



FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES
LICENCIATURA EN CONTADURÍA PÚBLICA



TEMA:

**LA AUDITORIA DE GESTION AMBIENTAL COMO HERRAMIENTA
PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS REGULACIONES
AMBIENTALES EN LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE
LA ZONA METROPOLITANA DE SAN SALVADOR**

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR:

**FRANCISCO JOSÉ MARTÍNEZ GUARDADO
LUIS ALBERTO FUENTES TEJADA
CRISTIAN WILFREDO DURÁN RIVERA**

PARA OPTAR AL GRADO DE:

LICENCIADO EN CONTADURÍA PÚBLICA

MAYO, 2003

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTROAMERICA



UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE EL SALVADOR

LIC. JOSÉ MAURICIO LOUCEL
RECTOR

ING. NELSON ZÁRATE SANCHEZ
VICERRECTOR ACADÉMICO

LIC. LUIS RICARDO NAVARRETE
DECANO

JURADO EXAMINADOR

LICDA. ANA GLORIA DE MEJIA
PRESIDENTE

LIC. WILFREDO MONTOYA COTO
PRIMER VOCAL

LIC. ANTONIO PÉREZ POCASANGRE
SEGUNDO VOCAL

MAYO, 2003

San Salvador, El Salvador, Centroamérica



AGRADECIMIENTOS

A mi Señor Jesucristo

Por darme la vida, la salud, las fuerzas y la sabiduría; ya que sin El no hubiera podido lograr este triunfo.

A mi padre José Francisco Martínez Orellana (Q.D.D.G)

Por su incomparable ejemplo, por su apoyo y esfuerzo para lograr sacarme adelante, ya que era uno de sus sueños.

A mi madre Silvia Patricia Guardado de Martínez

Por su cuidado, su amor, cariño y ayuda en todo momento.

A mis hermanos Misael y Jerry

Por su paciencia y palabras de ánimo

A mi abuelita Ana de Martínez

Por su apoyo y oraciones.

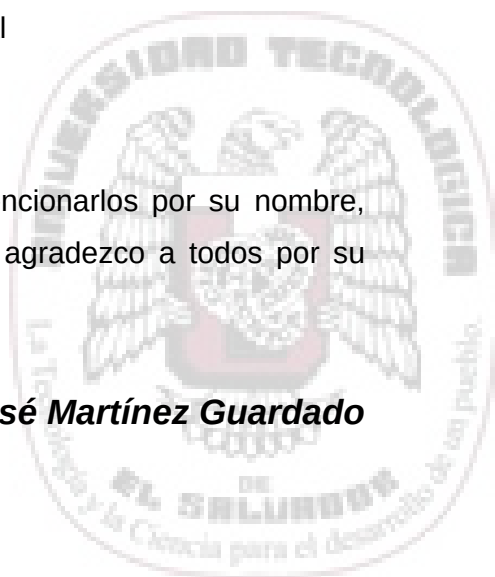
A mis pastores Aída y Arturo Arias

Por sus consejos, oraciones y apoyo incondicional

A mis amigos

Son muchos a quienes me hubiera gustado mencionarlos por su nombre, pero me llevaría varias páginas, por lo que les agradezco a todos por su amistad sincera, ayuda y palabras de aliento

Francisco José Martínez Guardado



AGRADECIMIENTOS

A Dios

Le dedico este trabajo de graduación por haberme proporcionado todos los medios para lograr terminar mi carrera, a él sea la gloria por siempre.

A mi familia y principalmente a mi madre

Por su apoyo en los últimos meses de mi trabajo de graduación y en la preparación de mi examen de grado.

Al Lic. Oscar Armando Melgar

Por ser desde los inicios de la carrera un ejemplo de sed de conocimiento digno de imitar.

Luis Alberto Fuentes Tejada



AGRADECIMIENTOS

A Dios

Gracias a nuestro Señor Padre por su inmensa bendición y por haberme permitido culminar esta carrera, ya que sin su ayuda no hubiera sido posible.

A mi madre

Por estar siempre ahí en las buenas y malas, dándome su apoyo incondicionalmente.

A mis hermanos

Por todo el apoyo recibido de parte de ellos tanto moral como económicamente durante toda mi carrera.

A mis amigos

Por el inmenso apoyo recibido de parte de ellos tanto en las buenas como en las malas.

Cristian Wilfredo Durán Rivera



INDICE

	<u>No. de página</u>
- Introducción	i

CAPITULO I

MARCO TEORICO, CONCEPTUAL Y LEGAL RELATIVO A LA AUDITORIA DE GESTION AMBIENTAL Y LOS MEDIANOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS.

1. Marco teórico

1.1 El medio ambiente

1.1.1 Elementos que conforman el medio ambiente	1
1.1.2 Importancia de la preservación del medio ambiente	2
1.1.3 Situación del medio ambiente en El Salvador	3
1.1.4 Causas del deterioro ambiental	5
1.1.5 La calidad ambiental y sus beneficios económicos y sociales	6
1.1.6 El costo de la degradación ambiental	7
1.1.7 Desarrollo industrial ecológicamente sostenible	8

1.2 La Auditoría

1.2.1 Antecedentes	9
1.2.2 Clasificación de los distintos tipos de auditoría	11

1.3 La Auditoría de gestión ambiental

1.3.1 Antecedentes	15
--------------------	----



1.3.2	Definiciones de auditoría de gestión ambiental	19
1.3.3	Importancia de la auditoría de gestión ambiental	20
1.3.4	Objetivos de la auditoría de gestión ambiental	21
1.3.5	Ventajas de la auditoría de gestión ambiental	22
1.3.6	Características de la auditoría de gestión ambiental	22
1.4	La Auditoría de gestión ambiental en El Salvador	
1.4.1	Antecedentes	23
1.4.2	Organizaciones que velan por el medio ambiente en El Salvador	24
1.5	Aspectos técnicos de la auditoría de gestión ambiental	
1.5.1	Normas Internacionales de Auditoría	27
1.5.2	Normativa ISO	33
1.5.3	Las Normas ISO 14000 y la auditoría ambiental	35
1.6	La Mediana industria farmacéutica	
1.6.1	Antecedentes	38
1.6.2	Generalidades de la mediana industria farmacéutica	39
1.6.3	Generalidades de la mediana empresa	40
2	Marco conceptual	
2.1	Conceptos relacionados con aspectos legales sobre el medio ambiente	43



2.2 Conceptos relacionados con aspectos técnicos de auditoría	47
3 Marco legal	
3.1 Antecedentes	60
3.2 Leyes, códigos y reglamentos aplicables a la mediana industria Farmacéutica	62

CAPITULO II

PROCESO METODOLÓGICO DE LA INVESTIGACIÓN DE CAMPO PARA IDENTIFICAR LA IMPORTANCIA DE LA ELABORACION DE UN MODELO DE AUDITORIA DE GESTION AMBIENTAL APLICABLE A LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

1. PROCESO METODOLÓGICO	
1.1 Tipo de investigación	77
1.2 Objetivos de la investigación de campo	77
1.3 Métodos, técnicas e instrumentos de investigación	
1.3.1 Método	78
1.3.2 Técnicas	78
2.3.3 Instrumento	78
1.4 Determinación del universo o población	79
1.5 Determinación de la muestra	79
1.6 Recolección y procesamiento de datos	79



1.7	Análisis e interpretación de resultados	80
1.8	Presentación de los resultados	80
1.9	Resultados de la investigación de campo	81
1.10	Conclusiones	108
1.11	Recomendaciones	109

CAPITULO III

MODELO DE AUDITORIA DE GESTIÓN AMBIENTAL COMO HERRAMIENTA DE APOYO EN LA PROFESIÓN CONTABLE, AL VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS REGULACIONES AMBIENTALES EN LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

1.	Modelo de auditoría de gestión ambiental	
1.1	Descripción de los componentes del modelo	112
1.2	Generalidades de la auditoría de gestión ambiental	
1.2.1	Naturaleza de la auditoría	113
1.2.2	Objetivos de la auditoría	113
1.3	Planeación de la auditoría de gestión ambiental	
1.3.1	Cuestionarios de control interno	114
1.3.2	Memorándum de planeación	121



1.4 Oferta técnica y económica de los servicios de auditoría de gestión ambiental	
1.4.1 Componentes de la oferta técnica	123
1.4.2 Componentes de la oferta económica	123
1.5 Carta compromiso	
1.5.1 Componentes de la carta compromiso	124
1.6 Programas de auditoría de gestión ambiental	124
1.7 Informe de auditoría	138
1.8 Caso práctico	140
- Bibliografía	211
- Anexos	216



INTRODUCCION

El Medio Ambiente es un tema de actualidad por la crisis que existe a nivel mundial por los usos inadecuados de los recursos naturales con los que el ser humano cuenta.

