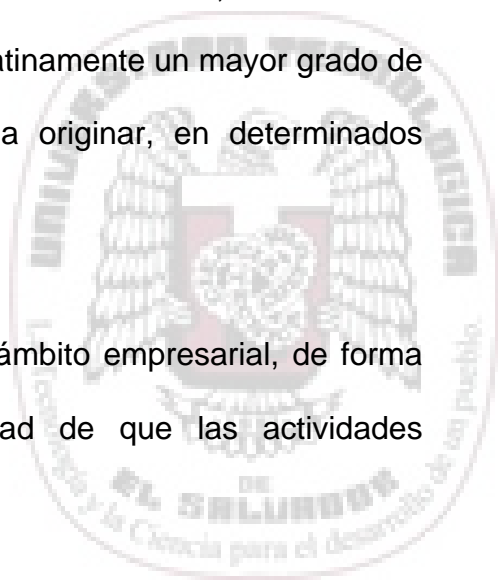
✓ **Factores Socio Culturales:**

- Instituciones, leyes
- Infraestructura material,
- Sistemas de comunicación,
- Transporte, Procesos
- Productivos.

1.1.2 Importancia de la preservación del medio ambiente

La protección del medio ambiente en el mundo ha logrado una considerable importancia en los últimos años, convirtiéndose en tema de interés para las empresas y gobiernos, así como para los ciudadanos y la opinión pública en general. En forma paralela a este fenómeno de crecimiento de concientización por parte de la sociedad y de los poderes públicos, se va desarrollando en los diferentes países una legislación en materia ambiental que conlleva a un gran esfuerzo de adaptación por parte de las empresas. De hecho, la normativa medioambiental existente ha ido adquiriendo paulatinamente un mayor grado de complejidad y su incumplimiento puede llegar a originar, en determinados casos, fuertes multas y/o sanciones.

Esta situación ha impulsado a la reflexión en el ámbito empresarial, de forma que se ha comenzado a valorar la posibilidad de que las actividades



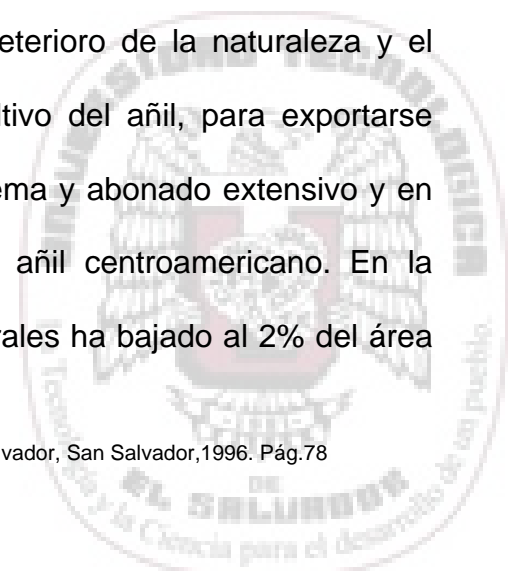
desarrolladas por las empresas privadas o públicas no ocasionen daño al medio ambiente. Esta toma de conciencia coincide con las diferentes normas que intervienen en el proceso productivo, razón por la cual se ha hecho necesario introducir la problemática del medio ambiente en el proceso diario de toma de decisiones. Así, la responsabilidad presente y futura por los temas ambientales se ha convertido, hoy en día, en algo imprescindible.

1.1.2 Situación del medio ambiente en El Salvador²

Hace más de quinientos años, el país estaba cubierto por una abundante y diversa vegetación. Al norte del país existieron grandes bosques de coníferas (pino y ciprés) y robles que se extendían a tierras de Honduras, en los valles y cordilleras centrales existían extensas selvas tropicales con abundantes árboles maderables, también exuberante vegetación perennifolia que permanece con hojas todo el año dominaban esas selvas. En las planicies costeras se extendían los bosques y en algunas regiones se encontraban tópicos balsamares.

A partir del siglo XVI se inició el proceso de deterioro de la naturaleza y el ambiente del país, el primer impacto fue el cultivo del añil, para exportarse Europa, este requería un ciclo de desmonte, quema y abonado extensivo y en el país se producía el noventa por ciento del añil centroamericano. En la actualidad el área de cobertura de bosques naturales ha bajado al 2% del área

² Ministerio de Educación. Guía Didáctica I de Educación Ambiental. El Salvador, San Salvador, 1996. Pág.78

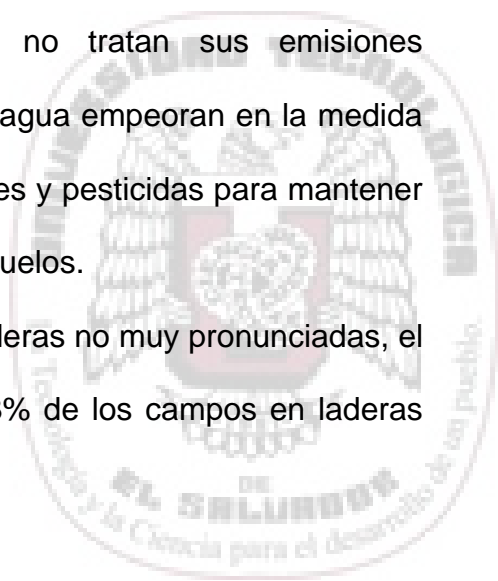


del país, siendo uno de los más bajos del mundo y lo que lo ha convertido en el segundo país más deforestado del continente americano. Los bosques tienen su importancia en la protección de los recursos más críticos como: suelo, agua y energía.

Otro recurso muy importante como es el agua, se está degradando por la destrucción de las cuencas hidrográficas, el uso indebido de éstas, la contaminación agroquímica, desechos industriales y las aguas negras, han provocado que el 90% de los ríos de El Salvador se encuentren contaminados. Menos del 2% de las aguas negras reciben algún tratamiento antes de ser vertidas. La Administración Nacional de Acueductos y Alcantarillados (ANDA) logra tratar menos del 5% de sus afluentes, y las fugas de más del 40% en su sistema de distribución son una fuente primaria de contaminación del recurso agua. Solamente una cuarta parte de mil fuentes de emisiones industriales (tales como procesadoras de carne, pescado, café, industrias y fábricas de textiles) tienen instalaciones de tratamiento de aguas residuales.

El 90% de las industrias que descargan sustancias altamente tóxicas, localizadas principalmente en San Salvador, no tratan sus emisiones contaminantes. Los niveles de contaminación del agua empeoran en la medida que los agricultores aumentan el uso de fertilizantes y pesticidas para mantener los rendimientos y no practican la conservación de suelos.

Además se estima que el 22% de las tierras en laderas no muy pronunciadas, el 54% de las tierras en laderas moderadas y el 83% de los campos en laderas



pronunciadas sufren de erosión del suelo, en otras palabras de un cuarto a un tercio de las tierras agrícolas del país están afectadas por la erosión.

1.1.4 Causas del deterioro ambiental³

a) Contaminación atmosférica (aire)

La presencia de gases y partículas contaminantes en cantidades características o duraciones dañinas para la biodiversidad y los bienes. La quemas de combustibles fósiles, para generación de energía de transporte o fuentes fijas como fábricas.

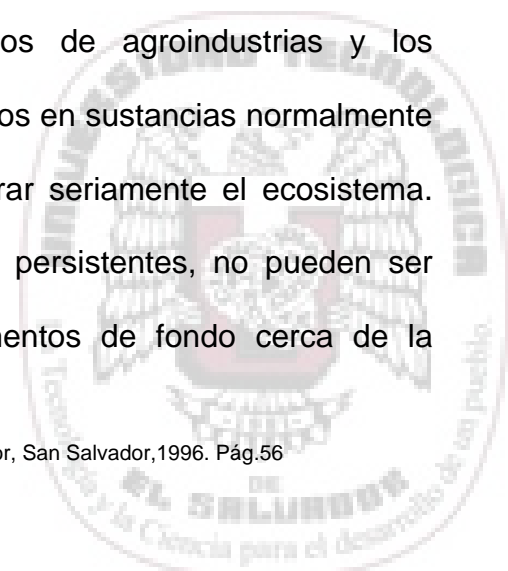
b) Agotamiento de la capa de ozono

Escudo protector del planeta, por la acción de productos químicos basados en el cloro y el bromo, que permite una mayor penetración de rayos ultravioleta hasta su superficie.

c) Contaminación del agua

Por vertidos, descargas y desechos orgánicos de agroindustrias y los asentamientos humanos fácilmente descompuestos en sustancias normalmente nocivas. Las altas concentraciones pueden alterar seriamente el ecosistema. Otros, como metales y componentes orgánicos persistentes, no pueden ser degradados, permanecen absorbidos en sedimentos de fondo cerca de la

³ Secretaría Ejecutiva del Medio Ambiente. Estrategia Nacional. El Salvador, San Salvador, 1996. Pág.56



fuente de descarga. Algunos organismos poseen notable capacidad para acumular tales contaminantes, aún en concentraciones bajas.

d) La degradación del suelo

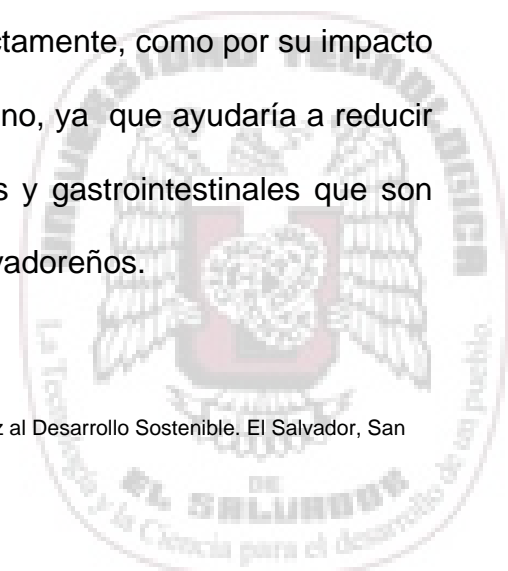
Por los vertidos y descargas de residuos industriales y agropecuarios. En hábitat agrícolas y naturales, incluyendo la erosión, el encharcamiento, produce con el tiempo la pérdida de la capacidad productiva del suelo. El agotamiento de la cubierta forestal (deforestación), especialmente en los trópicos, por la explotación para leña, la expansión de la agricultura y los procesos de urbanización.

1.1.5 La calidad ambiental y sus beneficios económicos y sociales⁴

La calidad del medio ambiente es una de las bases fundamentales para el desarrollo de un país, resulta esencial tanto para el crecimiento económico como para un desarrollo social.

Al igual que la salud y la educación, la calidad del medio ambiente constituye un factor importante de la calidad de vida, tanto directamente, como por su impacto sobre la salud y esperanza de vida del ser humano, ya que ayudaría a reducir significativamente las enfermedades respiratorias y gastrointestinales que son una de las mayores causas de muerte en los salvadoreños.

⁴ Fundación Salvadoreña para el Desarrollo Económico y Social. De la Paz al Desarrollo Sostenible. El Salvador, San Salvador, 1997. Pág.122



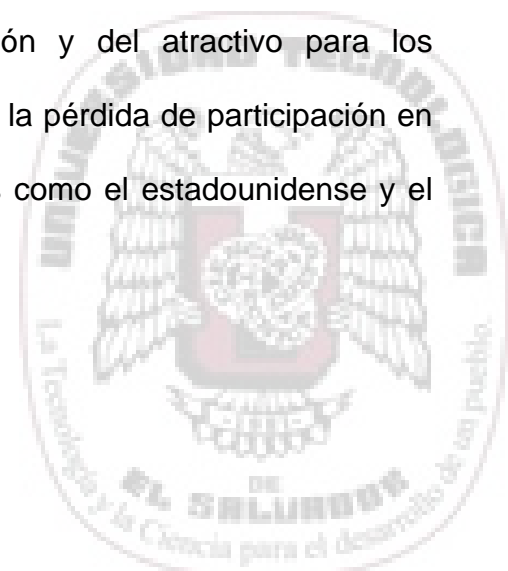
Un entorno menos contaminado y degradado podrá atraer mas inversionistas extranjeros, pues ayudaría a aumentar la productividad de la mano de obra, de las tierras y del capital, disminuyen los costos de producción y las vulnerabilidad del país ante los desastres naturales.

1.1.6 El costo de la degradación ambiental⁵

La degradación ambiental impone costos a la economía y a la sociedad que podrían ser sustanciales, pero que con frecuencia no se cuantifican y son ignorados por quienes toman las decisiones en el país. No todos estarían de acuerdo con la idea de ponerle un precio al medio ambiente, la renuencia a tratarlo al menos como un activo económico da como resultado que éste reciba peor trato que resto de estos. Un estimado preliminar, parcial y conservador de los costos de la degradación ambiental para la economía y la sociedad salvadoreña están en el rango de US \$ 300 – 400 millones anuales.

Otro factor importante a considerar es que un ambiente degradado va en detrimento del clima de inversión de la nación y del atractivo para los inversionistas extranjeros, ya que puede llevar a la pérdida de participación en mercados conscientes del medio ambiente, tales como el estadounidense y el europeo.

⁵ Ibid. Pág.6



1.1.7. Desarrollo industrial ecológicamente sostenible⁶

El desarrollo industrial ecológicamente sostenible (DIES), el cual es definido como:

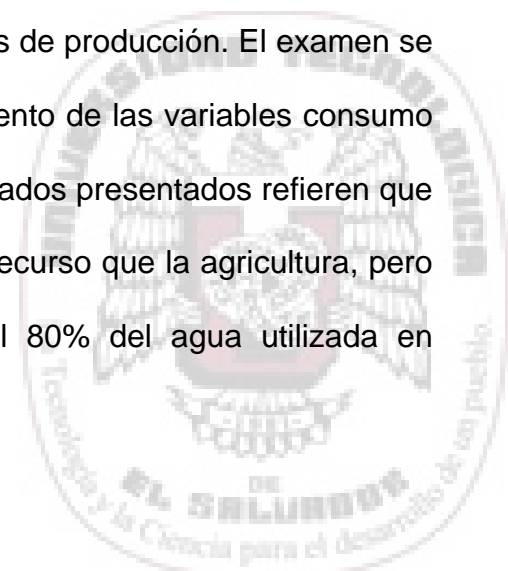
Las pautas de industrialización que aumenten los beneficios económicos y sociales de generaciones actuales y futuras sin perjudicar los procesos ecológicos básicos.

Este DIES es un nuevo paradigma en el adelanto de los sectores que permitirá en un futuro armonizar las demandas poblacionales recientes, el deseo de un progreso industrial continuado y la necesidad de preservar el medio ambiente.

La industria no es más que uno de los muchos agentes que contribuyen a la degradación ambiental. La agricultura, la minería, el transporte. No se dispone de medidas suficientes a nivel global para facilitar la participación y así minimizar los efectos del deterioro climático.

Un análisis efectuado por la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), evaluó la degradación global del medio ambiente, ambas fases insumo – producto de las actividades de producción. El examen se basó en la fase insumo, mediante el comportamiento de las variables consumo de energía, agua y recursos minerales. Los resultados presentados refieren que respecto al agua, la industria utiliza menos este recurso que la agricultura, pero la contamina más. No obstante que arriba del 80% del agua utilizada en

⁶ Ibid. Pág.6



refrigeración y limpieza es devuelta, a menudo está contaminada por afluentes industriales.

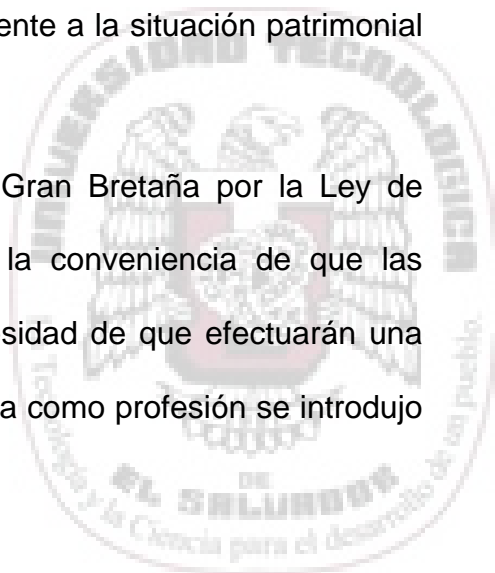
1.2. Auditoría

1.2.1 Antecedentes

Las primeras manifestaciones de auditoría se ubican muy atrás en el tiempo, por lo que se puede señalar que es tan antigua como la propia historia de la humanidad.

La auditoria como actividad de control de la función económica-financiera de cualquier institución, surge en el momento mismo en que la propiedad de los recursos financieros y la responsabilidad de asignar éstos a usos productivos ya no están en manos de una sola persona como ocurre en cualquier institución de cierto tamaño y complejidad. Fue entonces cuando, como consecuencia del desarrollo extraordinario de las sociedades anónimas como forma jurídica de empresa, surgió la necesidad de que la información contable facilitada a los accionistas y a los acreedores, respondiera realmente a la situación patrimonial y económica-financiera de la empresa.

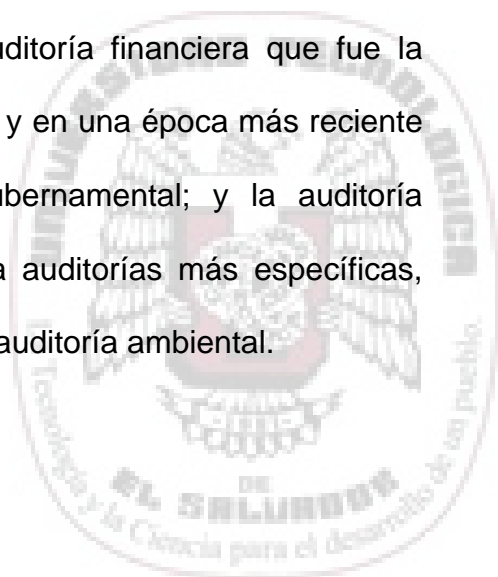
La auditoría como profesión fue reconocida en Gran Bretaña por la Ley de Sociedades en 1862, en la que se establecía la conveniencia de que las empresas llevaran un sistema contable y la necesidad de que efectuarán una revisión independiente de sus cuentas. La auditoria como profesión se introdujo



en los Estados Unidos de América hacia 1900 y años más tarde a América Latina.

En esta época que se ubica, en la segunda mitad del siglo XIX, los objetivos de la auditoría eran fundamentalmente dos: la detección y prevención de fraudes, y la detección y prevención de errores.

A inicios del siglo XX el trabajo de los auditores se concentraba principalmente en el balance que los empresarios tenían que presentar a sus banqueros en el momento que decidían solicitar un préstamo. Fue a partir de 1900 cuando la auditoría - o contaduría pública como se le llamaba en los Estados Unidos de América - se le asignó el objetivo de analizar la rectitud de los estados financieros. Después de esta fecha la función del auditor como detective fue quedando atrás y el objetivo principal del trabajo pasó a ser la determinación de la rectitud o razonabilidad con la que los estados financieros reflejan la situación patrimonial y financiera de la empresa, así como el resultado de las operaciones; tales actividades a cargo de la auditoría financiera que fue la pionera en este campo. Con el devenir del tiempo y en una época más reciente surge la auditoría operacional; la auditoría gubernamental; y la auditoría administrativa. En los últimos tiempos surgen ya auditorías más específicas, como la auditoría social, la auditoría informática y auditoría ambiental.



En El Salvador, se ha desarrollado la auditoría de estados financieros siguiendo los lineamientos de las escuelas vanguardistas de Estados Unidos y México.

1.2.2 Clasificación de los distintos tipos de auditorías

- De acuerdo al objeto de revisión las auditorías se clasifican en

a) Auditoría financiera

“Es el estudio y evaluación del control interno y de los procedimientos contables administrativos basados en las técnicas específicas, con la finalidad de emitir una opinión sobre la razonabilidad de las cifras presentadas.”⁷

✓ **Objetivos:**

- Salvaguardar los activos;
- Obtención de la información financiera;
- Promoción de eficiencia operacional;
- Adhesión a políticas prescritas por la dirección de la empresa; y
- Cumplimiento por parte de la empresa de las disposiciones legales que reglamenten sus operaciones.⁸

b) Auditoría administrativa

⁷ Taylor, Donald. Auditoría, conceptos y procedimientos. Limuzá, México, D.F., 1987. Pág. 165

⁸ Idem



“Es el examen comprensivo y constructivo de la estructura organizativa de la empresa, en cuanto a los planes, objetivos, métodos, controles, operaciones, recursos materiales y humanos.”⁹

✓ **Objetivo:**

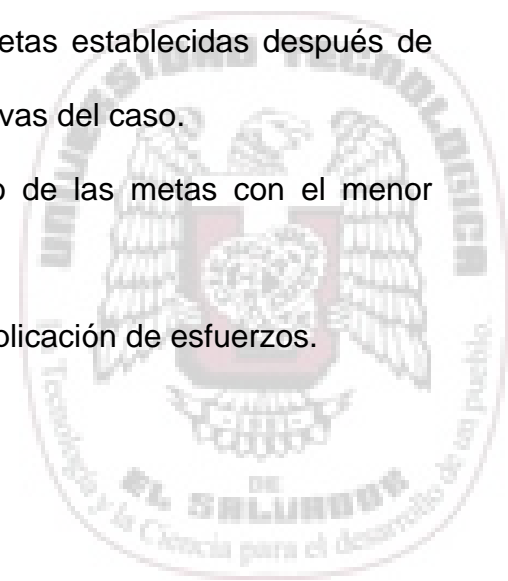
Es el mejorar las futuras operaciones de las empresas, para lograr dicho objetivo el auditor deberá examinar la estructura orgánica de la empresa y sus componentes, sus planes y política, utilización de sus recursos financieros y físicos.

✓ **Procedimientos:**

Al igual que cualquier tipo de auditoría, los procedimientos inherentes a dicha auditoría varían según las circunstancias. Bajo el concepto de auditoría administrativa, el auditor deberá determinar si los procedimientos, prácticas y políticas operacionales son satisfactorias y económicas. En consecuencia, el auditor deberá estar capacitado para evaluar razonablemente lo que se conoce en el campo administrativo como “Las tres E de la gerencia”.

- **Efectividad:** Consiste en el logro de las metas establecidas después de evaluar y considerar las diferentes alternativas del caso.
- **Eficiencia:** Su concepto radica en el logro de las metas con el menor costo posible.
- **Economía:** Consiste en la supresión de duplicación de esfuerzos.

⁹ Ibid. Pág.11



c) Auditoría operacional

“Consiste en el examen de las áreas de operaciones de una empresa, para determinar si se tienen los controles para operar con eficiencia, tendiendo a la disminución de costos para incrementar la productividad.”¹⁰

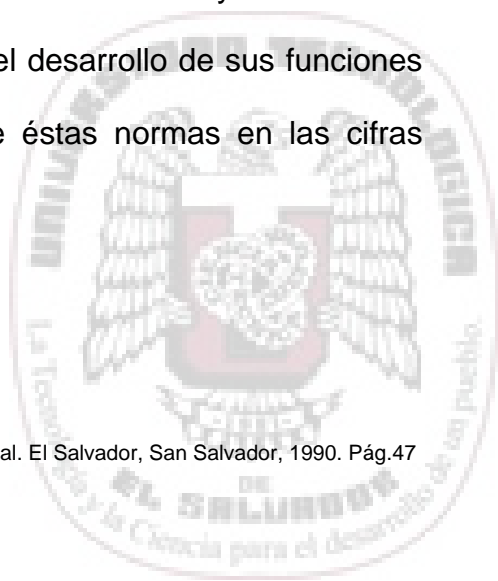
Es considerada un examen sistemático de las actividades de una organización o de un segmento de la misma, en relación con los objetivos específicos, a fin de evaluar el comportamiento, señalar las oportunidades de mejorar y generar recomendaciones.

La auditoría operacional debe ser el examen independiente y objetivo realizado por personal especializado en auditoría y según fines previamente determinados, comprobando el grado de control interno, el nivel de organización existente y la adecuación de los procedimientos y sistemas utilizados en el área auditada, emitiendo una opinión sobre la misma.

d) Auditoría de cumplimiento

Este tipo de auditoría se realiza para evaluar si la administración está cumpliendo objetivamente con las obligaciones formales y sustantivas contenidas en las leyes y reglamentos que rigen el desarrollo de sus funciones y en que forma afecta el cumplimiento o no de éstas normas en las cifras presentadas en los estados financieros.

¹⁰ Fernández y Fernández Asociados. Seminario sobre Auditoría Operacional. El Salvador, San Salvador, 1990. Pág.47



- La auditoría profesional puede ser clasificada, de forma general, en tres ramas de acuerdo con aquellos que la realizan, estas son:

a) Auditoría independiente:

“Es el examen ordinario de los estados financieros para emitir una opinión sobre la razonabilidad de las cifras presentadas”¹¹.

Es realizada por contadores públicos o contadores públicos certificados individuales o miembros de una sociedad auditora o corporación profesional, independiente a la empresa.

b) Auditoría interna:

“Es la valoración independiente de la función establecida dentro de una organización para revisar y evaluar sus actividades como un servicio a la organización. Proporciona análisis, valoraciones, recomendaciones, consejos e información de las actividades revisadas”¹²

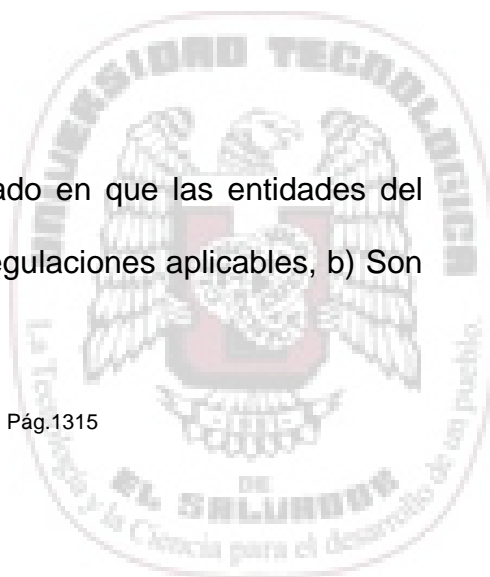
Esta auditoría es realizada por los auditores de la misma empresa.

c) Auditoría gubernamental:

“ Es el trabajo de revisión para establecer el grado en que las entidades del sector público: a) han cumplido con las leyes y regulaciones aplicables, b) Son

¹¹ Océano. Enciclopedia de la Auditoría. Océano. España, Barcelona, 1998. Pág.1315

¹² Idem



eficientes en la economía y en las operaciones y si son efectivos en lograr los resultados de los programas.”¹³

1.3 Auditoría de gestión ambiental

1.3.1 Antecedentes ¹⁴

La Auditoría Ambiental, o llamada también auditoría medioambiental, auditoría ecológica, auditoría verde o Eco-auditoría, es entendida como un instrumento de valuación de los riesgos ambientales, un instrumento de gestión y un medio para asegurar el cumplimiento de los programas de calidad total.

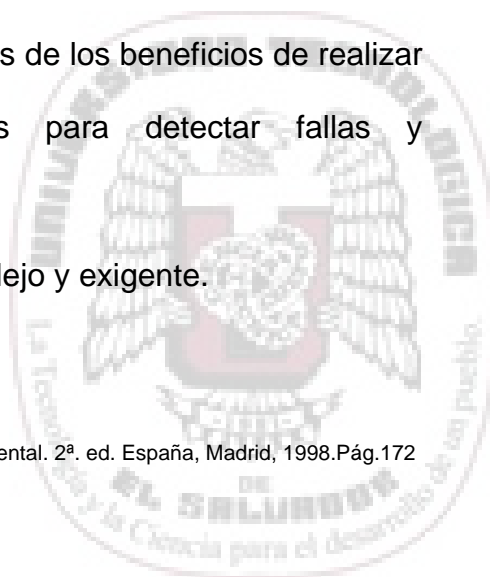
Esta auditoría ha experimentado un rápido crecimiento en las últimas dos décadas; desde que era una herramienta interna de evaluación utilizada por algunas compañías, hasta convertirse en una práctica fomentada por las propias asociaciones profesionales.

Dos factores impulsaron el crecimiento inicial de las auditorías y son aún los elementos básicos hoy en día:

- El reconocimiento por parte de las empresas de los beneficios de realizar revisiones de instalaciones específicas para detectar fallas y desviaciones de los estándares.
- El desarrollo de un sistema regulador complejo y exigente.

¹³ Ibid. Pág.14

¹⁴ Lee, Harrison. Manual de Auditoría Ambiental. Higiene y Seguridad Ambiental. 2ª. ed. España, Madrid, 1998.Pág.172



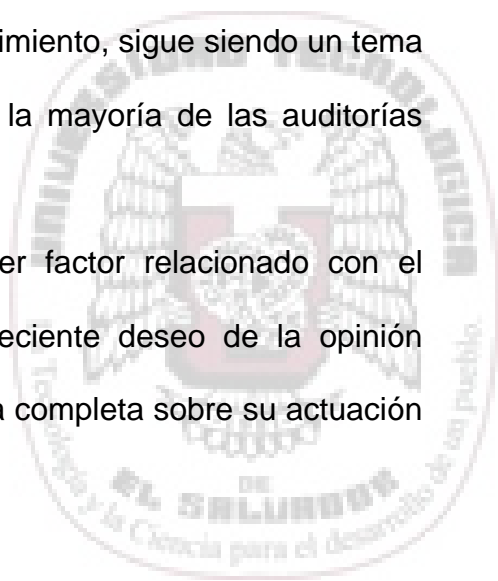
Ambos factores ayudaron a impulsar la primera auditoría ambiental completa e independiente, realizada en 1977 por Arthur D. Little para Allied Signal.

Esta empresa, entonces llamada Allied Chemical Co., decidió realizar auditoría como parte de su reacción a un serio incidente ambiental ocurrido en una planta de envasado. La auditoría revisó instalaciones, archivos, operaciones y personal en 35 centros de Allied en todo el mundo, para determinar el nivel de cumplimiento de la compañía con las normativas legales, las políticas y procedimientos internos. La auditoría demostró que los programas y procedimientos de Allied satisfacían los estándares corporativos.

Como forma de mejora y control continuo. Esta empresa estableció programas de auditoría ambiental en toda la corporación en 1978, el primero en su género.

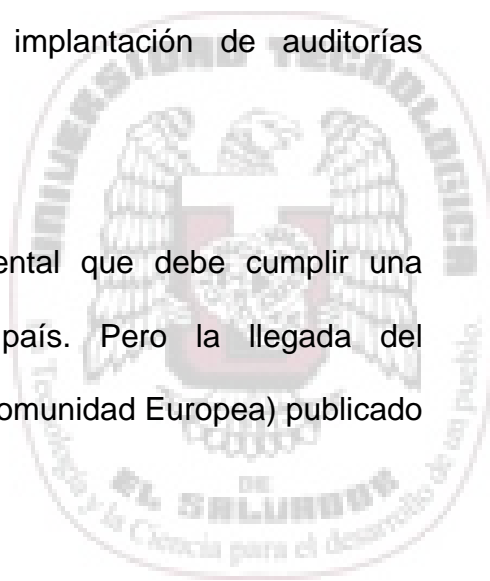
Al finalizar los años setenta, una serie de compañías habían desarrollado programas de auditoría, usando este enfoque para medir el cumplimiento de la normativa legal y estándares internos. Hoy en día, las compañías líderes han ampliado las expectativas depositadas en las auditorías ambientales más allá del mero cumplimiento para incluir la auditoría de buenas prácticas industriales. Sin embargo, la determinación del grado de cumplimiento, sigue siendo un tema central en esta disciplina y un objetivo clave de la mayoría de las auditorías ambientales.

Al final de los años ochenta, apareció un tercer factor relacionado con el desarrollo de las auditorías ambientales: el creciente deseo de la opinión pública de que las compañías informaran de forma completa sobre su actuación



medioambiental. En los últimos años, varias compañías químicas, petroleras y manufactureras han intentado responder a la presión con informes ambientales públicos. El informe ambiental de Norks Hydro del Reino Unido en 1990 se ha considerado revolucionario en esta área por su información clara y directa sobre los fallos y haber sido verificado por un auditor independiente. Hoy se discute mucho entre los profesionales de la auditoría ambiental y la industria sobre los objetivos y estrategias para informar sobre el grado de cumplimiento medioambiental y los riesgos. Sin embargo, los informes que existen han demostrado que la información que una empresa proporciona sobre su cumplimiento ambiental puede desempeñar un papel importante, no sólo en la compañía sino también para todos los interesados en la misma. Para muchas empresas la auditoría ambiental destaca entre las herramientas que evalúan su gestión, por sus importantes aportaciones a la hora de medir el cumplimiento. Los organismos reguladores americanos y europeos también han aumentado la presión sobre las compañías para que proporcionen datos sobre su actuación ambiental. En 1979 la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) consideró, aunque luego desechó, la implantación de auditorías ambientales independientes obligatorias.

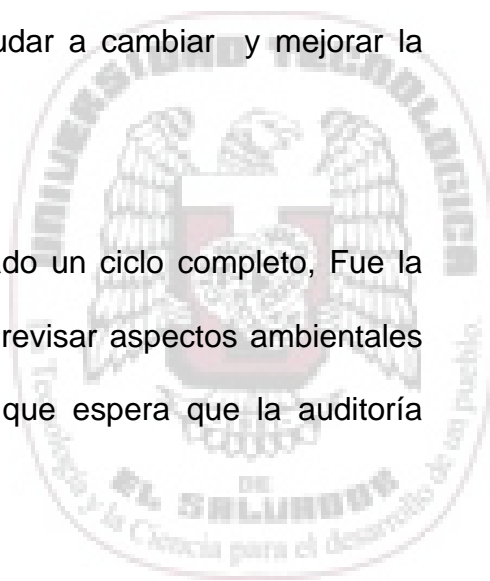
En Europa, la normativa de información ambiental que debe cumplir una empresa varía considerablemente según el país. Pero la llegada del Reglamento 1836/93 R.C.E, (Reglamento de la Comunidad Europea) publicado



en junio de 1993, que entró en vigor en 1995 hará que estas diferencias disminuyan. El reglamento establece estándares de gestión ambiental que, aunque son voluntarios, se convertirán probablemente en normativa internacional de gran influencia. El reglamento requiere de que las compañías elaboren un informe ambiental para el gobierno de su país, que podrán darlos a conocer a la opinión pública si se considera adecuado. El informe aborda un amplio espectro de temas ambientales, incluyendo la emisión de contaminantes, producción de residuos, ruidos y consumo de materias primas, energía y agua.

En la actualidad, mientras la gestión ambiental está experimentando una transformación en las empresas punteras, desde constituir una función independiente que tenía que compaginar sus prioridades con otros procesos de la misma, hasta convertirse en una función más integrada en todos los procesos de la compañía, la auditoría ambiental está siendo influenciada por un cuarto factor: la creciente confianza de los directivos en la utilidad de esta disciplina como instrumento de medida para evaluar y ayudar a cambiar y mejorar la actuación de la seguridad ambiental .

En cierto sentido, la auditoría ambiental ha cerrado un ciclo completo, Fue la industria la que primero detectó la necesidad de revisar aspectos ambientales de sus operaciones, y es ahora la industria la que espera que la auditoría



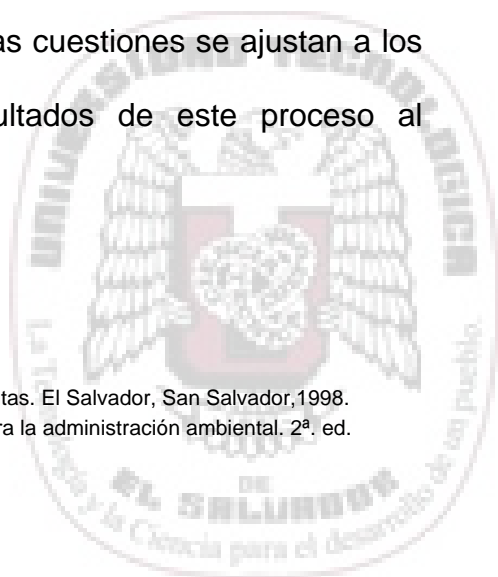
desempeñe un papel importante en la próxima fase de la gestión ambiental. Como en el pasado, también serán las expectativas de los gobiernos y del público las que continúen perfilando aspectos de la auditoría ambiental. Estas expectativas impulsarán la demanda de principios y estándares universales en la disciplina.