Se ha hablado, por todos los medios, sobre la preservación de la naturaleza, un asunto delicado que no debe descuidarse, puesto que de ella depende la vida humana en todo el mundo.

Pero la pregunta del milenio es: ¿qué se hace para su preservación? Cada grupo ecológico con características multidisciplinarias pone su grano de arena para tal fin, en su mayoría a nivel de ingeniería, biología, sociología, entre otras de tipo científica; pero qué de parte de la contaduría y específicamente de la auditoría?

Es de reconocer que otros países del mundo ya están muy avanzados en este tópico y que en El Salvador, las auditorías ambientales han adquirido fuerza legal desde la promulgación de la Ley del Medio Ambiente el 4 de mayo de 1998.

Es así como en este documento se pretende proporcionar un aporte a la profesión contable, a los estudiantes universitarios de la carrera de contaduría pública y a las Firmas privadas de auditoría, mediante la entrega



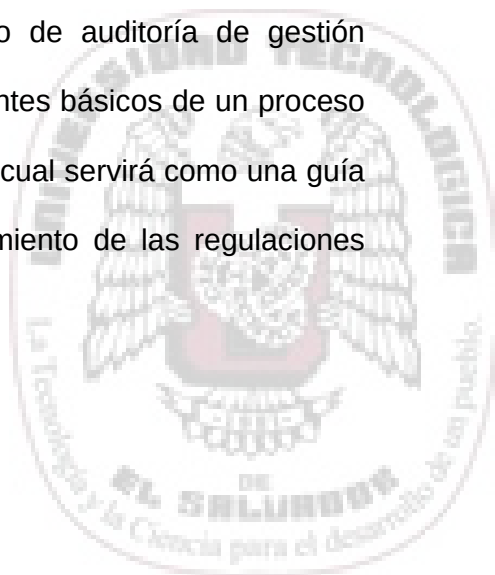
de una herramienta que servirá como una guía de verificación del cumplimiento de las regulaciones ambientales existentes en El Salvador, el cual facilitará el desarrollo de una auditoría de gestión ambiental que permita evaluar el grado de obediencia de las leyes y regulaciones ambientales que tienen los medianos laboratorios farmacéuticos.

El contenido de esta investigación está formado por 3 capítulos:

El primer capítulo contiene el marco teórico, conceptual y legal de referencia, en donde se hace un resumen de todo lo relacionado con auditorías de gestión ambiental y la mediana industria farmacéutica.

El capítulo II está compuesto por la metodología de la investigación, ya que se describe el tipo de investigación a realizar, las unidades de análisis, métodos, técnicas e instrumentos a utilizar, el análisis e interpretación de los resultados obtenidos, así como las respectivas conclusiones y recomendaciones acerca de la investigación.

El tercer y último capítulo contiene un modelo de auditoría de gestión ambiental que está conformado por los componentes básicos de un proceso de auditoría (planeación, ejecución e informe), lo cual servirá como una guía a los contadores públicos al verificar el cumplimiento de las regulaciones ambientales en los laboratorios farmacéuticos.





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

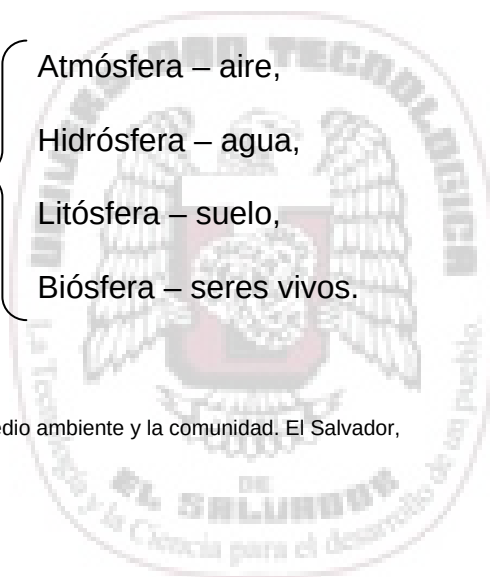
El Medio Ambiente involucra factores físicos, químicos, biológicos, así como también los factores socioculturales que condicionan la vida en el planeta y que son modificados por las actividades humanas.

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



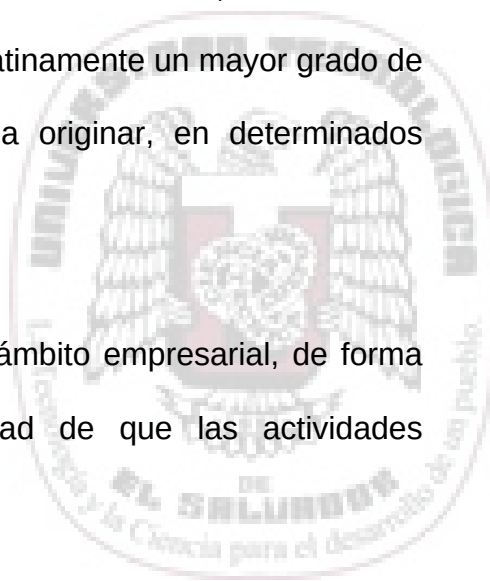
✓ **Factores Socio Culturales:**

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



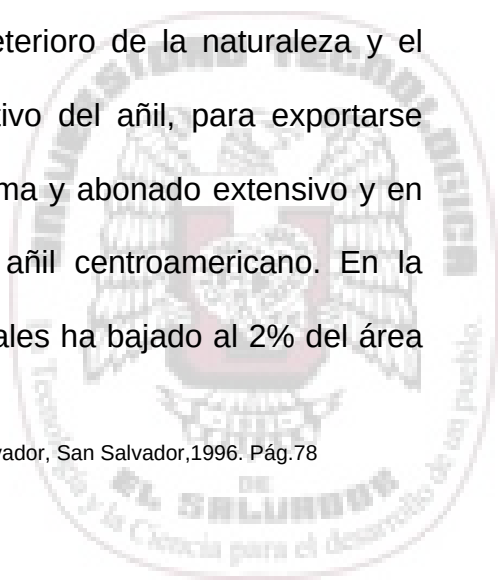
desarrolladas por las empresas privadas o públicas no ocasionen daño al medio ambiente. Esta toma de conciencia coincide con las diferentes normas que intervienen en el proceso productivo, razón por la cual se ha hecho necesario introducir la problemática del medio ambiente en el proceso diario de toma 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

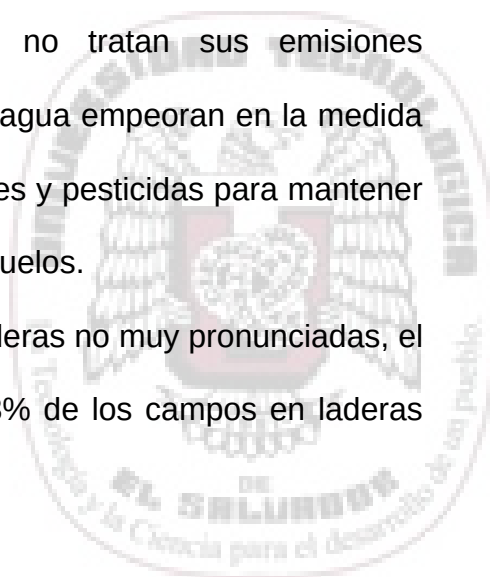


del país, siendo uno de los más bajos del mundo y lo que lo ha convertido en el segundo país más deforestado del continente americano. Los bosques tienen su importancia en la protección de los recursos más críticos como: suelo, agua y energía.

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.

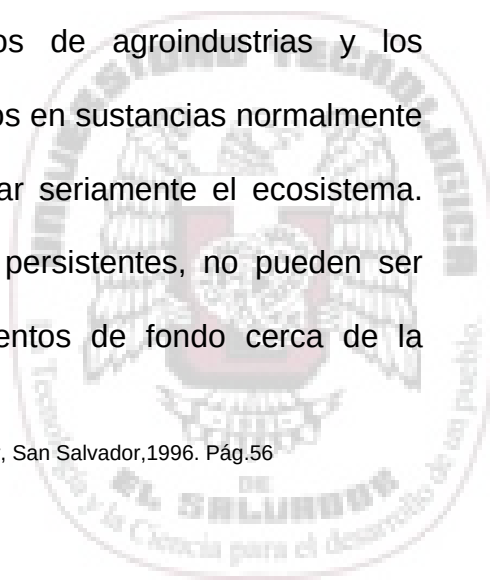
b) Agotamiento de la capa de ozono

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



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

d) La degradación del suelo

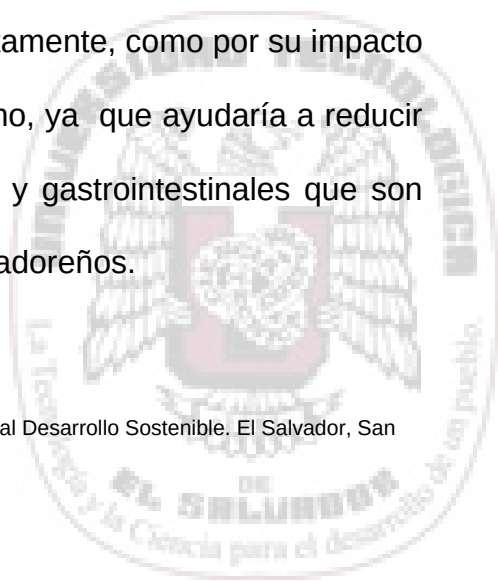
Por los vertidos y descargas de residuos industriales y agropecuarios. En hábitat agrícolas y naturales, incluyendo la erosión, el encharcamiento, produce con el tiempo la pérdida de la capacidad productiva del suelo. El agotamiento de la cubierta forestal (deforestación), especialmente en los trópicos,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



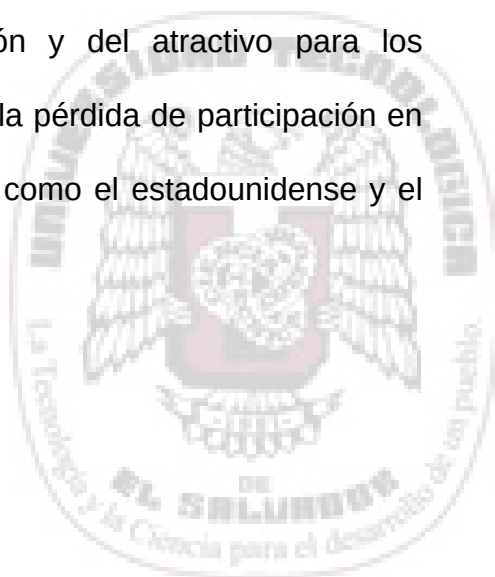
Un entorno menos contaminado y degradado podrá atraer mas inversionistas extranjeros, pues ayudaría a aumentar la productividad de la mano de obra, de las tierras y del capital, disminuyen los costos de producción y las vulnerabilidad del país ante los desastres naturales.

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:

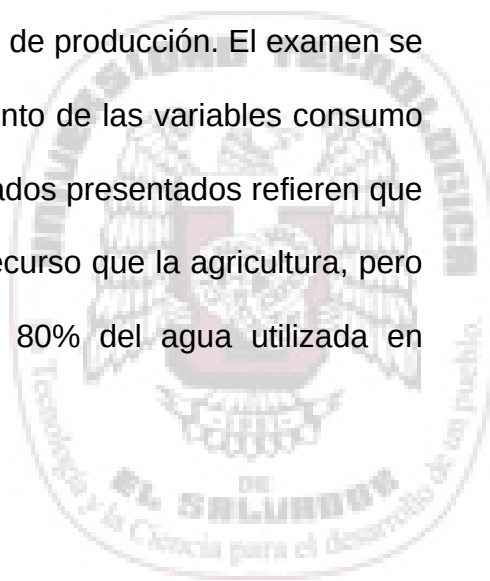
Las pautas de industrialización que aumenten los beneficios económicos y sociales de generaciones actuales y futuras sin perjudicar los procesos ecológicos básicos.

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.

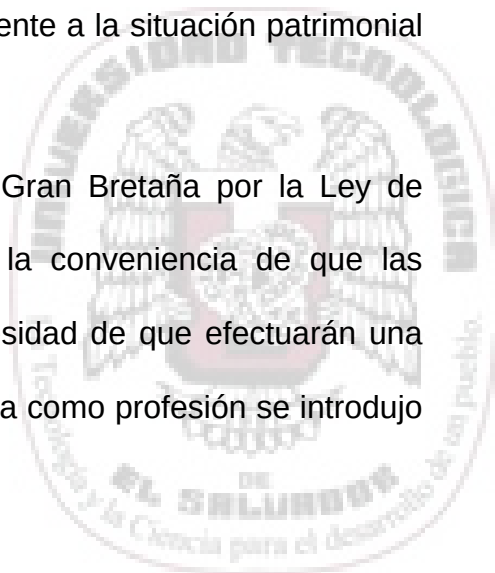
1.2. Auditoría

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.

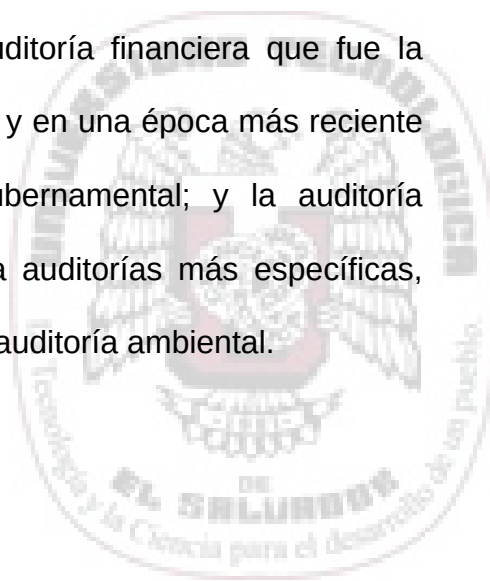
La auditoría como profesión fue reconocida en Gran Bretaña por la Ley de Sociedades en 1862, en la que se establecía la conveniencia de que las empresas llevaran un sistema contable y la necesidad de que efectuarán una revisión independiente de sus cuentas. La auditoria como profesión se introdujo



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. Limuza, 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:**

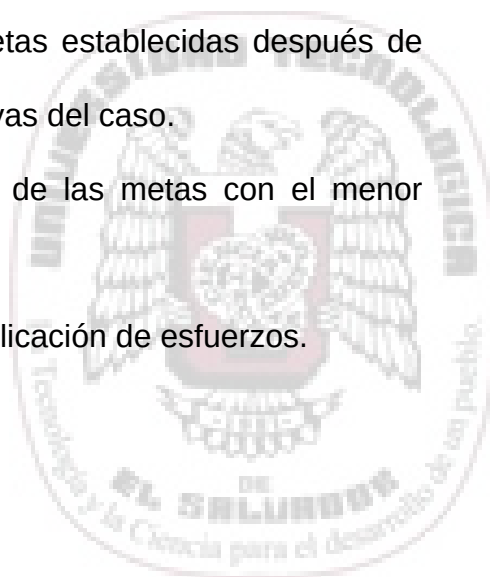
Es el mejorar las futuras operaciones de las empresas, para lograr dicho objetivo el auditor deberá examinar la estructura orgánica de la empresa y sus componentes, sus planes y política, utilización de sus recursos financieros y físicos.