1.3.2 Definiciones de auditoría de gestión ambiental

- ✓ “Es un instrumento de gestión que comprende una evaluación sistemática, documentada, periódica y objetiva de la gestión de la organización, el sistema gerencial y los procesos designados para la protección del medio ambiente. Con la finalidad de facilitar el control y las prácticas gerenciales que pudiesen causar un impacto en el medio ambiente y evaluar el cumplimiento con las políticas ambientales de la compañía.”¹⁵
- ✓ “Es un proceso de verificación sistemático y documentado, para obtener y evaluar objetivamente pruebas que determinen si las actividades ambientales especificadas, acontecimientos, condiciones, sistemas administrativos o la información acerca de estas cuestiones se ajustan a los criterios de auditoría y comunicar los resultados de este proceso al cliente.”¹⁶

¹⁵ Olivares, José Alfredo. Seminario de Auditoría Ambiental. Corte de Cuentas. El Salvador, San Salvador, 1998.

¹⁶ Cascio, Joseph. Guía ISO 14000: Las nuevas normas internacionales para la administración ambiental. 2ª. ed. McGraw – Hill. México, D.F., 1996. Pág. 215



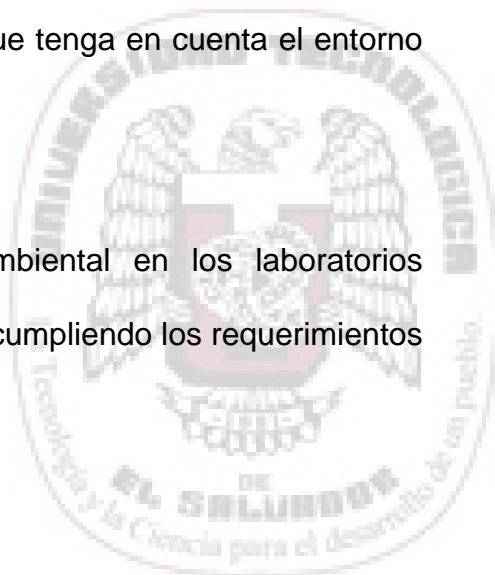
A efectos de esta investigación, la cual está orientada a desarrollarse en el sector de los laboratorios farmacéuticos, se definirá la auditoría de gestión ambiental como:

“El proceso de verificación, sistemático, periódico y documentado, cuya finalidad es poder evaluar el cumplimiento de la normativa técnica y legal aplicable, facilitando así el control y las prácticas gerenciales de los Laboratorios Farmacéuticos, el cual es realizado por un equipo interdisciplinario de profesionales especializados en los campos contables, de ciencias ambientales, de ingeniería y de derecho, quienes comunicaran los resultados de este proceso al cliente o a las Instituciones interesadas en conocerlos”.

1.3.3. Importancia de la auditoría de gestión ambiental

La auditoría ambiental surge como resultado de la creciente preocupación acerca de la problemática ambiental y del papel asumido por las empresas en cuanto a la responsabilidad que les concierne en la preservación del medio ambiente. Se trata de una herramienta capaz de evaluar y sentar las bases de una política cuidadosa con el ambiente natural, que tenga en cuenta el entorno que rodea a las industrias.

La aplicación de una auditoría de gestión ambiental en los laboratorios farmacéuticos contribuirá a verificar que se estén cumpliendo los requerimientos



legales para evitar que la situación financiera de la empresa se vea afectada por multas, litigios y hasta clausura del negocio o cierre de sus operaciones.

1.3.4 Objetivos de la auditoría de gestión ambiental

- Un objetivo básico para las auditorías de este tipo es el de conseguir que las empresas cumplan con la legislación vigente en materia ambiental.
- Determinar el impacto que tendrán los asuntos ambientales en los estados financieros.
- Evaluar el riesgo ambiental que pueda afectar a nivel de cuentas de balance o transacciones importantes.
- Identificar problemas ambientales potenciales y las contingencias relacionadas que afecten a la entidad.
- Determinar el grado de cumplimiento e implementación de las medidas de prevención, mitigación y control de impactos ambientales negativos definidos en los estudios de impacto ambiental.
- Verificar si los sistemas de manejo y control de la entidad comprendan políticas y procedimientos relacionados con aspectos ambientales.

1.3.5 Ventajas de la auditoría de gestión ambiental

- Un mejor cumplimiento con la legislación;
- Menos multas y demandas;
- Mejor imagen pública ante la comunidad y las autoridades;



- Disminución de los costos;
- Mejor transferencia de información;
- Concientización ambiental creciente; y
- Mejor calidad de salud ambiental.

1.3.6 Características básicas de la auditoría ambiental¹⁷

- ☞ Auditoría Moderna
- ☞ Examina el ecosistema
- ☞ Verifica lo ecológico
- ☞ Examina residuos peligrosos
- ☞ Revisa actividades altamente riesgosas
- ☞ Verifica cumplimientos ambientales
- ☞ Audita recursos naturales
- ☞ Verifica los impactos ambientales
- ☞ Examina riesgos de conservación humana, plantas y Animales.
- ☞ Cuantifica en tiempo y espacio los efectos al ambiente
- ☞ Valida el ambiente situacional
- ☞ Informa a la Junta Directiva o Gerencia

¹⁷ Ventura Sosa, José Antonio. La Auditoría Estratégica. Avanti Gráfica. El Salvador, San Salvador, 1999. Pág.56



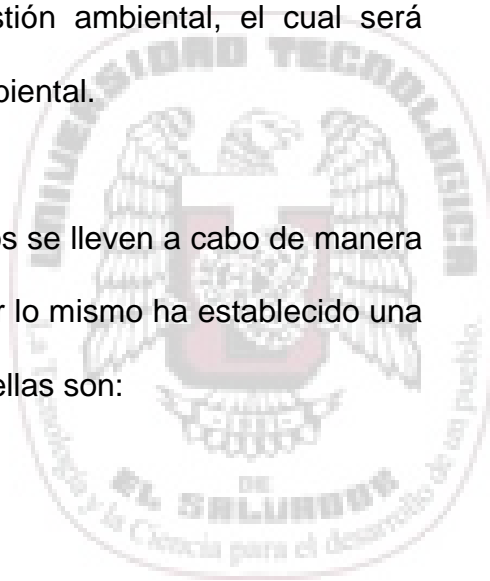
1.4 La auditoría de gestión ambiental en El Salvador

1.4.1 Antecedentes

La auditoría ambiental en El Salvador desde hace 4 años tiene carácter obligatorio – jurídico, cuando se promulgó la Ley del Medio Ambiente y su Reglamento general, la cual se ha convertido en una herramienta para confirmar el cumplimiento de la legislación en materia ambiental para todas aquellas obras, proyectos y actividades realizadas por las empresas, lo cual ayudará a que el medio ambiente salvadoreño sea preservado y no se siga deteriorando de una forma irresponsable.

Tanta importancia esta adquiriendo la auditoría ambiental en El Salvador que la Corporación Interamericana de Inversiones (CFI), la cual es una institución que tiene inversiones a nivel mundial y se encarga de proveer fondos a instituciones financieras para que éstas las pongan a disposición de los prestatarios para la realización de sus actividades, sin embargo para solicitar y optar a estos préstamos, es necesario cumplir con el requisito que exige la CFI, el cual es contar con la aplicación de un sistema de gestión ambiental, el cual será verificado a través de una auditoría de gestión ambiental.

La política de la CFI es asegurar que los proyectos se lleven a cabo de manera social y ambiental responsable en El Salvador, por lo mismo ha establecido una serie de políticas para este propósito, algunas de ellas son:



- OP (Política Operativa) 4.01: Evaluación Ambiental: la política de la CFI sobre evaluación ambiental (EA) establece que todo proyecto ante la CFI en busca de financiamiento requiere una evaluación ambiental.

- OP(Política Operativa) 4.04 Hábitats Naturales: es la política que afirma el compromiso ante la CFI a promover y apoyar la conservación de los hábitats naturales, mejorar el uso de la tierra, y proteger, mantener y rehabilitar los hábitats naturales en sus funciones de financiamiento de proyectos.

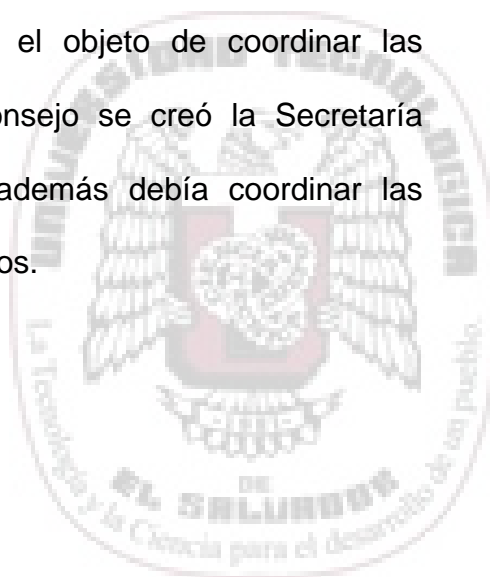
1.4.2 Organizaciones que velan por el medio ambiente en El Salvador

A continuación se detallan algunos de ellos:

a) Consejo Nacional del Medio Ambiente (CONAMA)

En El Salvador, el Consejo Nacional del Medio Ambiente (CONAMA) se integró originalmente por catorce Ministerios del Estado, así mismo en 1991 bajo la coordinación del Ministerio de Agricultura, con el objeto de coordinar las políticas y estrategias establecidas por este consejo se creó la Secretaría Ejecutiva del Medio Ambiente (SEMA), quién además debía coordinar las actividades ambientales de los diferentes ministerios.

b) Fondo Ambiental de El Salvador (FONAES)



Es una entidad del derecho público descentralizado, con autonomía en la administración y el ejercicio de sus funciones, con personalidad propia y duración indefinida, es una institución de cooperación financiera para el desarrollo de proyectos ambientales.

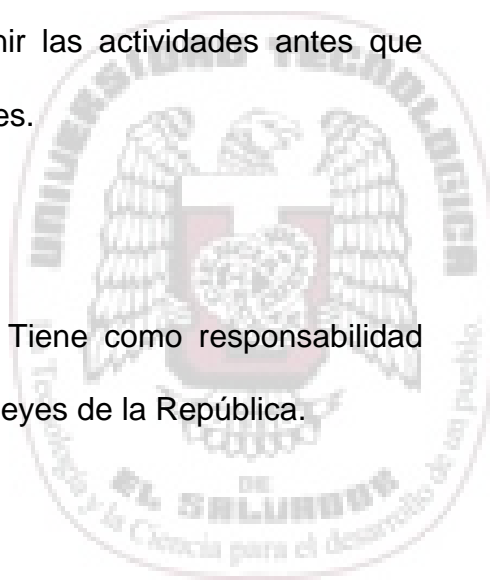
Su misión es la de captar recursos financieros nacionales e internacionales, optimizando su uso a través de mecanismos de racionalización en el financiamiento de proyectos ambientales; con una visión de ser una institución sólida financieramente, con una estructura organizacional eficaz y eficiente que articulada con otras instituciones públicas y privadas, trabajando solidariamente con la población coadyuve al rescate ambiental del país.

c) Fiscalía General de la República

Entre los organismos gubernamentales que ejercen control sobre delitos ambientales, se encuentra la Unidad de Medio Ambiente de la Fiscalía General de la República; quien se encarga de investigar y constatar si denuncias recibidas constituyen delitos ambientales, prevenir las actividades antes que sucedan y que puedan constituir delitos ambientales.

d) Corte de Cuentas de la República

Entidad del Estado con actividades autónomas. Tiene como responsabilidad primaria la de velar por el fiel cumplimiento de las leyes de la República.



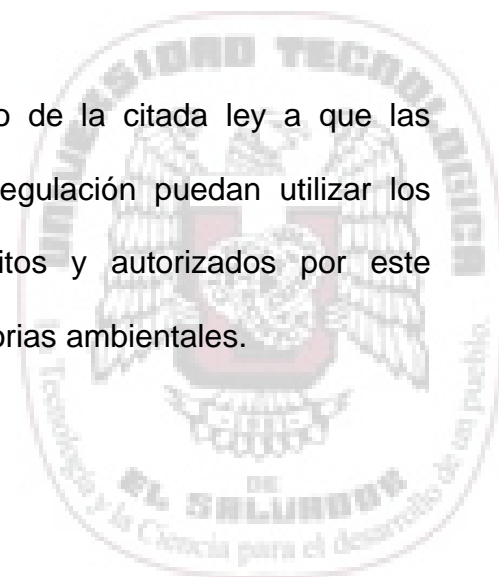
El artículo No. 30 Numeral 5 de su Ley, la faculta para ejercer la fiscalización por medio de auditorías gubernamentales, pudiendo examinar y evaluar las instituciones y organismos del sector público en cuanto a la eficiencia y efectividad en el uso de los recursos humanos, financieros, tecnológicos, ambientales, es decir, realizar auditorías ambientales. La cual comenzó a realizar a finales del año de 1996.

e) Ministerio del Medio Ambiente y Recursos Naturales (MARN)

Entidad del Estado parte del Órgano Ejecutivo que se formó en abril de 1997 con una organización de Ministro, directores y demás colaboradores, y que tiene a su cargo el cumplimiento de la Ley del Medio Ambiente y sus reglamentos.

La auditoria medioambiental comienza a practicarse por parte de esta entidad a partir de 1998, año en que entra en vigencia la Ley del Medio Ambiente y su respectivo reglamento.

Dando la facultad el artículo 40 del reglamento de la citada ley a que las empresas que adopten un programa de autorregulación puedan utilizar los servicios de profesionales, debidamente inscritos y autorizados por este Ministerio, para que puedan practicarles las auditorias ambientales.



1.5 Aspectos técnicos de la auditoría de gestión ambiental

Para la ejecución de la auditoría de gestión ambiental se tomarán como base los parámetros establecidos por las normas internacionales de auditoría y específicamente en la declaración 1010 y ésta tiene como propósito establecer el posible impacto que puede causar a los estados financieros de la empresa el incumplimiento de los asuntos ambientales.

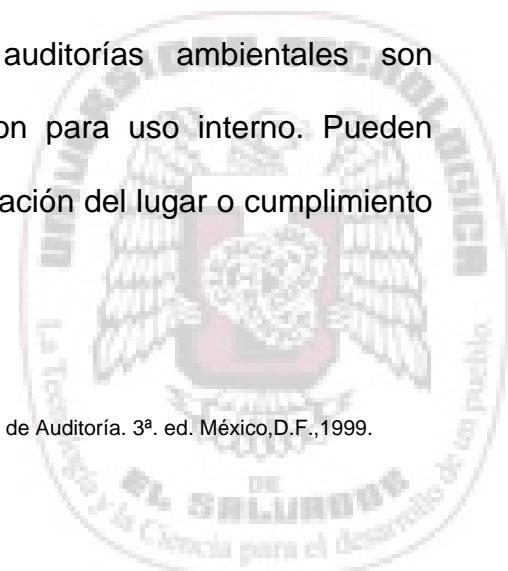
1.5.1 Normas Internacionales de Auditoría (NIA'S)

Declaración 1010 “La consideración de asuntos ambientales en la auditoría de estados financieros”¹⁸

El término auditoría ambiental tiene una amplia variedad de significados. Pueden realizarse por expertos internos o externos (a veces incluyendo auditores internos), a discreción de la administración de la entidad.

En la práctica personas de diversas disciplinas pueden calificar para desempeñar auditorías ambientales. A menudo el trabajo es realizado por un equipo multidisciplinario. Normalmente, las auditorías ambientales son realizadas a petición de la administración y son para uso interno. Pueden referirse a diversos asuntos, incluyendo contaminación del lugar o cumplimiento con leyes y regulaciones ambientales.

¹⁸ Comité Internacional de Prácticas de Auditoría. Normas Internacionales de Auditoría. 3ª. ed. México,D.F.,1999. Pág.557

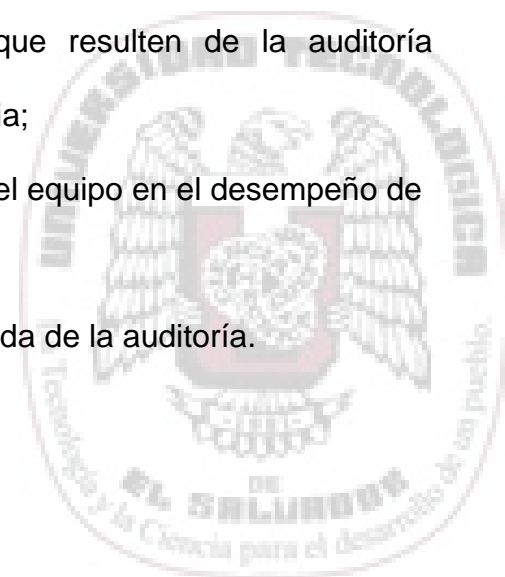


El auditor de los estados financieros de la entidad puede considerar el usar los resultados de las auditorías ambientales como evidencia apropiada de auditoría.

Si la entidad tiene una función de auditoría interna, el auditor considera si los auditores internos se ocupan de aspectos ambientales de las operaciones de la entidad como parte de sus actividades de auditoría interna. Sí este es el caso, el auditor considera lo apropiado de usar este trabajo para fines de la auditoría, aplicando los criterios expuestos en la NIA 610, “ Consideración del Trabajo de Auditoría Interna” o la NIA 620, “Uso del Trabajo de un Experto”.