✓ **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

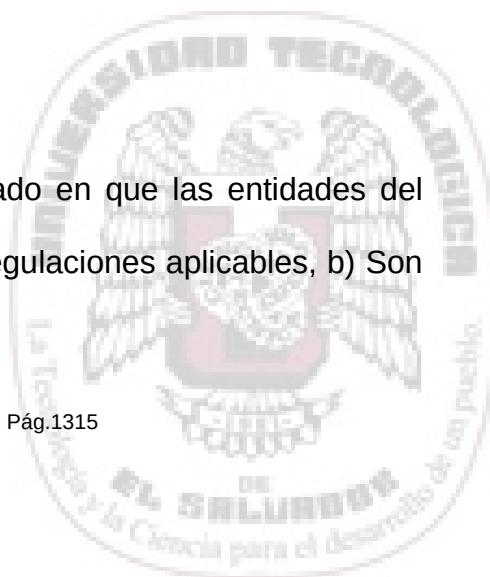
Esta auditoría es realizada por los auditores de la misma empresa.

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.

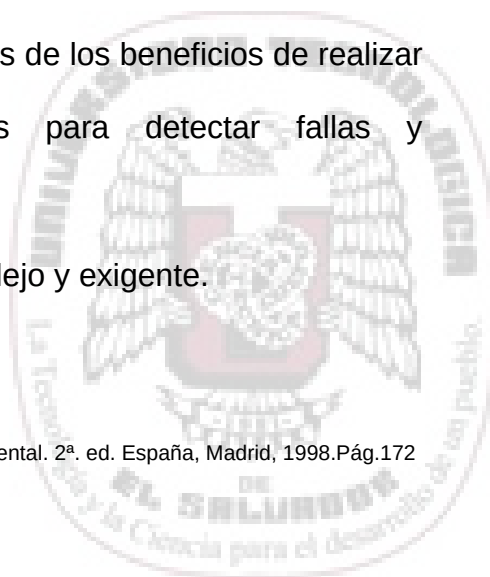
Esta auditoría ha experimentado un rápido crecimiento en las últimas dos décadas; desde que era una herramienta interna de evaluación utilizada por algunas compañías, hasta convertirse en una práctica fomentada por las propias asociaciones profesionales.

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



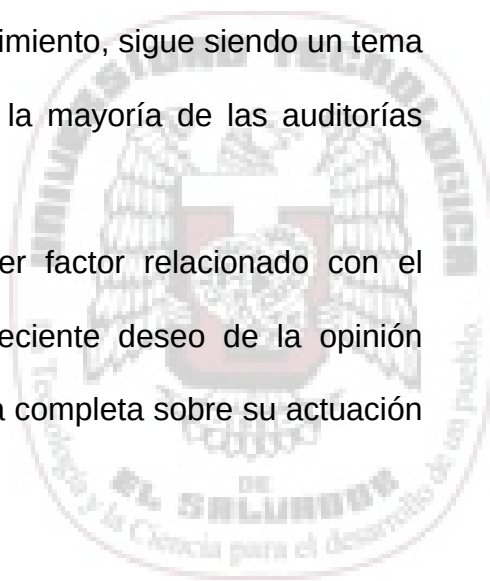
Ambos factores ayudaron a impulsar la primera auditoría ambiental completa e independiente, realizada en 1977 por Arthur D. Little para Allied Signal.

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.

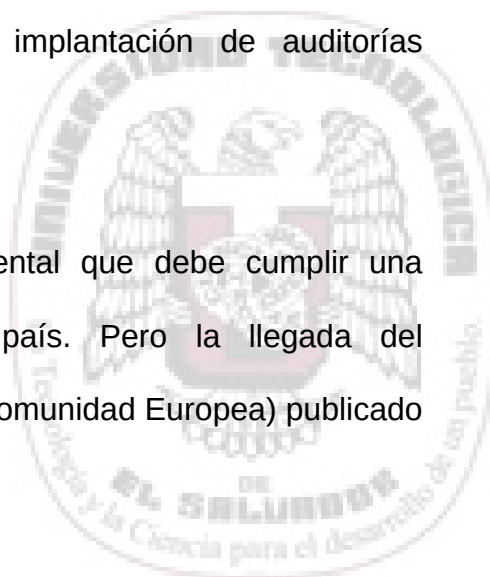
Al finalizar los años setenta, una serie de compañías habían desarrollado programas de auditoría, usando este enfoque para medir el cumplimiento de la normativa legal y estándares internos. Hoy en día, las compañías líderes han ampliado las expectativas depositadas en las auditorías ambientales más allá 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.

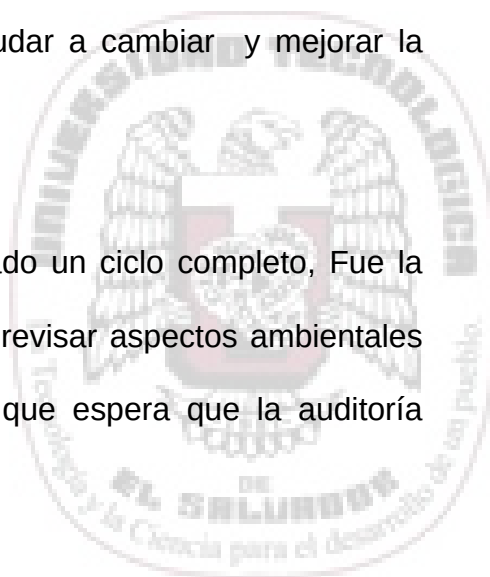
En Europa, la normativa de información ambiental que debe cumplir una empresa varía considerablemente según el país. Pero la llegada del Reglamento 1836/93 R.C.E, (Reglamento de la Comunidad Europea) publicado



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



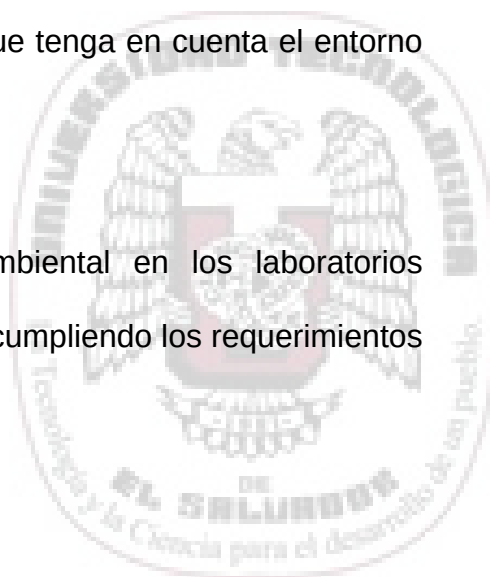
A efectos de esta investigación, la cual está orientada a desarrollarse en el sector de los laboratorios farmacéuticos, se definirá la auditoría de gestión ambiental como:

“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



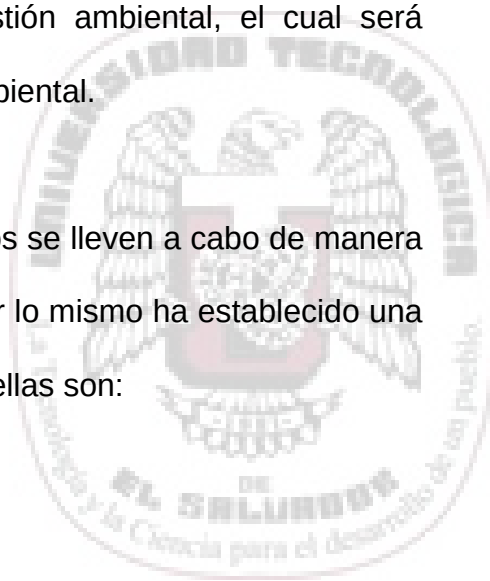
1.4 La auditoria de gestión ambiental en El Salvador

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 auditoria 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.

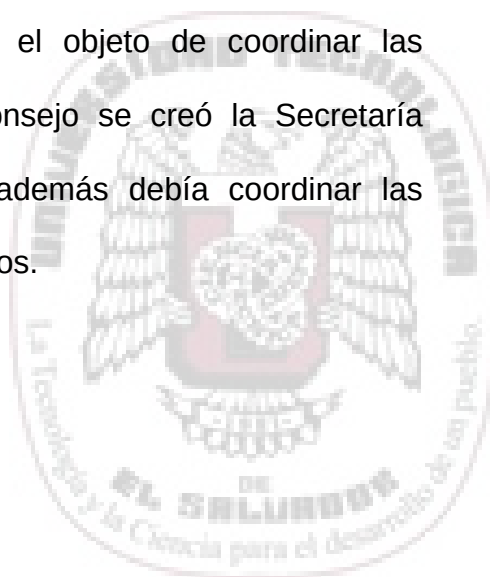
1.4.2 Organizaciones que velan por el medio ambiente en El Salvador

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.