Los criterios importantes a considerar son:

1. El impacto de los resultados de la auditoría ambiental sobre los estados financieros;
2. La competencia y pericia del equipo de auditoría ambiental y la objetividad de los auditores, especialmente cuando se seleccionan de entre el personal de la entidad;
3. El alcance de la auditoría ambiental, incluyendo reacciones de la administración a las recomendaciones que resulten de la auditoría ambiental y como se pone esto en evidencia;
4. El debido cuidado profesional ejercido por el equipo en el desempeño de auditoría ambiental; y
5. La dirección, supervisión y revisión apropiada de la auditoría.



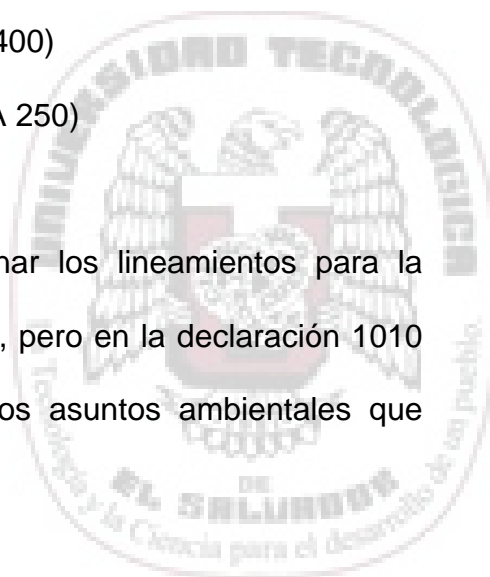
Además la declaración 1010 establece en el párrafo 10 cuatro definiciones de “asuntos ambientales”

- 1) Iniciativa para prevenir, abatir o remediar el daño al medio ambiente, o para manejar la conservación de los recursos renovables y no renovables (tales iniciativas pueden ser requeridas por las leyes y reglamentos ambientales o por contrato, o pueden emprenderse voluntariamente);
- 2) Consecuencias de violar las leyes y regulaciones ambientales;
- 3) Consecuencia del daño ambiental hecho a otros o a los recursos naturales, y
- 4) Consecuencias de responsabilidad impuesta por la ley (por ejemplo responsabilidad por daño causados por dueños anteriores).

Para realizar una auditoria en donde se puedan verificar los asuntos ambientales que pudieran afectar a los estados financieros la norma establece que deben tomarse en consideración los siguientes aspectos los cuales también están desarrollados en una norma de auditoria específica.

- Conocimiento del negocio (NIA 310)
- Evaluación del riesgo y control interno (NIA 400)
- Consideración de Leyes y Reglamentos (NIA 250)
- Uso del trabajo de un experto (NIA 620).

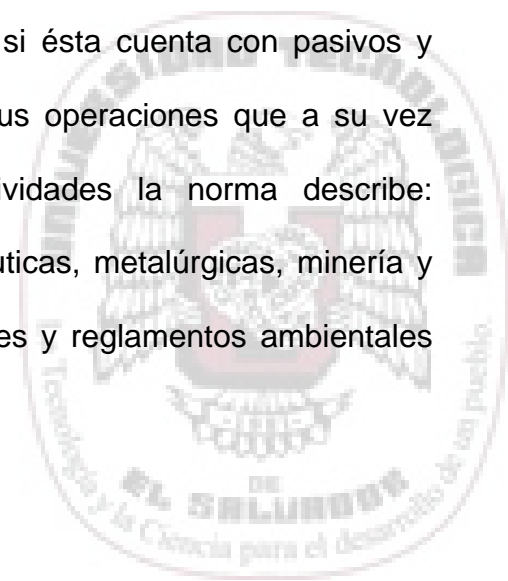
Como todas las NIAS el objetivo es proporcionar los lineamientos para la ejecución de una auditoria de estados financieros, pero en la declaración 1010 en particular se toma en consideración aquellos asuntos ambientales que



podieran causar gran impacto en los estados financieros, que tengan que ser revelados a los usuarios de los mismos y que hasta puedan poner en peligro el principio de negocio en marcha.

Los asuntos ambientales pueden llevar a las instituciones a representaciones erróneas en los estados financieros, por lo cual dentro del plan global de auditoria deben ir considerado este tipo de riesgo inherente relacionado con los asuntos ambientales, aunque el entrenamiento del auditor y el conocimiento del negocio pueda ser muy amplio no siempre podrá detectar el incumplimiento de asuntos ambientales y en ocasiones tampoco podrá determinar si la organización está o no infringiendo dichos asuntos, por lo cual la norma establece que en ocasiones el auditor puede hacer uso del trabajo de un especialista o profesional en otra rama para una mejor comprensión de la situación en la que se encuentra la organización, tales profesionales podrían ser ingenieros, abogados u expertos ambientales.

Con respecto a la aplicación de la NIA 310 “Conocimiento del Negocio” para la evaluación de asuntos ambientales se determina la necesidad de que el auditor conozca bien la entidad para poder determinar si ésta cuenta con pasivos y contingencia ambientales por el desarrollo de sus operaciones que a su vez afectan al medio ambiente. Entre estas actividades la norma describe: industrias químicas, de petróleo y gas, farmacéuticas, metalúrgicas, minería y de servicios; ya que pueden estar sujetas a leyes y reglamentos ambientales



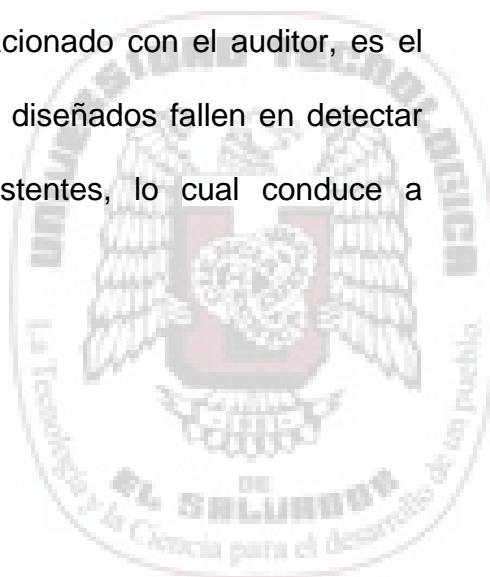
que exijan un cumplimiento riguroso de normas para la conservación del medio ambiente.

Con respecto a la aplicación de la NIA 400 “Evaluación del Riesgo de Control Interno”, se establece la evaluación de los riesgos

- ♦ **Riesgo de control:** La entidad debe diseñar controles internos para detectar e impedir oportunamente la ocurrencia de errores e irregularidades.

El riesgo de control está relacionado con el ambiente de control que refleja la actitud y compromiso que tiene la gerencia para:

- a) Establecer un clima positivo a la implantación y ejecución de operaciones controladas por la entidad.
 - b) Disponer de información útil, oportuna y confiable para la adecuada adopción de decisiones.
 - c) Establecer controles adecuados en su diseño y estrictos en su cumplimiento.
- ♦ **Riesgo de detección:** Está directamente relacionado con el auditor, es el riesgo de que los procedimientos de auditoría diseñados fallen en detectar incumplimientos a disposiciones legales existentes, lo cual conduce a conclusiones erróneas.

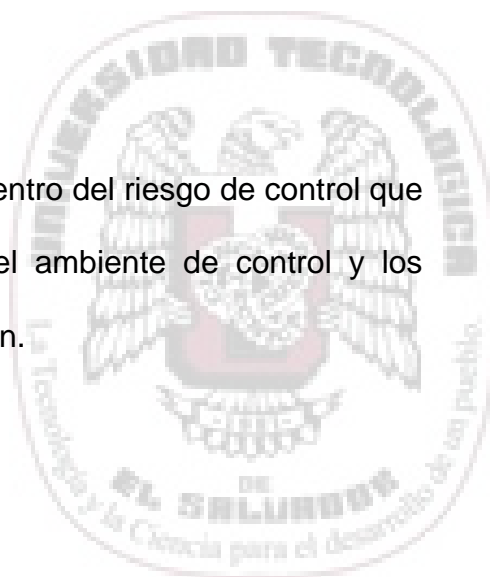


- ♦ **Riesgo inherente:** Es la posibilidad de ocurrencia de errores por la mala interpretación, irregularidades y errores desde la falta de aplicación de las disposiciones legales y reguladoras hasta el fraude y falsificación. Todo esto considerando la complejidad y ambigüedad en algunos casos del ordenamiento jurídico que rige las actividades de la entidad.

El riesgo inherente está totalmente fuera de control del auditor, es propio de la operatividad de la organización. El número y tamaño de los errores que pueden ocurrir dependen de muchos factores que deben considerarse durante el proceso de la auditoría, entre los que se mencionan:

- Naturaleza de la actividad de la entidad;
- Volumen de operaciones;
- La integridad de la gerencia, abogados y técnicos;
- Rotación de los gerentes, abogados y directores;
- Probabilidad de los gerentes, abogados, directores y técnicos para violar las leyes y regulaciones ambientales;
- Experiencia y competencia del personal que procesa la información que genera la entidad;
- Integración del sistema de información;

De igual forma deben tomarse en consideración dentro del riesgo de control que los sistemas de contabilidad y control interno, el ambiente de control y los procedimientos de control dentro de la organización.



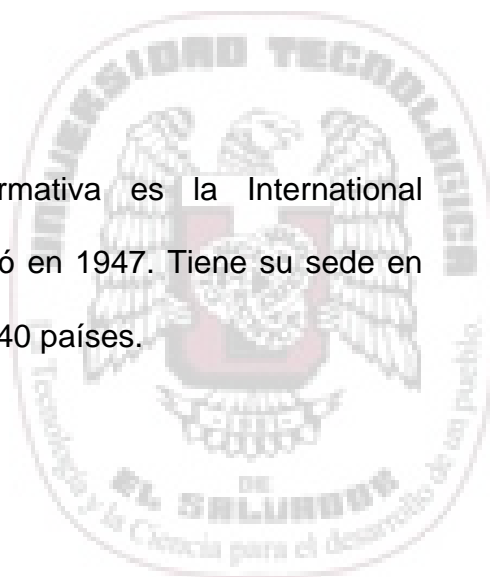
Con respecto a la aplicación de la NIA 250 “Consideración de Leyes y reglamentos en una auditoria de estados financieros”, la norma establece que debe tomarse en cuenta el conocimiento que tenga la administración con respecto a las leyes ambientales y los reglamentos, verificar si dentro de las políticas de la organización se encuentran contempladas los procedimientos para el cumplimiento de las mismas.

El auditor para tener una comprensión mas general de los aspectos legales que puedan afectar a la empresa puede valerse del conocimiento adquirido por el mismo del negocio, preguntar a la administración o al asesor legal de la misma. Cuando el auditor no pudiese determinar si la institución esta infringiendo las leyes entonces necesitara la ayuda de un especialista que puede ser empleado de la institución, empleado del auditor o un profesional independiente en este aspecto.

Dentro de esta evaluación debe tomarse muy en cuenta las aseveraciones que hace la administración en los estados financieros con el propósito de verificar su razonabilidad.

1.5.2 Normativa ISO

La entidad responsable de emitir dicha normativa es la International Organization for Standardization (ISO) la cual nació en 1947. Tiene su sede en Ginebra, Suiza y actualmente está integrada por 140 países.



En la región centroamericana sólo Costa Rica y Panamá son miembros plenos, el resto de las naciones son observadores sin derecho a voto.

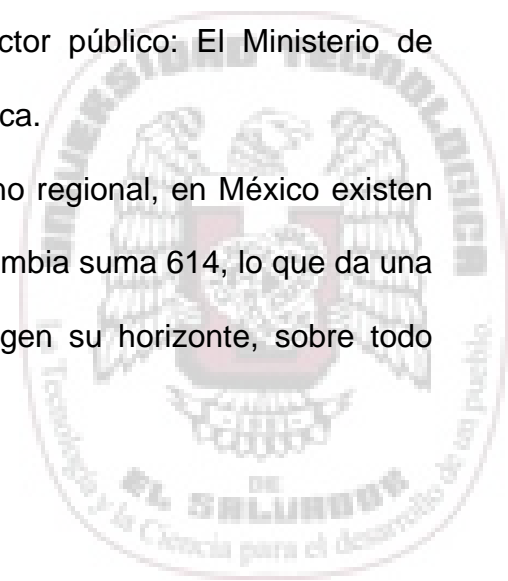
El término ISO no coincide con las siglas de la Organización debido a que proviene de la palabra griega ISOS, que significa “igual”.

Los números que siguen después del término ISO hacen referencia a los distintos tipos de certificaciones existentes. Las Normas ISO 9000 son las que se refieren a los procesos de gestión de calidad; las ISO serie 14000 regulan lo concerniente a los sistemas de gestión ambiental y las ISO 18000 tienen que ver con la seguridad ocupacional.

Diferentes empresas centroamericanas, en su preocupación por ser más competitivas, han optado por contribuir a establecer una cultura de calidad dentro de todos los procesos de trabajo, haciendo esfuerzos para lograr la certificación ISO 9000.

Al mes de febrero del presente año, 182 organizaciones de Centroamérica y República Dominicana habían logrado su certificación, entre ellas 18 de El Salvador, tales como: TEXACO, CONELCA, SERTRACEN, Cartonera Centroamericana; y sólo dos pertenecen al sector público: El Ministerio de Hacienda y la Procuraduría General de la República.

Para tener un panorama de cómo anda el entorno regional, en México existen 1843 empresas certificadas, en tanto que en Colombia suma 614, lo que da una idea de la visión hacia donde estos países dirigen su horizonte, sobre todo



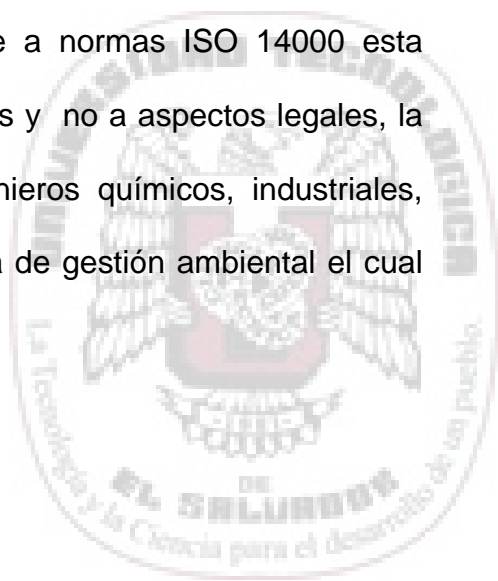
porque la globalización es una tendencia a la que ninguna nación o región puede sustraerse para lograr ser mínimamente competitiva.

1.5.3 Las normas ISO 14000 y la auditoría ambiental

Dada la apertura de El Salvador hacia los mercados internacionales, la globalización de las actividades y la interrelación de las mismas, se hace cada vez, más necesario, el conocimiento actualizado con respecto a lo que son las normas que rigen las actividades productivas y de servicio en el ámbito mundial. Para poder competir y estar vigentes en los mercados internacionales se hace necesario que las empresas operen bajo las reglamentaciones internacionales sobre cuidado y protección del medio ambiente.

En esta perspectiva se hace necesario que las empresas del país conozcan de las ISO 14000, de tal modo que adquieran el conocimiento que les posibilite adaptar sus procesos para tener un accionar productivo que haga sostenible su actividad en el tiempo con relación al medio ambiente.

La auditoría ambiental que se realiza con base a normas ISO 14000 esta enfocada a la certificación de procesos estándares y no a aspectos legales, la cual es realizada por profesionales como: ingenieros químicos, industriales, mecánicos, por lo que difiere del tipo de auditoría de gestión ambiental el cual se realiza sobre la base de NIAS



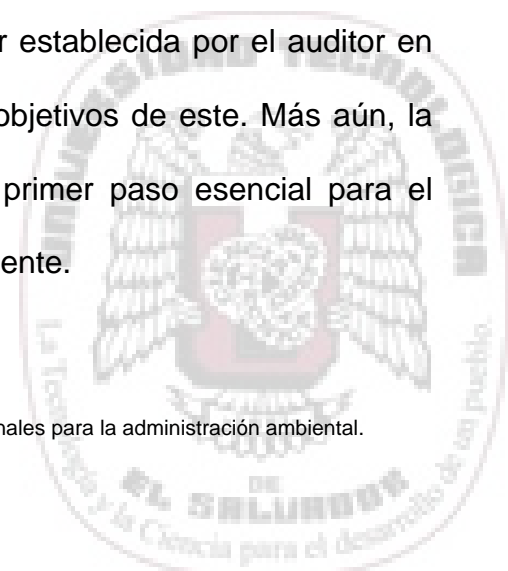
Las ISO con respecto a las auditorías ambientales establecen la documentación siguiente:

♦ **ISO 14010 “ Guías para la auditoría ambiental” – Principios generales sobre la auditoría ambiental (EA):**

Presenta principios generales sobre la aplicación en todos los tipos de Auditoría Ambiental. Una auditoría ambiental, según se define en ISO 14010, es “un proceso de verificación sistemático y documentado para obtener y evaluar objetivamente pruebas que determinen si las actividades ambientales especificadas, acontecimientos, condiciones, sistemas administrativos o la información acerca de estas cuestiones se ajustan a los criterios de auditoria y comunicar los resultados de este proceso al cliente”¹⁹

ISO 14010 establece que una auditoría ambiental debe tener como centro un tema claramente definido y documentado. Este concepto es importante, los auditores no están en libertad de seleccionar qué es lo que quieren auditar; más bien, deben auditar aquellos aspectos que están preestablecidos. Es la responsabilidad del cliente (no auditor) establecer los objetivos de la auditoría. Sin embargo, al ámbito de la auditoría puede ser establecida por el auditor en consulta con el cliente con el fin de cumplir los objetivos de este. Más aún, la determinación de tal criterio de auditoría es el primer paso esencial para el proceso y debe ser acordado por el auditor y el cliente.