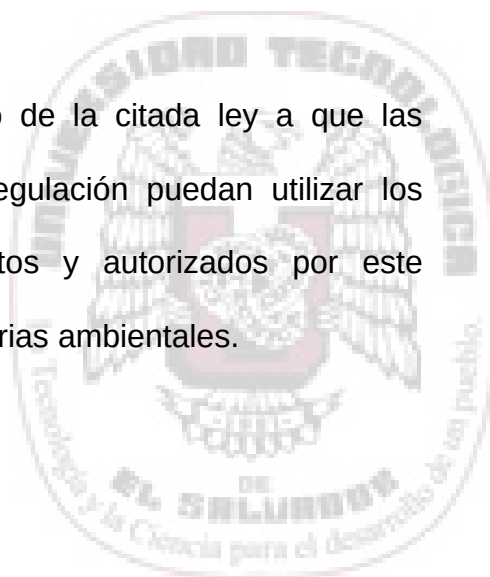
El artículo No. 30 Numeral 5 de su Ley, la faculta para ejercer la fiscalización por medio de auditorías gubernamentales, pudiendo examinar y evaluar las instituciones y organismos del sector público en cuanto a la eficiencia y efectividad en el uso de los recursos humanos, financieros, tecnológicos,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

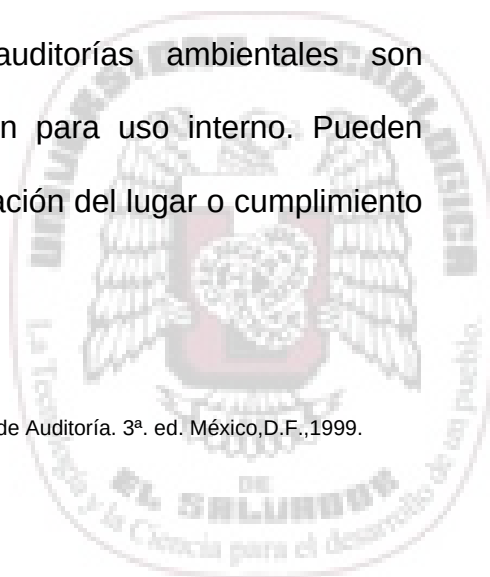
1.5.1 Normas Internacionales de Auditoría (NIA'S)

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

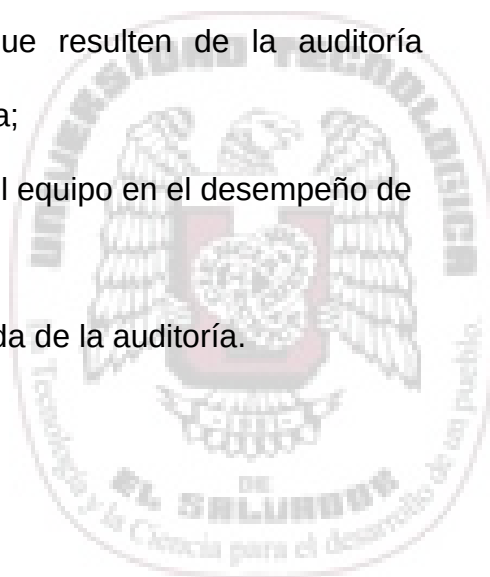


El auditor de los estados financieros de la entidad puede considerar el usar los resultados de las auditorías ambientales como evidencia apropiada de auditoría.

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.



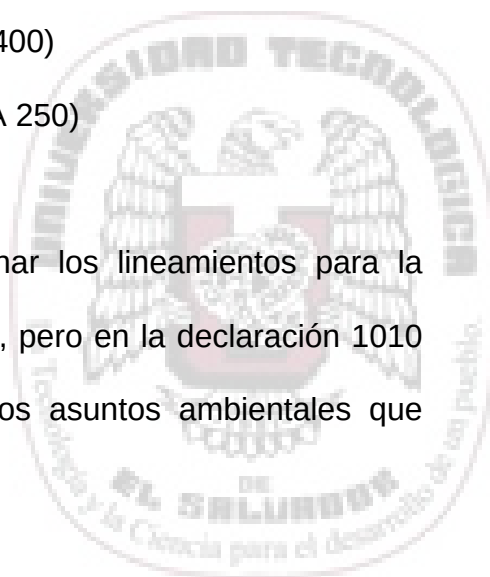
Además la declaración 1010 establece en el párrafo 10 cuatro definiciones de “asuntos ambientales”

- 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).

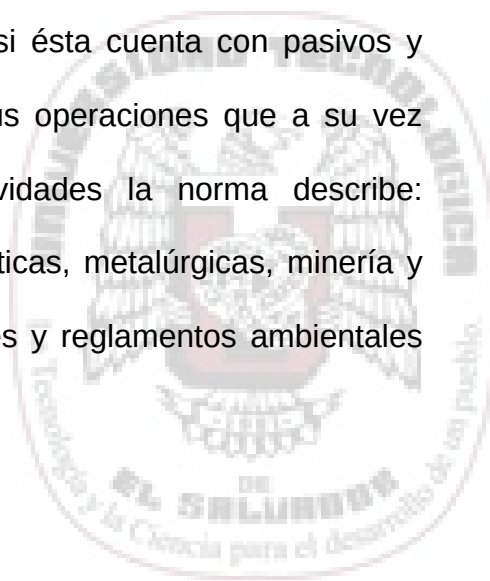
Como todas las NIAS el objetivo es proporcionar los lineamientos para la ejecución de una auditoria de estados financieros, pero en la declaración 1010 en particular se toma en consideración aquellos asuntos ambientales que



pudieran 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



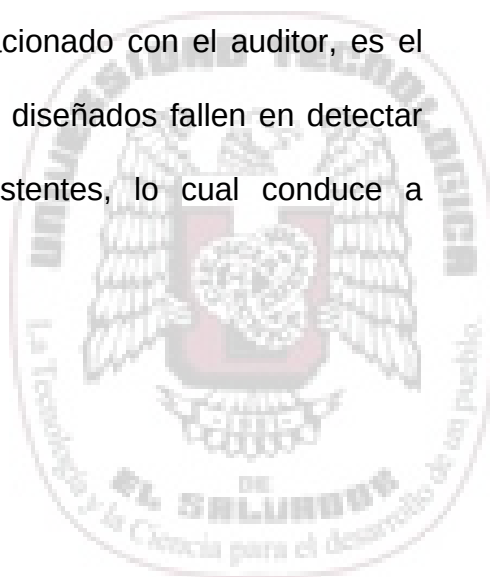
que exijan un cumplimiento riguroso de normas para la conservación del medio ambiente.

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.

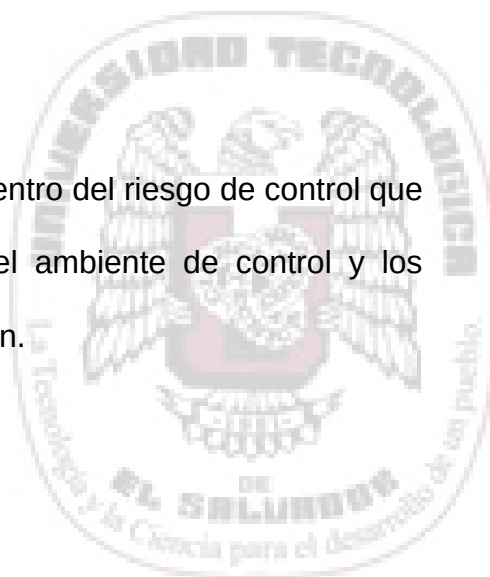


- ♦ **Riesgo inherente:** Es la posibilidad de ocurrencia de errores por la mala interpretación, irregularidades y errores desde la falta de aplicación de las disposiciones legales y reguladoras hasta el fraude y falsificación. Todo esto considerando la complejidad y ambigüedad en algunos casos del ordenamiento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