¹⁹ Cascio, Joseph y otros. Guía ISO 14000: Las nuevas normas internacionales para la administración ambiental. 2ª. ed. McGraw – Hill. México,D.F.,1996. Pág.215



- ♦ **ISO 14011: “ Guías para la auditoría ambiental – Procedimientos de auditoría: Auditoría de sistemas de control ambiental”.**

ISO 14011 es aplicable a todos los tipos y tamaños de organizaciones que operan un sistema de administración ambiental.

Un elemento clave de una auditoría ambiental es el desarrollo de un plan de auditoría.

Entre otras cosas, el plan de auditoría debe incluir los objetivos de auditoría y el ámbito y criterio de auditoría.

También establece con claridad que el auditor debe evaluar la capacidad del proceso de revisión administrativo interno para garantizar lo adecuado y la efectividad continua del sistema de administración ambiental. Esto señala de nuevo el hecho de que los auditores deben auditar procesos y no desempeño.

En este caso, “proceso” es el proceso de revisión administrativo interno y “desempeño” es lo adecuado y la efectividad del sistema. Así, los auditores no estarán evaluando lo adecuado y la efectividad del sistema; en lugar de ello, analizarán el proceso de revisión administrativo interno para asegurarse de que cumplen su propósito – para asegurar la adecuación y efectividad constante del sistema de administración ambiental.

- ♦ **ISO 14012: “Guías para la auditoría ambiental – Criterios de calificación para auditores ambientales que realizan auditorías de sistemas de control ambiental”.**



ISO 14012 establece guías para criterios de calificación para auditores ambientales internos y externos que desarrollan auditorías. Esta ISO especifica que los auditores deben tener al menos educación secundaria o su equivalente. Los auditores que hayan obtenido un grado universitario deben contar con cuatro años de experiencia de trabajo apropiada.

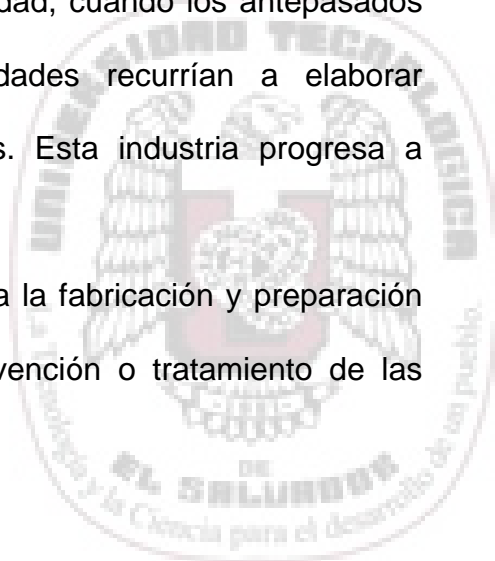
Además, el auditor debe tener capacitación formal en ciencia y tecnología ambiental, aspectos técnicos / ambientales de operaciones de instalaciones, requerimientos de leyes ambientales, sistemas y normas de administración ambiental y procedimientos, procesos y técnicas de auditoría. La capacitación formal puede ser ignorada si otros métodos aceptables de competencia pueden ser demostrados tales como un examen completo acreditado o calificaciones profesionales relevantes.

1.6 La mediana industria farmacéutica

1.6.1 Antecedentes

“Tiene sus orígenes desde el inicio de la humanidad, cuando los antepasados sentían la necesidad de curar sus enfermedades recurrían a elaborar medicamentos caseros con hierbas medicinales. Esta industria progresa a medida que la humanidad evoluciona.

La industria farmacéutica es un sector dedicado a la fabricación y preparación de productos químicos medicinales para la prevención o tratamiento de las



enfermedades. Algunas empresas del sector fabrican productos químicos farmacéuticos a granel (producción primaria), y todas ellas los preparan para uso médico, mediante métodos conocidos colectivamente como producción secundaria. Entre los procesos de producción secundaria, altamente automatizados se encuentra la fabricación de fármacos dosificados, como pastillas, cápsulas o sobres para la administración oral, soluciones para inyección, óvulos y supositorios.”²⁰

1.6.2 Generalidades de la mediana industria farmacéutica

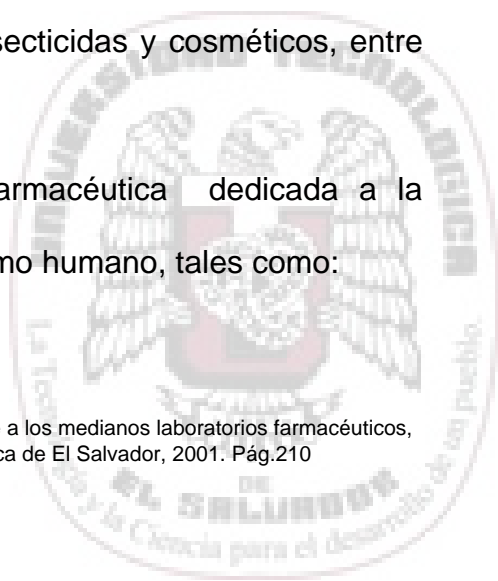
“El crecimiento de la industria farmacéutica y la aceptación de sus productos permitió que estos pensarán en lanzar otras líneas de productos.

Al referirse a la industria farmacéutica, se forma la idea que en ellas solamente se fabrican medicamentos y vitaminas para el ser humano, pero es de mencionar que estas empresas elaboran también otras clases de productos utilizados para múltiples actividades en la población tales como:

Medicamentos para el tratamiento de enfermedades en los animales, productos químicos para el hogar, trabajo agroindustrial, insecticidas y cosméticos, entre otros.

La investigación se realizará en la industria farmacéutica dedicada a la elaboración de productos farmacéuticos de consumo humano, tales como:

²⁰ López, Johana y otros. Tesis. Modelo de Información Gerencial aplicable a los medianos laboratorios farmacéuticos, ubicados en la zona metropolitana de San Salvador. Universidad Tecnológica de El Salvador, 2001. Pág.210



vitaminas, antibióticos, medicinas en general, etc.; debido a la importancia social que tiene esta productividad, actualmente se fabrican en estas industrias diferentes líneas que son de mucho interés para la población.

La industria química y la industria farmacéutica por estar íntimamente relacionada con la salud de las personas, está regulada por las leyes y reglamentos que controlan su manejo y administración.

Esta industria se diferencia de los otros tipos de industria tanto en sus objetivos como en su mecanismo para producción, distribución y venta de sus productos.

No obstante, como toda industria, realizan estudios sobre las posibilidades de ejecución, estudios económicos, planificación de proyectos, construcción, compra y suministro, edificación, adiestramiento de personal, conservación y mantenimiento, supervisión de costos, administración de materiales, sistemas de transporte, construcción de máquinas y técnicas de los procedimientos. Todos estos elementos orientados a una industria eficiente y competitiva por un mercado cada vez más exigente.”²¹

1.6.3 Generalidades sobre la mediana empresa²²

Para definir la mediana empresa se requiere de criterios tanto cualitativos como cuantitativos, y además de factores como: ubicación geográfica y actividad a que se dedica.

²¹ Ibid. Pág.39

²² Asociación de Medianos y Pequeños Empresarios Salvadoreños. Seminario sobre la clasificación de la Mediana Empresa. El Salvador, San Salvador, 1999. Pág.14



A continuación se presenta algunos criterios de clasificación que realizan diferentes entidades, tomando en cuenta el total de los activos en giro y el número de empleados:

✓ **Según la Fundación Salvadoreña para el desarrollo económico y social (FUSADES)**

Microempresa: 1 a 10 empleados, cuyo activo total no excede de ¢ 100,000.00

Pequeña Empresa: De 11 a 19 empleados, cuyo activo total no exceda de ¢750,000.00

Mediana Empresa: De 20 a 99 empleados, cuyo activo total no excede de ¢ 2,000,000.00

Gran Empresa: De 100 o más empleados y su activo total es mayor de ¢ 2,000,000.00

✓ **Según la Asociación de Medianos y Pequeños Empresarios (AMPES)**

Microempresa: Hasta 5 empleados, en activos totales hasta ¢ 25,000.00



Pequeña Empresa: De 6 a 20 empleados, en activos totales de ¢25,000 .00 a ¢ 200,000.00

Mediana Empresa: De más de 20 empleados, en activos totales más de ¢ 200,000.00

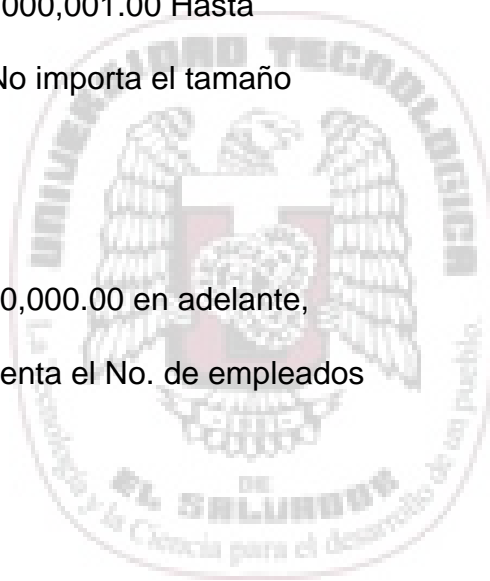
✓ **Según el Banco Multisectorial de Inversiones (BMI)**

Microempresa: Los activos no exceden de ¢ 260,000.00 y que cuentan con un máximo de hasta 10 empleados incluyendo sus propietarios

Pequeña Empresa: Los activos no exceden de ¢ 1,000,000.00. No se toma en cuenta el número de empleados.

Mediana Empresa: Activos entre ¢ 1,000,001.00 Hasta ¢ 3,500,000.00. No importa el tamaño del personal.

Gran Empresa: Activos de ¢ 3,500,000.00 en adelante, no se toma en cuenta el No. de empleados



Para esta investigación el criterio utilizado para determinar qué laboratorios farmacéuticos se clasifican como mediana empresa fue el que proporciona FUSADES, y se hizo sobre la base del número de empleados que poseen las empresas, lo cual según esta Institución, medianas empresas son aquellas que poseen más de 20 y menos de 99 trabajadores. La información de los Laboratorios se obtuvo del Consejo de Salud Pública y la Dirección General de Estadísticas y Censos.

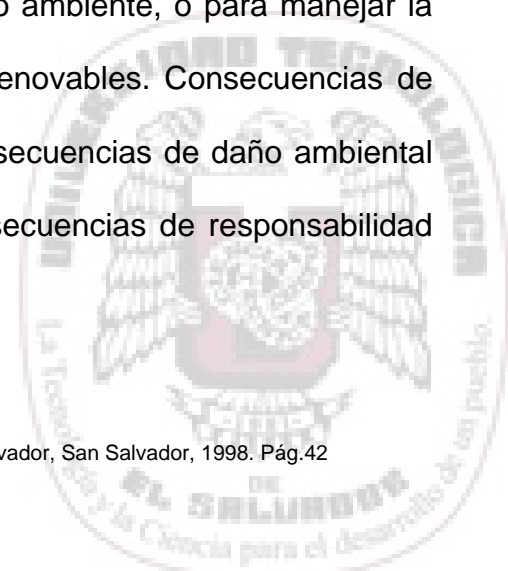
2 Marco conceptual

2.1 Conceptos relacionados con aspectos legales sobre el medio ambiente:²³

Para un mejor entendimiento dentro de la Ley del Medio Ambiente se encuentran una serie de conceptos que a continuación se presentan:

Asuntos ambientales (en términos de auditoría): Se define como: iniciativas para prevenir, abatir o remediar el daño al medio ambiente, o para manejar la conservación de los recursos renovables y no renovables. Consecuencias de violar las leyes y regulaciones ambientales. Consecuencias de daño ambiental hecho a otros o a los recursos naturales y consecuencias de responsabilidad impuesta por la ley.

²³Diario Oficial. Ley del Medio Ambiente, decreto legislativo No.233. El Salvador, San Salvador, 1998. Pág.42

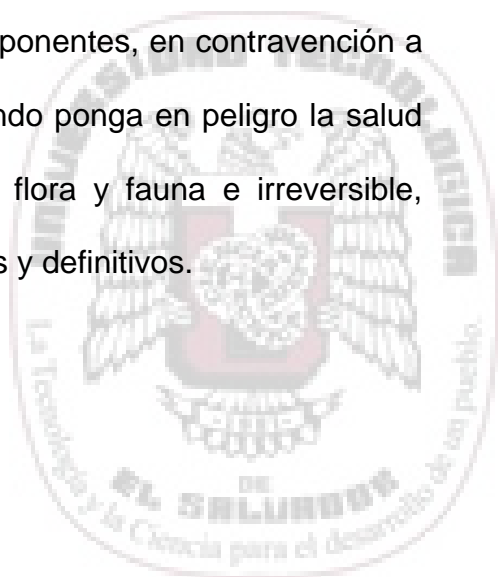


Contaminación: La presencia o introducción al ambiente de elementos nocivos a la vida, la flora o la fauna, o que degraden la calidad de la atmósfera, del agua, del suelo o de los bienes y recursos naturales en general, conforme lo establece la ley.

Contaminante: Toda materia, elemento, compuesto, sustancias, derivados químicos o biológicos, energía, radiación, vibración, ruido, o una combinación de ellos en cualquiera de sus estados físicos que al incorporarse o actuar en la atmósfera, agua, suelo, flora, fauna o cualquier otro elemento del ambiente, altere o modifique su composición natural y degrade su calidad, poniendo en riesgo la salud de las personas y la preservación o conservación del ambiente.

Control ambiental: La fiscalización, seguimiento y aplicación de medidas para la conservación del ambiente.

Daño ambiental: Toda pérdida, disminución, deterioro o perjuicio que se ocasiona al ambiente o a uno a más de sus componentes, en contravención a las normas legales. El daño podrá ser grave cuando ponga en peligro la salud de grupos humanos, ecosistema o especies de flora y fauna e irreversible, cuando los efectos que produzca sean irreparables y definitivos.

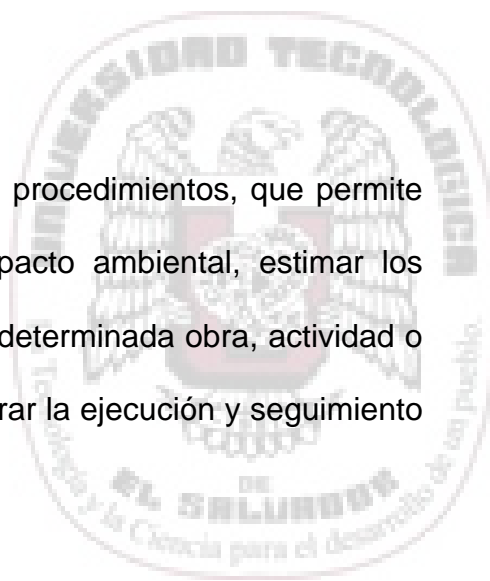


Desechos: Material o energía resultante de la ineficiencia de los procesos y actividades, que no tienen uso directo y es descartado permanentemente.

Desechos peligrosos: Cualquier material sin uso directo o descartado permanentemente que por su actividad química o por sus características corrosivas, reactivas, inflamables, tóxicas, explosivas, combustión espontánea, oxidante, infecciosas, bioacumulativas, ecotóxicas o radioactivas u otras características, que ocasionen peligro o ponen en riesgo la salud humana o el ambiente, ya sea por sí solo o al contacto con otro desecho.

Estudio de impacto ambiental: instrumento de diagnóstico, evaluación, planificación y control, constituido por un conjunto de actividades técnicas y científicas realizadas por un equipo multidisciplinario, destinadas a la identificación, predicción y control de los impactos ambientales, positivos y negativos, de una actividad obra o proyecto, durante todo su ciclo vital, y sus alternativas, presentado en un informe técnico; y realizado según los criterios establecidos legalmente.

Evaluación ambiental: El proceso o conjunto de procedimientos, que permite al Estado, sobre la base de un estudio de impacto ambiental, estimar los efectos y consecuencias que la ejecución de una determinada obra, actividad o proyecto puedan causar sobre el ambiente, asegurar la ejecución y seguimiento



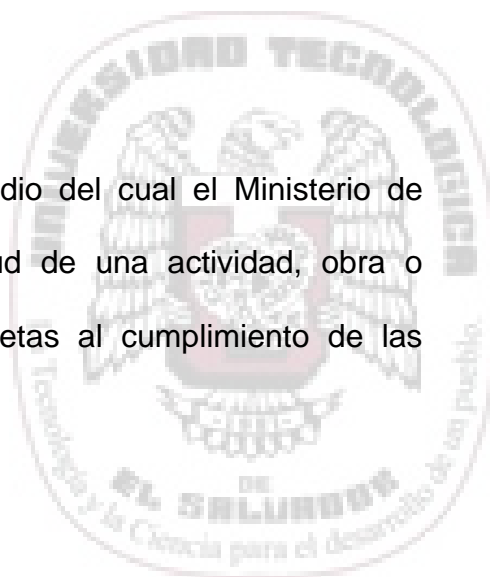
de las medidas que puedan prevenir, eliminar, corregir, atender, compensar o potenciar, según sea el caso, dichos impactos.

Formulario ambiental: Documento con carácter de declaración jurada que se presenta a la autoridad ambiental competente, de acuerdo a un formato preestablecido, que describe las características básicas de la actividad o proyecto a realizar, que por ley requiera de una evaluación de un permiso ambiental.

Impacto ambiental: Cualquier alteración significativa, positiva o negativa, de uno o más de los componentes del ambiente, provocadas por acción humana o fenómenos naturales en un área de influencia definida.

Medio ambiente: El sistema de elementos bióticos, abióticos, socioeconómicos, culturales y estéticos que interactúan entre sí, con los individuos y con la comunidad en la que viven, determinando su relación y sobrevivencia, en el tiempo y el espacio.

Permiso ambiental: Acto administrativo por medio del cual el Ministerio de acuerdo a esta ley y su reglamento, a solicitud de una actividad, obra o proyecto, autoriza a que estas se realicen, sujetas al cumplimiento de las condiciones que este acto establezca.