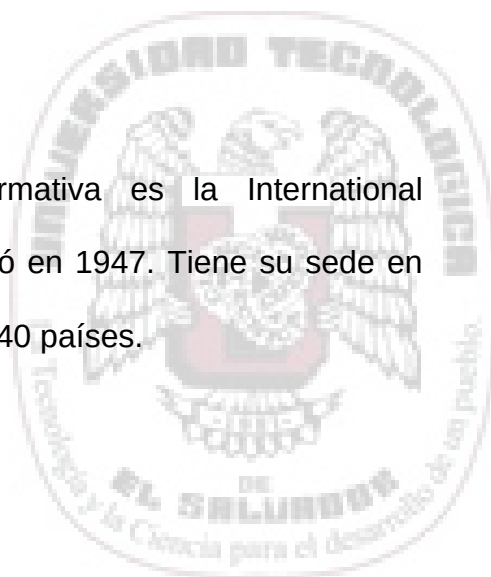
Con respecto a la aplicación de la NIA 250 “Consideración de Leyes y reglamentos en una auditoria de estados financieros”, la norma establece que debe tomarse en cuenta el conocimiento que tenga la administración con respecto a las leyes ambientales y los reglamentos, verificar si dentro de las políticas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

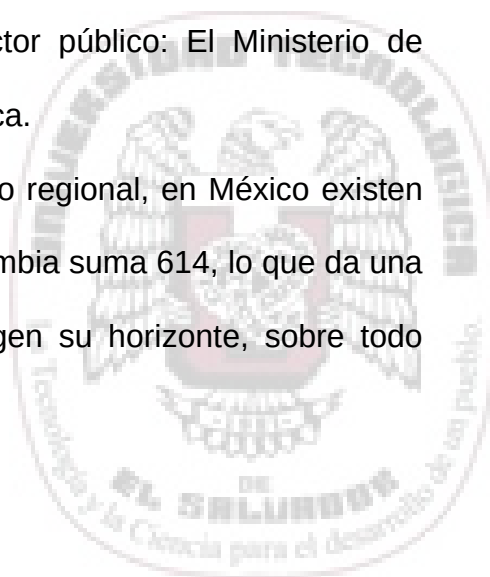
El término ISO no coincide con las siglas de la Organización debido a que proviene de la palabra griega ISOS, que significa “igual”.

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



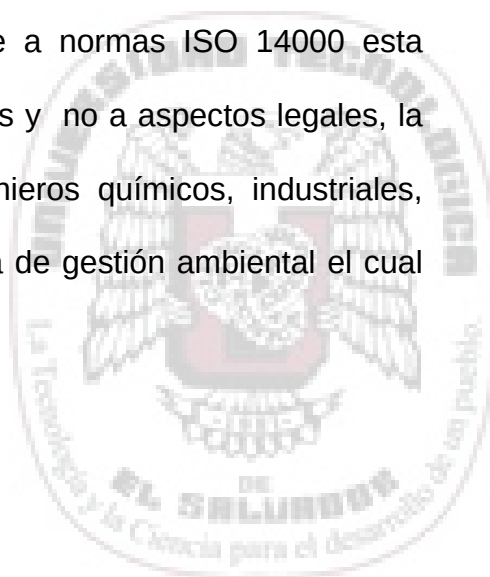
porque la globalización es una tendencia a la que ninguna nación o región puede sustraerse para lograr ser mínimamente competitiva.

1.5.3 Las normas ISO 14000 y la auditoria 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



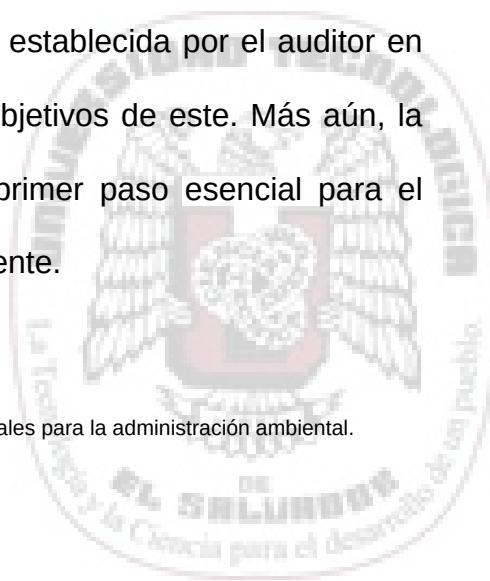
Las ISO con respecto a las auditorías ambientales establecen la documentación siguiente:

♦ **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.

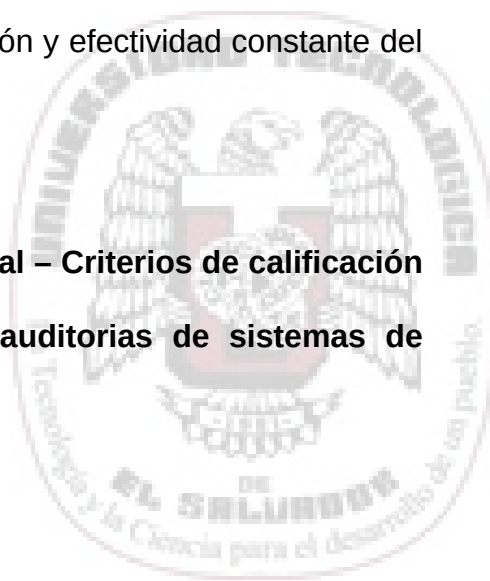
Un elemento clave de una auditoría ambiental es el desarrollo de un plan de auditoría.

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.

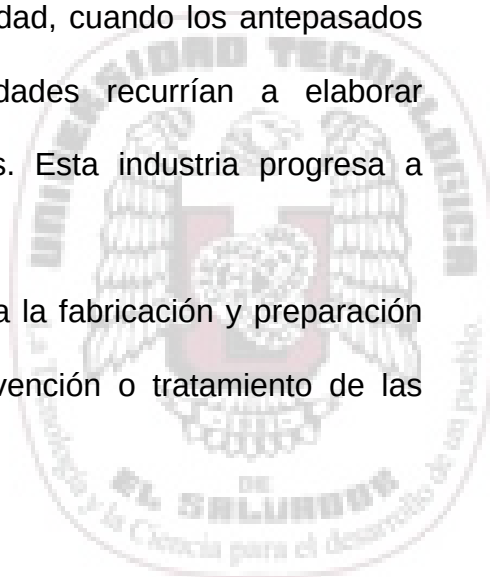
Además, el auditor debe tener capacitación formal en ciencia y tecnología ambiental, aspectos técnicos / ambientales de operaciones de instalaciones, requerimientos de leyes ambientales, sistemas y normas de administración ambiental y procedimientos, procesos y técnicas de auditoría. La capacitación 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

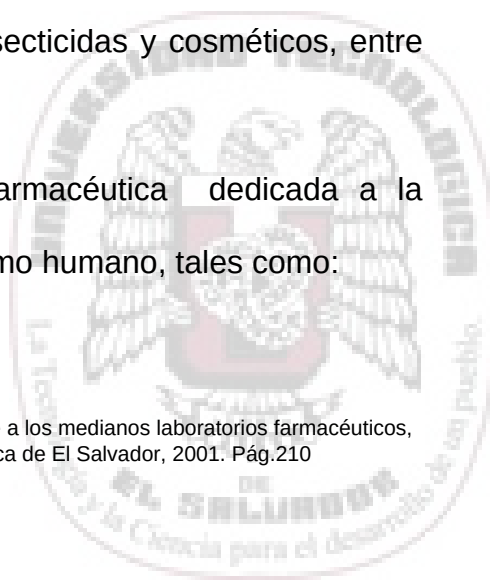
“El crecimiento de la industria farmacéutica y la aceptación de sus productos permitió que estos pensarán en lanzar otras líneas de productos.