Recursos naturales: Elementos naturales que el hombre puede aprovechar para satisfacer sus necesidades económicas, sociales y culturales.

Sustancias peligrosas: Todo material con características corrosivas, reactivas, radioactivas, explosivas, tóxicas, inflamables o con actividad biológica.

2.2 Conceptos relacionados con aspectos técnicos de auditoría:²⁴

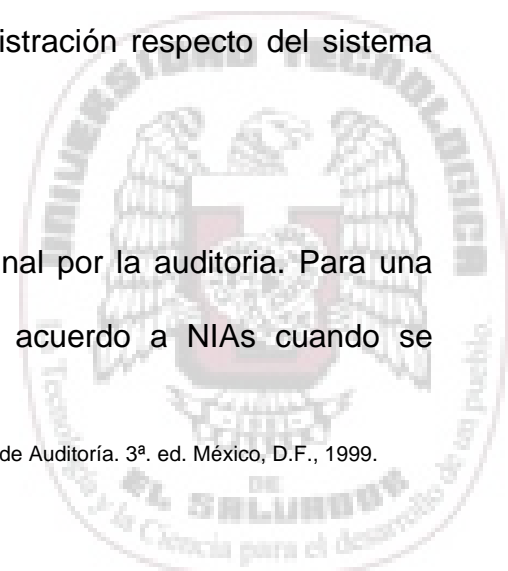
De igual manera se presentan conceptos que están relacionados con el ejercicio de la practica de auditoria por parte de los contadores públicos

Alcance de auditoria: Se refiere a los procedimientos de auditoria considerados necesarios en las circunstancias para lograr el objetivo de la auditoria.

Ambiente de control: el entorno de control comprende la actitud total, la conciencia y acciones de los directores y administración respecto del sistema de control interno y su importancia en la entidad.

Auditor: Es la persona con la responsabilidad final por la auditoria. Para una fácil referencia el termino “auditor” se usó de acuerdo a NIAs cuando se

²⁴ Comité Internacional de Prácticas de Auditoría. Normas Internacionales de Auditoría. 3ª. ed. México, D.F., 1999.

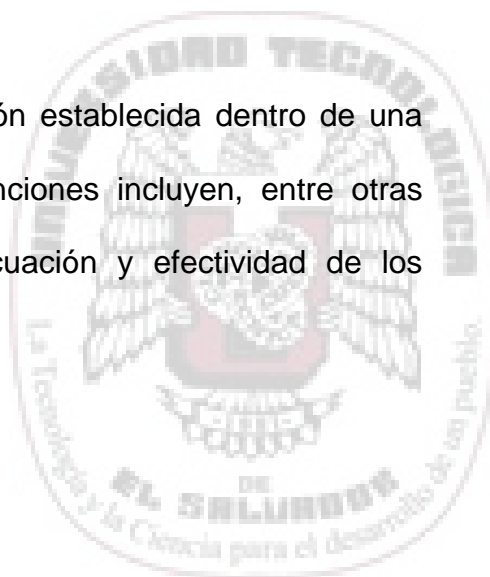


describe tanto la auditoria como los servicios relacionados que puedan desempeñarse. Tal referencia no pretende implicar que una persona que desempeñe servicios relacionados tenga necesariamente que ser el auditor de los estados financieros de la entidad.

- Auditor continuo: Es el auditor que auditó e informó sobre los estados financieros del periodo anterior y continua como auditor del periodo actual.

Auditoria: el objetivo de una auditoria de estados financieros es hacer posible al auditor el expresar una opinión sobre si los estados financieros están preparados, respecto de todo lo sustancia, de acuerdo a un marco de referencia para reportes financieros identificados o a otros criterios. Las frases usadas para expresar la opinión del auditor son “dar un punto de vista verdadero y justo” o “presentar en forma apropiada, en todos los aspectos sustanciales”, que son términos equivalentes.

Auditoria interna: Es una actividad de evaluación establecida dentro de una entidad como un servicio a la entidad. Sus funciones incluyen, entre otras cosas, examinar, evaluar y monitorear la adecuación y efectividad de los sistemas de control contables e internos.



Carta compromiso: Documenta y confirma la aceptación del auditor del nombramiento, objetivo y alcance de la auditoría, el grado de las responsabilidades del auditor para el cliente y la forma de cualquier dictamen.

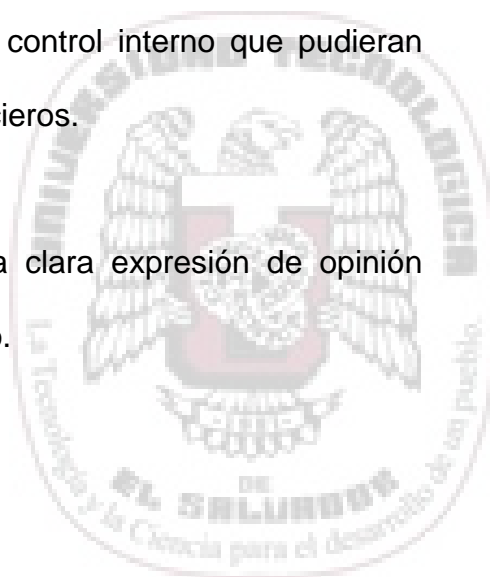
Confirmación: Consiste en la respuesta a una petición de corroborar información contenida en los registros de contabilidad.

Conocimiento del negocio: el conocimiento general del auditor de la economía y la industria dentro de la cual opera la entidad y un conocimiento más particular de cómo opera la entidad.

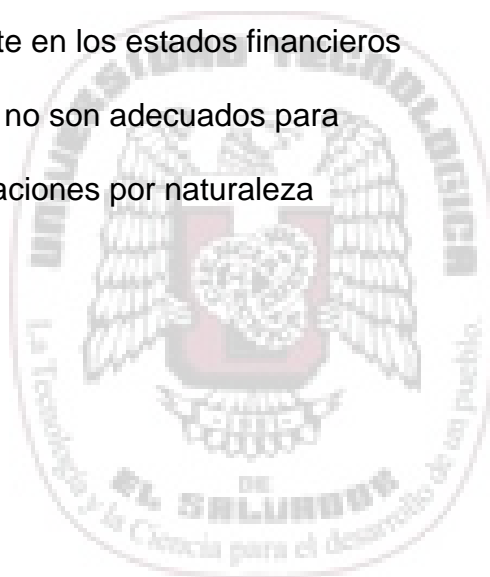
Controles de calidad: las políticas y procedimientos adoptados por una firma para proporcionar razonable seguridad de que todas las auditorías hechas por las firmas se llevan a cabo de acuerdo a los objetivos básicos que gobiernan una auditoría.

Debilidades importantes: las debilidades en el control interno que pudieran tener un efecto sustancial sobre los estados financieros.

Dictamen: el dictamen del auditor contiene una clara expresión de opinión escrita sobre los estados financieros como un todo.



- Abstención de opinión: Se expresa cuando el posible efecto de una limitación en el alcance es tan importante y determinante que el auditor no ha podido obtener evidencia apropiada suficiente de auditoria y consecuentemente no puede expresar una opinión de los estados financieros.
- Énfasis de asunto: el dictamen de un auditor puede ser modificado añadiéndole un párrafo de énfasis de asunto para hacer resaltar un asunto que afecta a los estados financieros el cual se incluye en una nota a los estados financieros, la cual amplía el asunto en una forma más extensa. La adición de este párrafo de énfasis de asunto no afecta la opinión del auditor. El auditor puede también modificar el dictamen del auditor usando un párrafo de énfasis de asunto para informar asuntos distintos a los que afectan a los estados financieros.
- Opinión adversa: se expresa una opinión adversa cuando el efecto del desacuerdo es tan importante y determinante en los estados financieros que el auditor concluye en su dictamen que no son adecuados para revelar representaciones erróneas o informaciones por naturaleza incompletas de los estados financieros.



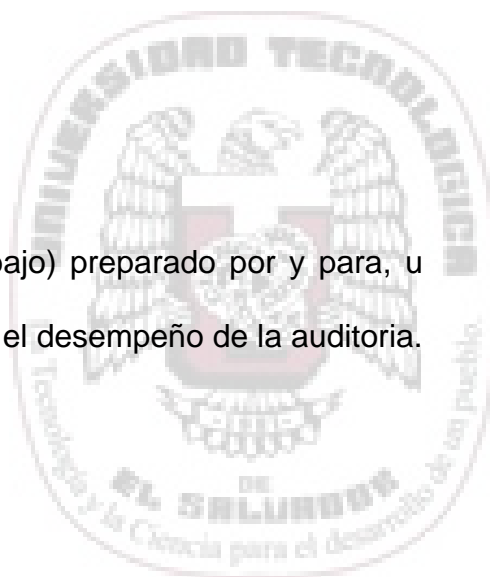
- Opinión calificada: Es expresada cuando el auditor concluye que una opinión no calificada no puede ser expresada pero que el efecto de cualquier desacuerdo con la administración, o limitación del alcance no es tan importante y determinante como para requerir una opinión adversa o una abstención de opinión.

- Opinión no calificada: Se expresa cuando el auditor concluye que los estados financieros dan una visión verdadera y justa (o son representados correctamente, respecto de todo lo importante), de acuerdo con el marco de referencia para informes financieros identificados.

Dictámenes modificados del auditor: el dictamen de un auditor puede ser modificado cuando incluye:

- a) opinión calificada
- b) abstención de opinión
- c) opinión adversa
- d) párrafos de énfasis de asunto.

Documentación: Es el material (papeles de trabajo) preparado por y para, u obtenido o retenido por el auditor en conexión con el desempeño de la auditoría.



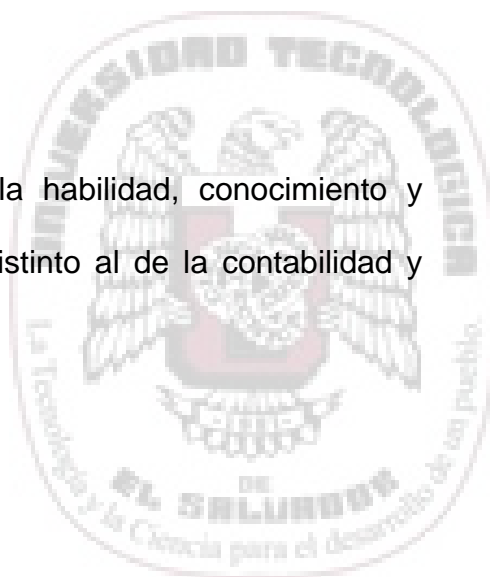
Error: es una falta no intencional en los estados financieros

Error tolerable: es el error máximo que el auditor estaría dispuesto aceptar en la población y aun así concluir que el resultado de la muestra ha logrado el objetivo de la auditoría.

Estados financieros: el balance general, estado de resultados, estados de cambios en la posición financiera (que pueden ser representados en una variedad de maneras, por ejemplo, como un estado de flujos de efectivo o un estado de flujos de fondos), notas y otras declaraciones y material explicativo que son identificados como formando parte de los estados financieros.

Evidencia de auditoría: es la información obtenida por el auditor para llegar a las conclusiones sobre las que se basa la opinión de auditoría. La evidencia de auditoría comprenderá los documentos fuente y los registros de contabilidad subyacentes a los estados financieros y la información confirmatoria de otras fuentes.

Experto: es una persona o firma que posee la habilidad, conocimiento y experiencia especiales en un campo particular distinto al de la contabilidad y auditoría.

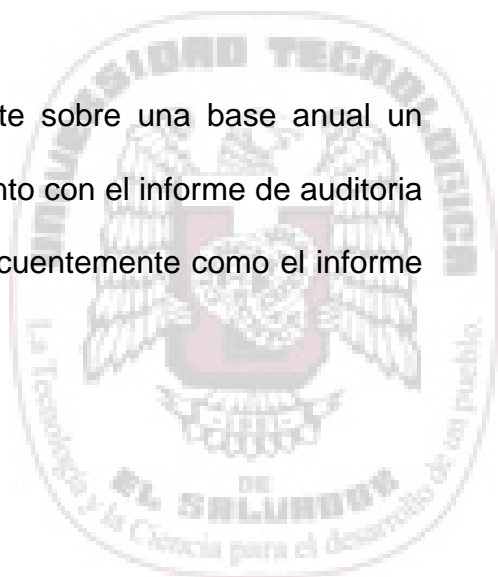


Firma de auditoria: es ya sea los socios de una firma que proporciona servicios de auditoria o un único practicante que proporcione servicios de auditoria, según sea apropiado.

Importancia: la información es importante si su omisión o representación errónea pudiera influir en las decisiones económicas de los usuarios considerada sobre la base de los estados financieros. La importancia depende del tamaño de la partida o error juzgado en las circunstancias particulares de su omisión o representación errónea. Así, la importancia ofrece un umbral o punto de corte mas que ser una característica cualitativa primordial que deba tener la información para ser útil.

Incumplimiento: el termino incumplimiento se usa para referirse a actos de omisión o comisión por parte de la entidad que esta siendo auditada, ya sea en forma intencional o no intencional, y que son contrarios a las leyes y reglamentos vigentes.

Informe anual: una entidad ordinariamente emite sobre una base anual un documento que incluye sus estados financieros junto con el informe de auditoria correspondiente. Este documento es conocido frecuentemente como el informe anual.



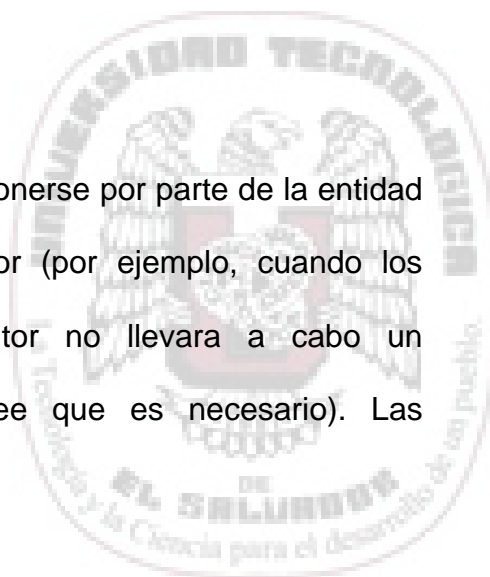
Informe del auditor con propósito especial: un informe emitido en conexión con la auditoría independiente de información financiera distinto del dictamen de un auditor sobre los estados financieros, incluyendo:

- a) Estados financieros preparados de acuerdo a una base integral de contabilidad distinta de las normas internacionales de contabilidad o normas nacionales.
- b) Cuentas específicas, elementos de cuentas, o montos en un estado financiero.
- c) Cumplimiento de los acuerdos contractuales; y
- d) Estados financieros resumidos

Inspección: la inspección consiste en examinar registros, documentos o activos tangibles.

Investigación: la investigación consiste en buscar información de personas conectoras dentro o fuera de la entidad.

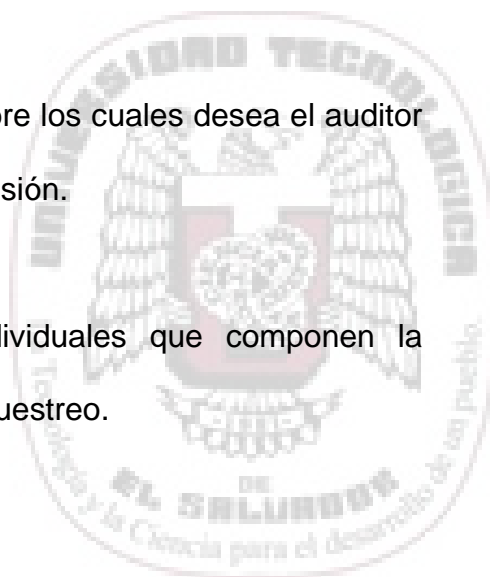
Limitación sobre el alcance: a veces puede imponerse por parte de la entidad una limitación al alcance del trabajo del auditor (por ejemplo, cuando los términos del trabajo especifican que el auditor no llevara a cabo un procedimiento de auditoría que el auditor cree que es necesario). Las



circunstancias también pueden imponer una limitación al alcance (por ejemplo, cuando el momento del nombramiento del auditor es tal que el auditor ya no puede observar el conteo de los inventarios físicos). También puede darse cuando, según opinión del auditor, los registros de la entidad son inadecuados o cuando el auditor no puede llevar a cabo un procedimiento de auditoría considerado deseable.

Muestreo de auditoría: implica la aplicación de procedimientos de auditoría a menos del 100% de las partidas dentro del saldo de una cuenta o clase de transacciones para que el auditor pueda obtener y evaluar la evidencia de auditoría sobre algunas características de las partidas seleccionadas, para formar o ayudar en la formación de una conclusión concerniente a la población.

- Estratificación: es el proceso de dividir una población en subpoblaciones, o sea, un grupo de unidades de muestreo, que tengan características similares (a menudo el valor monetario).
- Población: es todo el conjunto de datos sobre los cuales desea el auditor hacer el muestreo para alcanzar una conclusión.
- Unidades de muestreo: las partidas individuales que componen la población se conocen como unidades de muestreo.



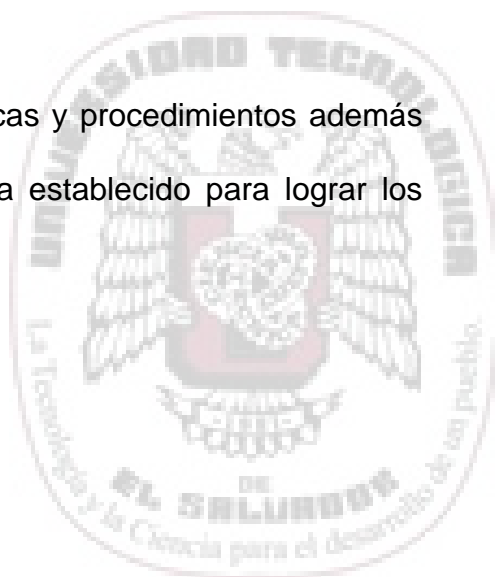
Observación: consiste en estar presente durante todo o parte de un proceso desempeñado por otros; por ejemplo, asistir a la toma de inventario físico capacitará al auditor para inspeccionar el inventario, para observar el cumplimiento de los procedimientos de la administración para contar cantidades y registrar conteos y para hacer conteos de comprobación.

Papeles de trabajo: pueden ser en forma de datos almacenados en papel, película, medios electrónicos u otros medios.

Planeación: implica desarrollar una estrategia general y un enfoque detallado para la naturaleza, tiempos y extensión de la auditoria esperados.

Procedimientos analíticos: consisten en el análisis de relaciones y tendencias significativas incluyendo la investigación resultante de las fluctuaciones y relaciones que son inconsistentes con otra información relevante o que desvían los montos predecibles.

Procedimientos de control: son aquellas políticas y procedimientos además del ambiente de control que la administración ha establecido para lograr los objetivos específicos de la entidad.



Procedimientos sustantivos: son pruebas realizadas para obtener evidencia de auditoria para detectar representaciones erróneas en los estados financieros, y son de dos tipos:

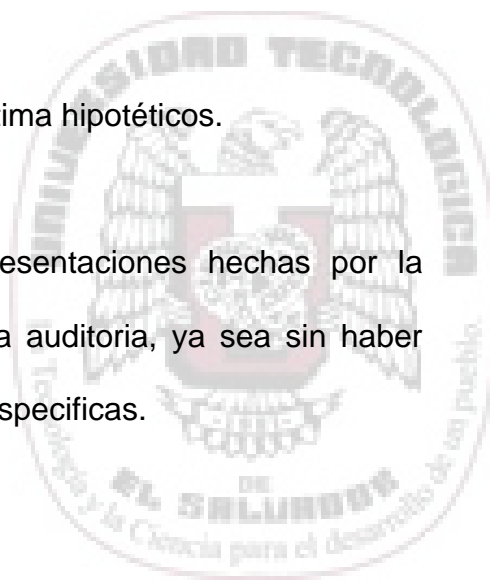
- a) Pruebas de detalle de transacciones y saldos; y
- b) Procedimientos analíticos

Programa de auditoria: expone la naturaleza, tiempos y grado de los procedimientos de auditoria planeados que se requieren para implementar el plan de auditoria global. El programa de auditoria sirve como un conjunto de instrucciones para los auxiliares involucrados en la auditoria y como un medio para controlar la ejecución apropiada del trabajo.

Pruebas de control: se realizan pruebas de control para obtener evidencia de auditoria sobre la efectividad de:

- a) diseño de los sistemas de contabilidad y de control interno, o sea, si están diseñados apropiadamente para prevenir o detectar y corregir representaciones erróneas sustanciales; y
- b) una mezcla de supuestos de estimación optima hipotéticos.

Representaciones de la administración: representaciones hechas por la administración al auditor durante el curso de una auditoria, ya sea sin haber sido calificadas o en respuesta a averiguaciones específicas.



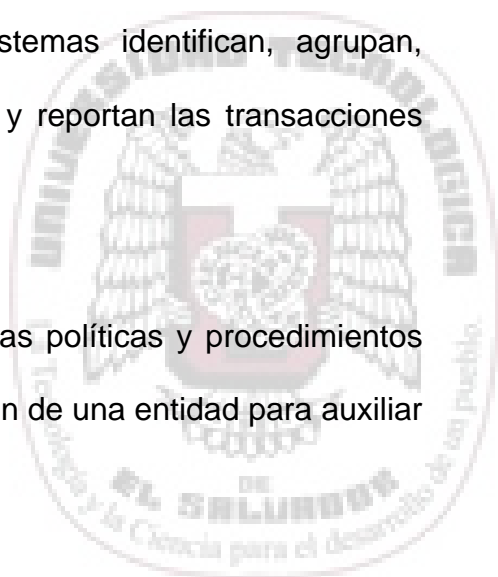
Riesgo de auditoria: es el riesgo que el auditor atribuye a una opinión de auditoria inapropiada cuando los estados financieros están representados en forma sustancialmente errónea, el riesgo de auditoria tiene tres componentes: riesgo Inherente, riesgo de control y riesgo de detención:

Riesgo de muestreo: surge de la posibilidad de que la conclusión del auditor, basada en una muestra, pueda ser diferente de la conclusión que se alcanzaría si toda la población se sujetara al mismo procedimiento de auditoria.

Riesgo de no muestreo: surge porque la mayor parte de la evidencia de auditoria es persuasiva más que conclusiva, el auditor podría usar procedimientos inapropiados o podría mal interpretar la evidencia y así, dejar de reconocer un error.

Sistema de contabilidad: es la serie de tareas y registros de una entidad por medio de los cuales se procesan las transacciones como un medio para mantener los registros financieros. Dichos sistemas identifican, agrupan, analizan, calculan, clasifican, registran, resumen y reportan las transacciones por y otros eventos.

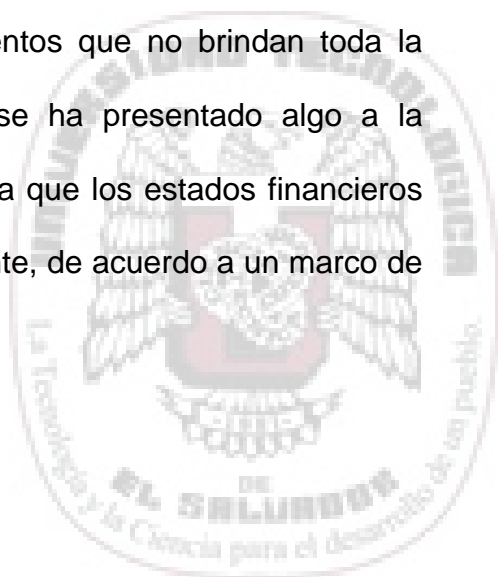
Sistema de control interno: consiste en todas las políticas y procedimientos (controles internos) adoptados por la administración de una entidad para auxiliar



en el logro del objetivo de la administración de asegurar hasta donde sea practicable, la conducción ordenada y eficiente de su negocio, incluyendo adhesión a las políticas de la administración, la conservación de los activos, la prevención y detección de fraude y error, la exactitud e integridad de los registros contables, y la preparación oportuna de información financiera confiable. El sistema de control interno va mas allá des estos asuntos que se relacionan directamente con las funciones del sistema contable.

Supuesto de negocio en marcha: es un supuesto de que una empresa continuará en operaciones en el futuro previsible; que le empresa no tiene ni la intención ni la necesidad de liquidar o reducir en forma sustancial la escala de sus operaciones. Como resultado, los activos son valuados sobre bases continuas, tales como costo histórico o costo de reemplazo y no valor neto realizable o valor de liquidación.

Trabajo de revisión: el objetivo de un trabajo de revisión es hacer posible al auditor declarar si, sobre la base de procedimientos que no brindan toda la evidencia que se requeriría en una auditoria, se ha presentado algo a la atención del auditor que causa que el auditor crea que los estados financieros no están preparados, respecto de todo lo importante, de acuerdo a un marco de referencia para informes financieros identificados.



3 Marco legal

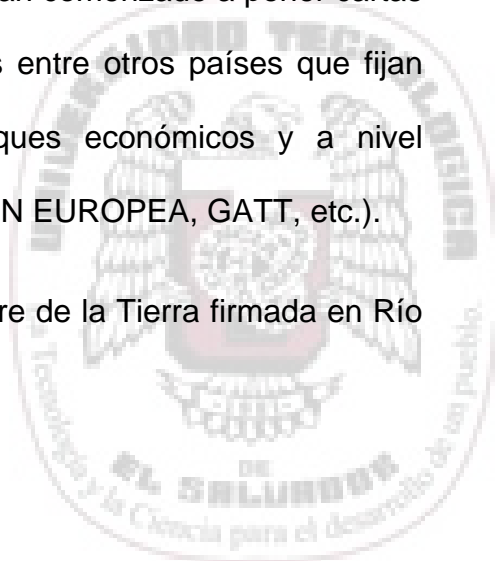
3.1 Antecedentes

Es alarmante la situación en la que se encuentra el medio ambiente en el mundo y principalmente en América Latina, ante esta situación la mayoría de países en América latina han tomado cartas en el asunto al activar programas de reforestación, educación y concientización ambiental a la población y en última instancia hasta la creación y aprobación de leyes para la conservación del medio ambiente

Esta necesidad ha surgido en gran medida por los cambios en el clima, y la fauna de estos países, como por ejemplo el calentamiento global, la reducción de la capa de ozono, la escasez de mantos acuíferos, etc., además de las sugerencias y ciertas presiones que han surgido de parte de otros países para con los más afectados y degradados ecológicamente.

Por este motivo a nivel mundial todos los países han comenzado a poner cartas en el asunto e inclusive a desarrollar convenios entre otros países que fijan pautas para el comercio en los distintos bloques económicos y a nivel internacional (MERCOSUR, ALCA, NAFTA, UNION EUROPEA, GATT, etc.).

En lo ambiental el eje es la AGENDA 21 o Cumbre de la Tierra firmada en Río en 1992 y las siguientes reuniones.



A este importante elemento se debe agregar entre otros el Convenio de Viena para la Protección de la capa de Ozono en 1992; Protocolo de Montreal relativo a las Sustancias Agotadoras de la Capa de Ozono (nace a raíz del Convenio de Viena); Convenio Constitutivo de la Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo en 1990; Convenio Regional sobre Cambios Climáticos en 1994; Convenio Centroamericano para la protección del Ambiente en 1990.

Además de esos acuerdos existe la normativa de cada país, de cada municipio, de cada organización.

En El Salvador, se contempla ya desde la misma Constitución de la República el cuidado que el Estado debe tener al medio ambiente, y con esta base se crea y se aprueba en el mes de marzo de 1998 y según decreto legislativo numero 233 la LEY DEL MEDIO AMBIENTE, publicada en el Diario Oficial del 4 de mayo del mismo año, que tiene como objetivo principal desarrollar las disposiciones de la Constitución de la República, que se refiere a la protección, conservación y recuperación del medio ambiente; el uso sostenible de los recursos naturales que permitan mejorar la calidad de vida de las personas y futuras generaciones; así como también, normar la gestión ambiental, publica y privada y la protección ambiental como obligación básica del Estado, los municipios y los habitantes en general.

3.2 Leyes, códigos y reglamentos aplicables a la mediana industria farmacéutica



a) Constitución de la República de El Salvador

Es fundamental para la vida de todos los habitantes de El Salvador, proteger el medio ambiente; consecuentemente, debe existir un balance entre éste y el desarrollo del país.

Según los artículos 1, 101 y 117 de la Constitución de la República son deber del Estado garantizar a los salvadoreños una vida digna y en ese sentido debe evitarse que la irreversibilidad del daño de los recursos naturales, incida en perjuicio de la calidad de vida de los habitantes del territorio salvadoreño.

b) Ley del Medio Ambiente

La Ley del medio ambiente promueve la creación formal de una política nacional del medio ambiente. En el artículo 3 se establece que “es un conjunto de principios, estrategias y acciones, emitidas por el Consejo de Ministros, realizada por el Ministerio del Medio Ambiente y Recursos Naturales”²⁵

Los instrumentos de los que dispondrá esta política del medio ambiente se encuentran estipulados en él artículo 11 de la Ley y se clasifican de la siguiente manera:

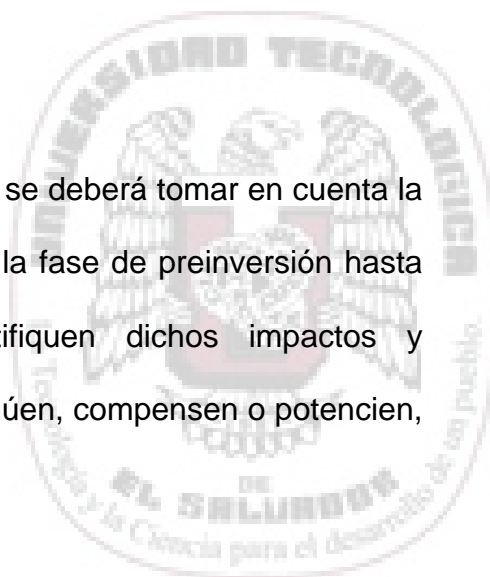
²⁵ Diario Oficial. Ley del Medio Ambiente, decreto legislativo No. 233. El Salvador, San Salvador, 1998. Pág.42



- El ordenamiento Ambiental dentro de los Planes Nacionales o Regionales del Desarrollo y orientación Territorial.
- La evaluación Ambiental.
- La información Ambiental.
- La participación de la población.
- Los Programas e Incentivos y Desincentivos Ambientales.
- El Fondo Ambiental de El Salvador y cualquier otro programa de financiamiento de proyectos ambientales.
- La ciencia y tecnología aplicadas al Medio Ambiente.
- La Educación y formación Ambientales.

La estrategia nacional del medio ambiente y su plan de acción en el Sistema de Evaluación Ambiental, se encuentran comprendidas la evaluación ambiental estratégica que son las políticas, planes y programas de la administración pública que evaluarán los proyectos y tomarán como alternativa aquellos que causen menos impacto en el medio ambiente, emitiendo el ministerio las directrices para las evaluaciones y aprobará y supervisará el cumplimiento de las recomendaciones dadas por el mismo.

De igual forma en la realización de algún proyecto se deberá tomar en cuenta la evaluación del impacto al medio ambiente desde la fase de preinversión hasta los procedimientos que identifiquen y cuantifiquen dichos impactos y recomienden las medidas que los prevengan, atenúen, compensen o potencien,



según sea el caso, seleccionando la alternativa que mejor garantice la protección del medio ambiente.

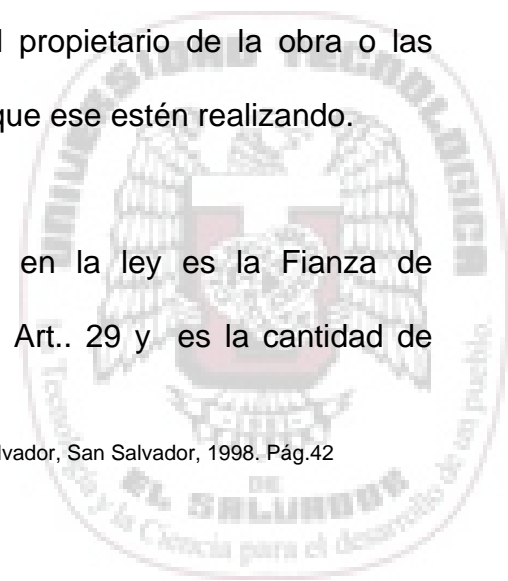
La evaluación del impacto ambiental comprende la elaboración de un estudio de impacto ambiental para determinar el impacto y los efectos que el proyecto ocasione al medio ambiente que será realizado por personas autorizadas e inscritas en el Ministerio del Medio Ambiente.

Luego de todas estas disposiciones para la evaluación del impacto que un proyecto pueda producir al medio ambiente se debe realizar y dar seguimiento a todas estas disposiciones por medio de las **Auditorías de evaluación ambiental**.

El Art. 27 de la ley estipula que servirá “para asegurar el cumplimiento de las condiciones, fijadas en el permiso ambiental, por el titular de obras o proyectos”²⁶, estas auditorías pueden realizarse en forma periódica o aleatoriamente, del resultado de estas auditorias el Ministerio del Medio Ambiente podrá establecer obligaciones para el propietario de la obra o las medidas de autorregulación para las actividades que ese estén realizando.

Una figura muy interesante que se encuentra en la ley es la Fianza de Cumplimiento Ambiental que se encuentra en el Art.. 29 y es la cantidad de

²⁶Diario Oficial. Ley del Medio Ambiente, decreto legislativo No. 233. El Salvador, San Salvador, 1998. Pág.42



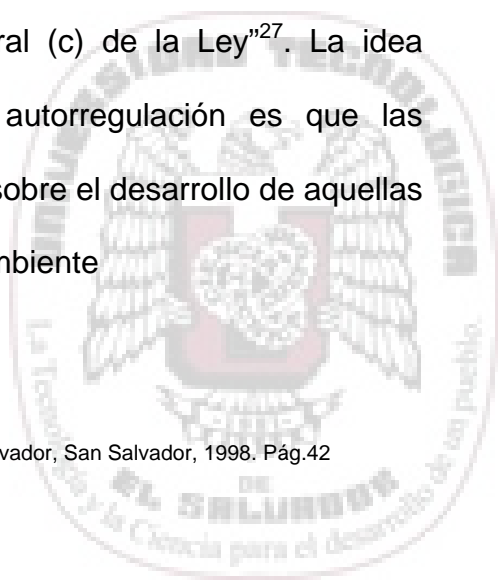
dinero equivalente a los costos totales de las obras físicas o inversiones que se requieran, para cumplir con los planes de manejo y educación ambiental

c) Reglamento de la Ley del Medio Ambiente

Como todo reglamento el propósito de este es explicar de una mejor manera la Ley del Medio ambiente. En este reglamento se establecen aspectos tales como el procedimiento de la auditoría ambiental contenido en el Art. 37 y las etapas para la ejecución del mismo. Así como el hecho de que la auditoría debe realizarse por personas debidamente acreditadas por el Ministerio del Medio Ambiente y que a su vez debe realizarse un acta de inspección para que quede constancia de la misma.