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

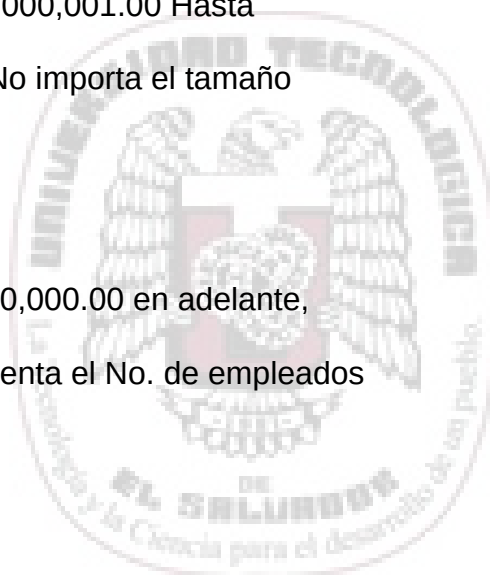
✓ **Según el Banco Multisectorial de Inversiones (BMI)**

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.

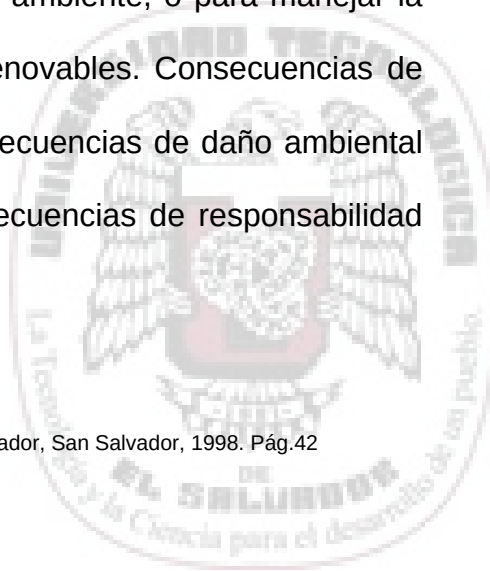
2 Marco conceptual

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

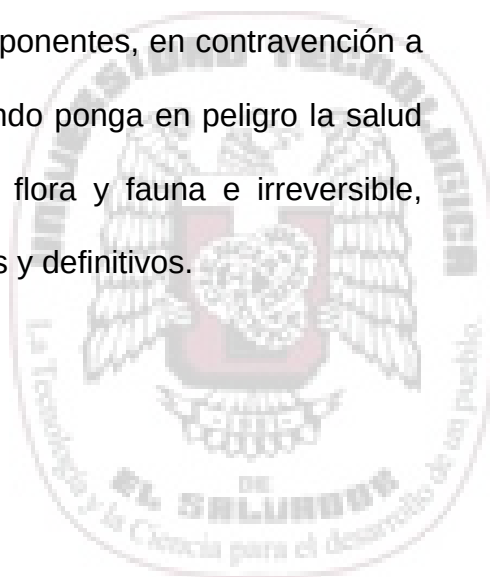


Contaminación: La presencia o introducción al ambiente de elementos nocivos a la vida, la flora o la fauna, o que degraden la calidad de la atmósfera, del agua, del suelo o de los bienes y recursos naturales en general, conforme lo establece la ley.

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.

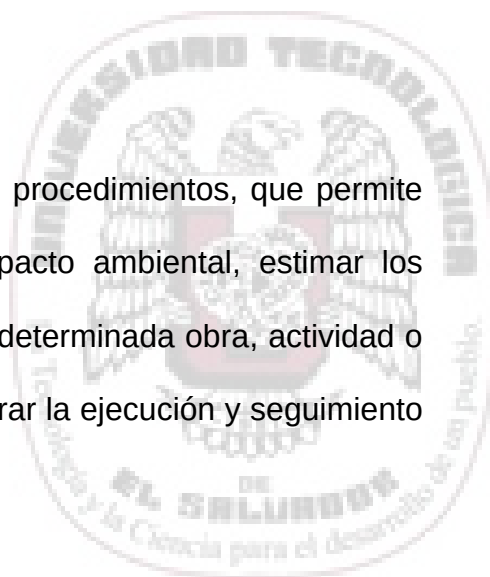


Desechos: Material o energía resultante de la ineficiencia de los procesos y actividades, que no tienen uso directo y es descartado permanentemente.

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



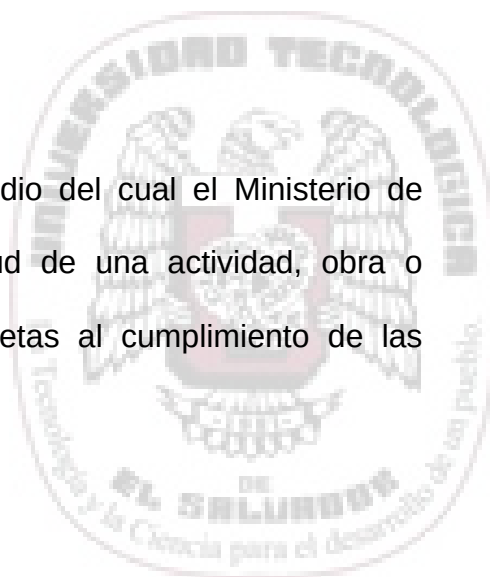
de las medidas que puedan prevenir, eliminar, corregir, atender, compensar o potenciar, según sea el caso, dichos impactos.

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

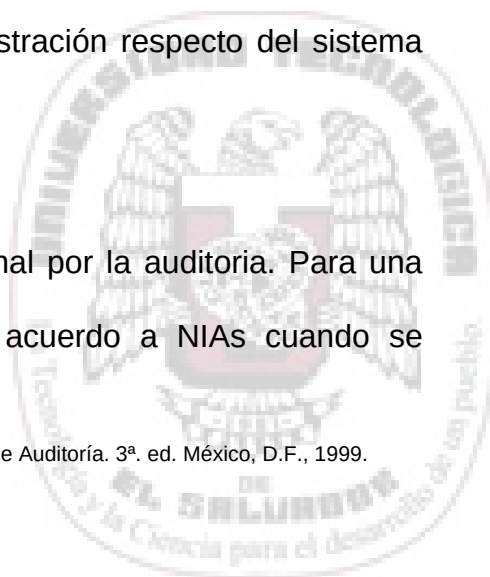
De igual manera se presentan conceptos que están relacionados con el ejercicio de la practica de auditoria por parte de los contadores públicos

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.

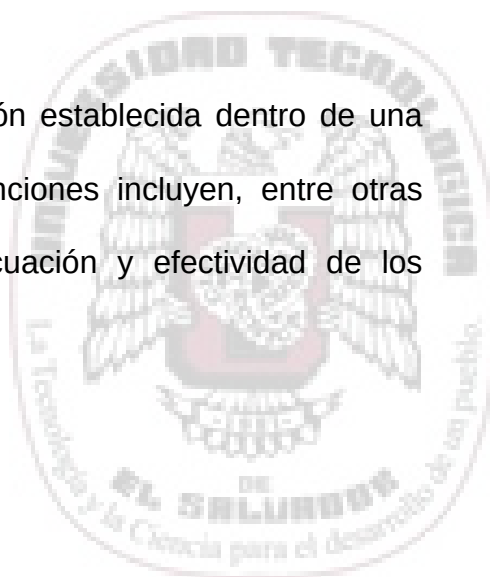


describe tanto la auditoria como los servicios relacionados que puedan desempeñarse. Tal referencia no pretende implicar que una persona que desempeñe servicios relacionados tenga necesariamente que ser el auditor de los estados financieros de la entidad.

- 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 auditoria, el grado de las responsabilidades del auditor para el cliente y la forma de cualquier dictamen.

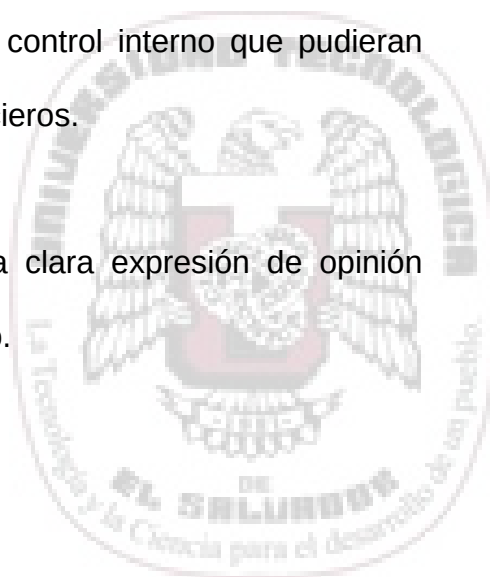
Confirmación: Consiste en la respuesta a una petición de corroborar información contenida en los registros de contabilidad.