Principalmente se establece en el reglamento los programas de autorregulación, contenidos en el Art. 40 que dice "El titular de una actividad, obra o proyecto, podrá en forma voluntaria acogerse a un Programa de Autorregulación, previa realización y aprobación de una auditoría de evaluación ambiental, tal como lo establece el Art. 27 literal (c) de la Ley"²⁷. La idea fundamental que presenta este programa de autorregulación es que las empresas continuamente mantengan un control sobre el desarrollo de aquellas operaciones que puedan ser de riesgo al medio ambiente

²⁷ Diario Oficial. Ley del Medio Ambiente, decreto legislativo No. 233. El Salvador, San Salvador, 1998. Pág.42



d) Código Penal

El Código Penal establece los delitos y penalidades de actos que perjudiquen a la naturaleza y el medio ambiente, entre los cuales se encuentran la contaminación ambiental que es la emisión, radiación y vertidos, directa o indirectamente de sustancias que afecten el suelo, la atmósfera y aguas que pongan en peligro la salud humana. Otros delitos que se encuentran con gravámenes en el código es la contaminación Ambiental agravada con una pena de hasta 10 años de prisión, depredación de bosque, depredación de flora y fauna protegidas.

e) Código Municipal

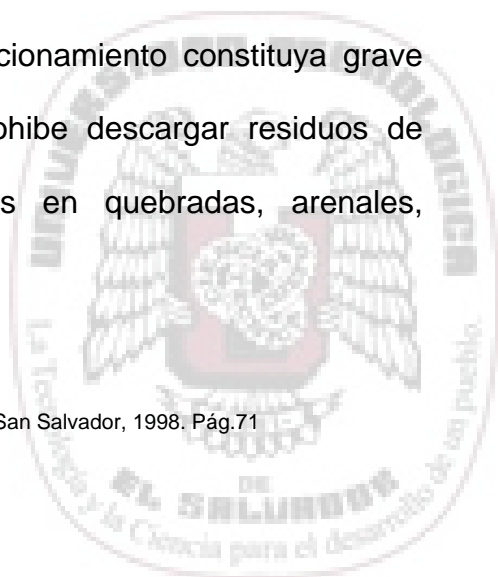
Establece que compete a los municipios velar por el saneamiento ambiental, programas de salud y combate de enfermedades, el incremento y protección de recursos renovables y la regulación de la actividad industrial.

f) Código de Salud

Esté código establece en el Art.109 literal ch, lo siguiente: “Pueden clausurarse los establecimientos industriales, cuando su funcionamiento constituya grave peligro para la salud”²⁸ y en el art.67: “Se prohíbe descargar residuos de cualquier naturaleza, aguas negras y vertidas en quebradas, arenales, barrancas, ríos, lagos, entre otros”²⁹.

²⁸ Diario Oficial. Código de Salud, decreto legislativo No. 955. El Salvador, San Salvador, 1998. Pág.71

²⁹ Idem



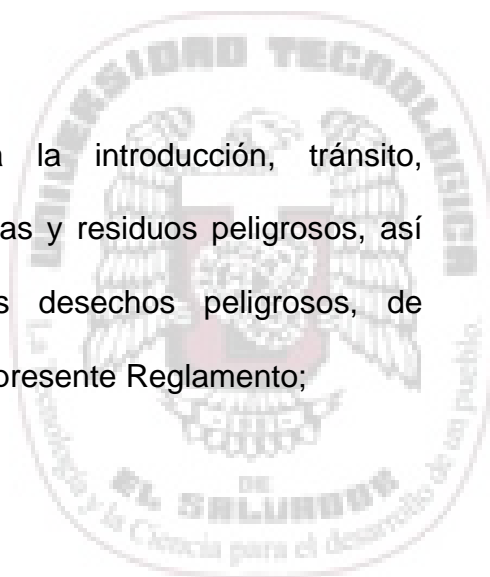
g) Reglamento especial de normas técnicas de calidad ambiental

Este Reglamento tiene por objeto determinar los lineamientos o directrices para el establecimiento de las normas técnicas de calidad ambiental en los medios receptores, y los mecanismos de aplicación de dichas normas, relativo a la protección de la atmósfera, el agua, el suelo y la bio-diversidad.

h) Reglamento especial en materia de sustancias, residuos y desechos peligrosos

Este reglamento establece las atribuciones del Ministerio de Medio Ambiente en materia de manejo de sustancias, residuos y desechos peligrosos entre las cuales están:

- Identificar qué sustancias, residuos y desechos son peligrosos y publicar sus listados;
- Realizar auditorías en el momento en que lo estime necesario; siempre con estricta sujeción a la ley;
- Proporcionar las reglas técnicas para la introducción, tránsito, distribución y almacenamiento de sustancias y residuos peligrosos, así como para la disposición final de los desechos peligrosos, de conformidad a lo establecido en la Ley y el presente Reglamento;

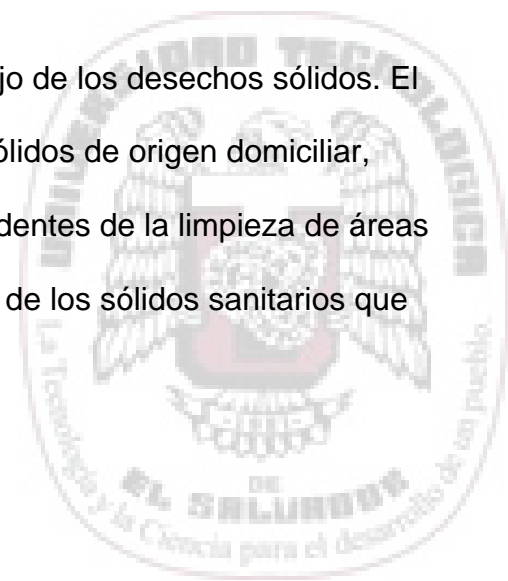


- Realizar el intercambio de información internacional obligatorio, derivado de la Convención sobre la Información y el Consentimiento Previos (Convenio PIC), en coordinación con el Consejo Superior de Salud Pública, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) y el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), respecto de las sustancias, residuos y desechos peligrosos, de importancia ambiental y sanitaria;
- Coordinar, con las demás entidades con competencia en la materia, el manejo de los desechos peligrosos que se generan en las operaciones y procesos de extracción, beneficio, transformación, producción, consumo, utilización y servicios,
- Autorizar la exportación de desechos peligrosos, sin perjuicio de las facultades legales que correspondan a otras autoridades; y

i) Reglamento especial sobre el manejo integral de los desechos

sólidos

Este Reglamento tiene por objeto regular el manejo de los desechos sólidos. El alcance del mismo será el manejo de desechos sólidos de origen domiciliar, comercial, de servicios o institucional; sean procedentes de la limpieza de áreas públicas, o industriales similares a domiciliarios, y de los sólidos sanitarios que no sean peligrosos.



3.3 Requerimientos y sanciones de las regulaciones ambientales en El Salvador

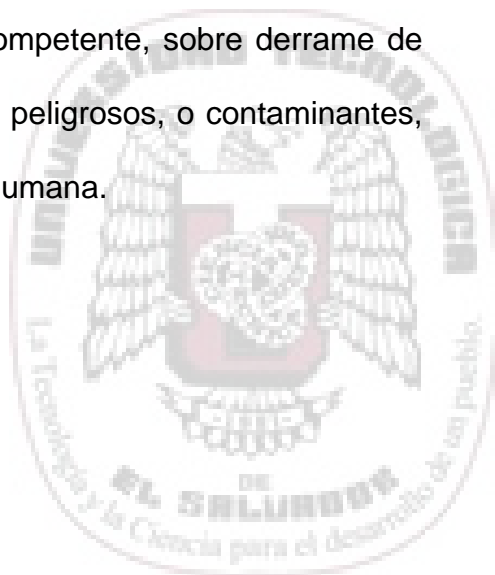
▪ Ley del Medio Ambiente

Esta ley divide las infracciones en dos tipos en graves y menos graves las cuales se encuentran en el artículo 86 de la ley.

- Las infracciones menos graves son.

- a) No rendir, en los términos y plazos estipulados, las fianzas que establece esta ley;
- b) La negativa del concesionario para el uso o aprovechamiento de recursos naturales a prevenir, corregir o compensar los impactos ambientales negativos que produce la actividad bajo concesión dentro de los plazos y términos que para tal efecto haya sido fijados, tomando en cuenta los niveles de los impactos producidos;
- c) Emitir contaminantes que violen los niveles permisibles establecidos reglamentariamente;
- d) Omitir dar aviso oportuno a la autoridad competente, sobre derrame de sustancias, productos residuos o desechos peligrosos, o contaminantes, que pongan en peligro la vida e integridad humana.

- Las infracciones graves son.



- a) Iniciar actividades, obras o proyectos sin haber obtenido el permiso ambiental correspondiente;
- b) Suministrar datos falsos en los estudios de impacto ambiental, diagnósticos ambientales y cualquier otra información que tenga por finalidad la obtención del permiso ambiental;
- c) Incumplir las obligaciones contenidas en el permiso ambiental;
- d) Autorizar actividades, obras, proyectos o concesiones, que por ley requieran permiso ambiental, sin haber sido este otorgado por el Ministerio;
- e) Otorgar permisos ambientales, a sabiendas de que el proponente de la actividad, obra o proyecto o concesión no ha cumplido con los requisitos legales para ello;
- f) Violar las normas técnicas de calidad ambiental y aprovechamiento racional y sostenible de los recursos;
- g) Impedir u obstaculizar la investigación de los empleados debidamente identificados, pertenecientes al Ministerio u otra autoridad legalmente facultada para ello, o no prestarles la colaboración necesaria para realizar inspecciones o auditorias ambientales en las actividades, plantas, obras o proyectos.

Sanciones:

Las sanciones que establece la Ley del medio ambiente son por medio de multas establecidas por salarios mínimos mensuales vigentes a la fecha de la

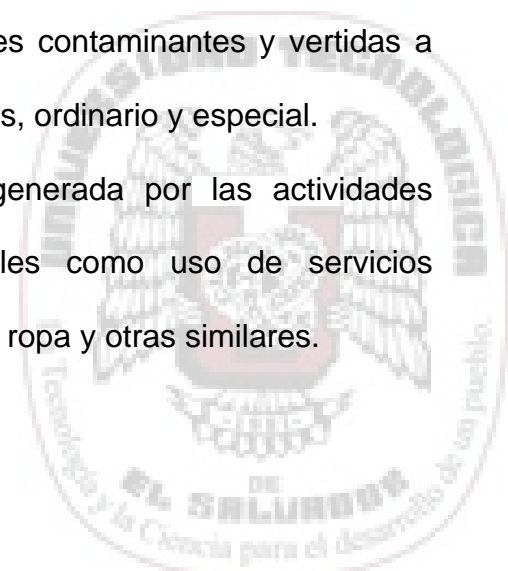


infracción, y se establece que para las faltas menos graves la multa será de 2 a 100 salarios mínimos mensuales y para las graves será de 101 a 5,000 salarios mínimos mensuales según el artículo 88 y 89 de la ley. Aunque también se establece en el glosario de términos de la misma ley la figura de la **clausura**, que consiste en el cierre de inhibición de funcionamiento de un establecimiento, edificio, o instalación, por resolución administrativa o judicial, cuando se determine que el funcionamiento de la industria contamine o ponga en peligro el medio ambiente, el equilibrio del ecosistema, o la calidad de vida de la población y la **suspensión**, que consiste en la cesación temporal de permisos y licencias, concesiones o cualquier autorización de instalación o de funcionamiento de una actividad, obra o proyecto, cuando conforme a los proyectos o procedimientos establecidos por la ley se pruebe que se han violado leyes y reglamentos ambientales para el otorgamiento de dichos permisos licencias y concesiones.

▪ **Reglamento especial de aguas residuales.**

En este reglamento se establece en el artículo 3 los siguientes conceptos.

- a) Agua residual: es la que ha recibido un uso y cuya calidad ha sido modificada por la incorporación de agentes contaminantes y vertidas a un cuerpo receptor, pueden ser de dos tipos, ordinario y especial.
- b) Agua residual de tipo ordinario: agua generada por las actividades domésticas de los seres humanos, tales como uso de servicios sanitarios, lavatorios fregadores, lavado de ropa y otras similares.



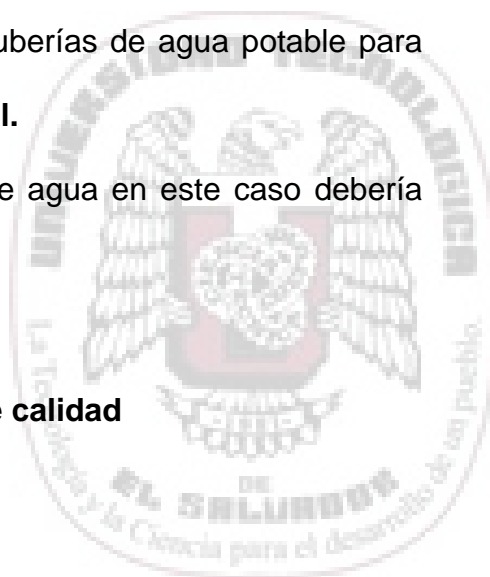
- c) Agua residual de tipo especial: agua residual generada por las actividades agroindustriales, industriales, hospitalarias y todas aquellas que no se consideren de tipo ordinario.

Este reglamento establece en el artículo 11 el análisis obligatorio de las aguas residuales requerido en el permiso ambiental y deberá provenir de laboratorios legalmente acreditados por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (COPACYT).

A las aguas residuales de tipo especiales que anteriormente se ha definido que proviene de actividades industriales deberá hacerse análisis de las características físico-químicas y microbiológicas que según el artículo 16 del reglamento determina que para la fabricación de productos farmacéuticos deberá tomarse en cuenta los **coliformes totales (principalmente los fecales)** por el riesgo que puede haber de que los productos farmacéuticos elaborados lleven residuos fecales contaminando así el producto provocar un riesgo mayor en los consumidores, por lo que se recomienda que las tuberías de los sanitarios estén debidamente separadas de las tuberías de agua potable para evitar el riesgo de contaminación **y nitrógeno total**.

Según el artículo 18 del reglamento el análisis de agua en este caso debería hacerse trimestralmente.

- **Reglamento especial de normas técnicas de calidad**



Este reglamento toma en consideración en el artículo 17 el control de ruido y en el artículo 18 los olores contaminantes para cuya evaluación se tomará en cuenta la opinión del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para determinar los límites de concentración permisibles de las sustancias orgánicas volátiles precursoras de los mismos olores.

- **Reglamento especial en materia de sustancias, residuos y desechos peligrosos**

Lo que es importante recalcar de este reglamento es lo contenido en el artículo 23 donde se consideran como categorías de desechos peligrosos lo siguiente:

Y2, desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos.

Y3, desechos de medicamentos y productos farmacéuticos.

- **Código Penal**

En el código penal en el título X, capítulo I y art. 225 al 278 se establecen sanciones penales ante los siguientes delitos:

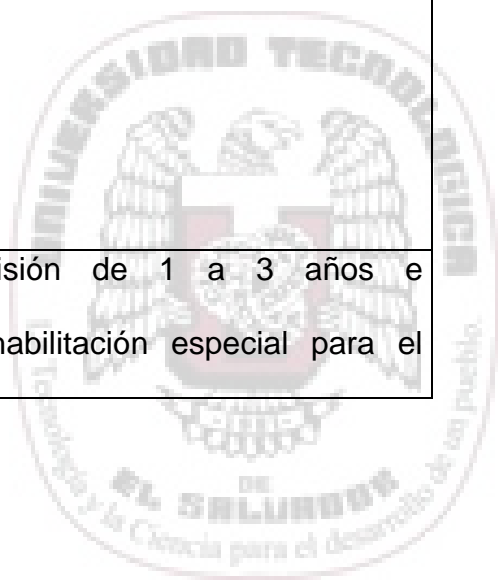
Delito	Sanción
<p>Contaminación ambiental: (Art. 255) la realización directa o indirectamente de emisiones, radiaciones en el suelo, atmósfera</p>	<p>Prisión de 4 a 8 años</p>



<p>y aguas terrestres superficiales, subterráneas o marítimas que podrían causar peligro grave a la salud de las personas o al sistema ecológico.</p>	
<p>Contaminación ambiental agravada: (art. 256) relacionado con los delitos mencionados en el artículo anterior y si además de eso la persona sea natural o jurídica no contare con el permiso ambiental o hubiere aportado información falsa para lograr dicho permiso, o impedir u obstaculizar la inspección por la autoridad del medio ambiente.</p>	<p>Prisión hasta 10 años</p>
<p>Depredación de bosques: (Art. 258) destruir, quemar, talar o dañar, en todo o en parte los bosques u otras formaciones vegetales naturales que estuvieren legalmente protegidas, excepto los agricultores que se dediquen a funciones de cultivo</p>	<p>Prisión de 3 a 6 años</p>
<p>Depredación de flora protegida: (Art. 259) cortar, talar, quemar, arrancar, recolectar, comerciar o efectuar tráfico ilegal de alguna</p>	<p>Prisión de 1 a 3 años</p>



<p>especie de flora protegida o destruir o alterar su medio natural</p>	
<p>Depredación de la fauna y fauna protegida: (Art. 260 y 261) emplear para la caza o la pesca veneno, explosivos y el que cazara o pescare especies amenazadas, o impedir su reproducción o comerciar con las mismas</p>	<p>Prisión de 1 a 5 años</p>
<p>Comercio y transporte de sustancias peligrosas: (Art. 262) comercializar, transportar o introducir al país sustancias o materiales calificados como peligrosos en los tratados internacionales o la Ley del Medio Ambiente.</p>	<p>Prisión de 6 a 10 años</p>
<p>Elaboración y comercio de productos químicos y sustancias nocivas: (Art. 271) elaborar sin hallarse autorizado sustancias nocivas o productos químicos y farmacéuticos que pusieren en grave peligro la salud o comercie con ellos</p>	<p>Prisión de 1 a 3 años</p>
<p>Despacho o comercio indebido de medicinas: (Art. 273) despachar o comerciar</p>	<p>Prisión de 1 a 3 años e inhabilitación especial para el</p>



<p>con medicamentos no autorizados, deteriorados o caducados o incumplir las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad, conservación y eficacia</p>	<p>ejercicio de la profesión u oficio por el mismo tiempo.</p>
<p>Envenenamiento, contagio o adulteración de aguas y sustancias alimenticias: (Art. 276) envenenar, contaminar o adulterar aguas o productos alimenticios, destinados al público o al consumo de una colectividad de personas</p>	<p>Prisión de 1 a 3 años</p>