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.

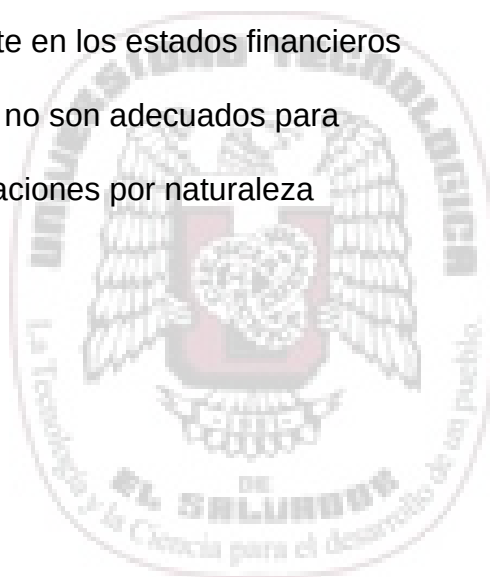
Controles de calidad: las políticas y procedimientos adoptados por una firma para proporcionar razonable seguridad de que todas las auditorias hechas por las firmas se llevan a cabo de acuerdo a los objetivos básicos que gobiernan una auditoria.

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.

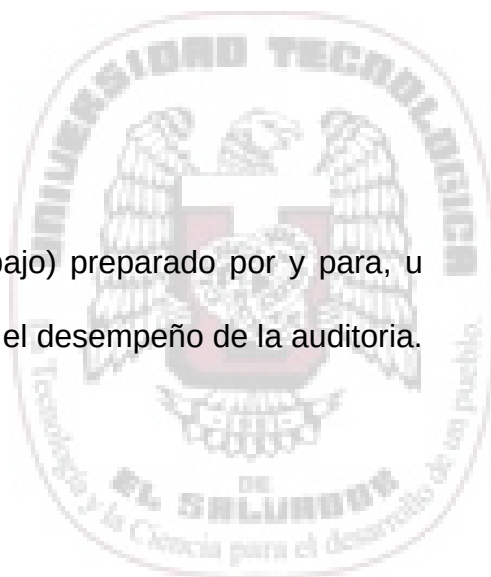


- Opinión calificada: Es expresada cuando el auditor concluye que una opinión no calificada no puede ser expresada pero que el efecto de cualquier desacuerdo con la administración, o limitación del alcance no es tan importante y determinante como para requerir una opinión adversa o una abstención de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



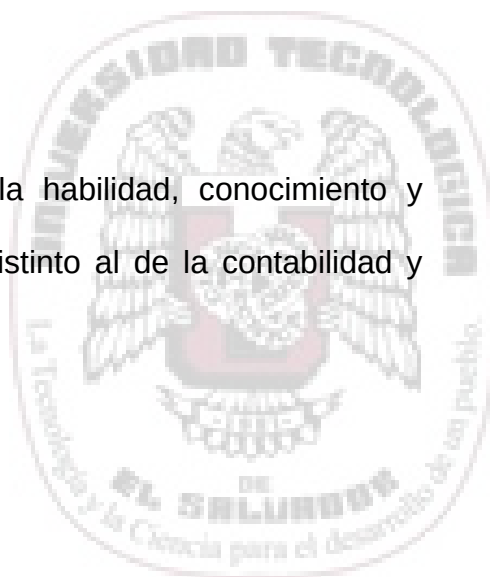
Error: es una falta no intencional en los estados financieros

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.

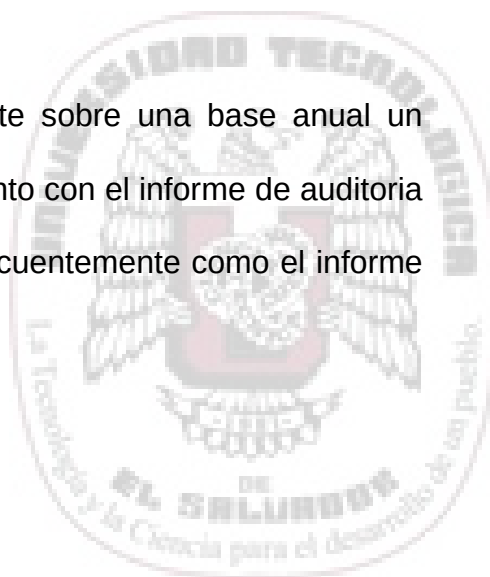


Firma de auditoria: es ya sea los socios de una firma que proporciona servicios de auditoria o un único practicante que proporcione servicios de auditoria, según sea apropiado.

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.



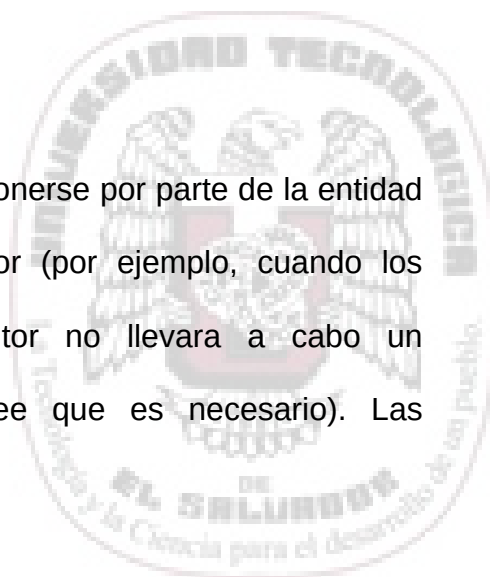
Informe del auditor con propósito especial: un informe emitido en conexión con la auditoría independiente de información financiera distinto del dictamen de un auditor sobre los estados financieros, incluyendo:

- 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 conocedoras dentro o fuera de la entidad.

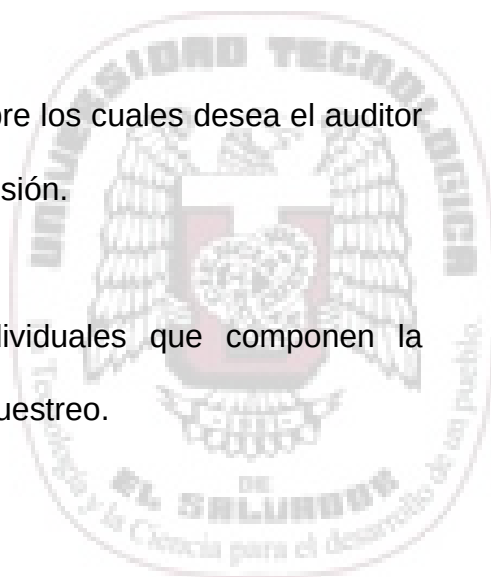
Limitación sobre el alcance: a veces puede imponerse por parte de la entidad una limitación al alcance del trabajo del auditor (por ejemplo, cuando los términos del trabajo especifican que el auditor no llevara a cabo un procedimiento de auditoría que el auditor cree que es necesario). Las



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.



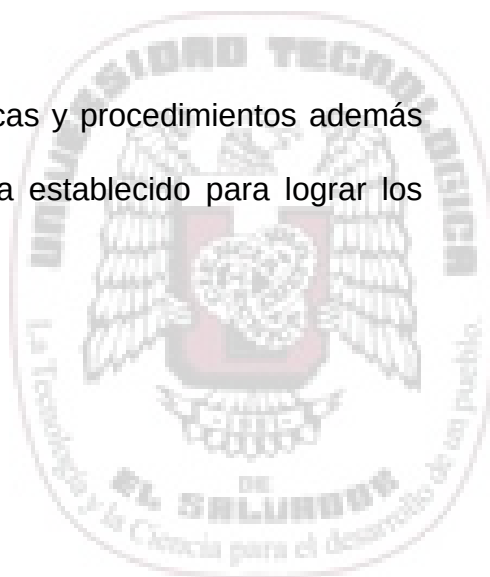
Observación: consiste en estar presente durante todo o parte de un proceso desempeñado por otros; por ejemplo, asistir a la toma de inventario físico capacitará al auditor para inspeccionar el inventario, para observar el cumplimiento de los procedimientos de la administración para contar cantidades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

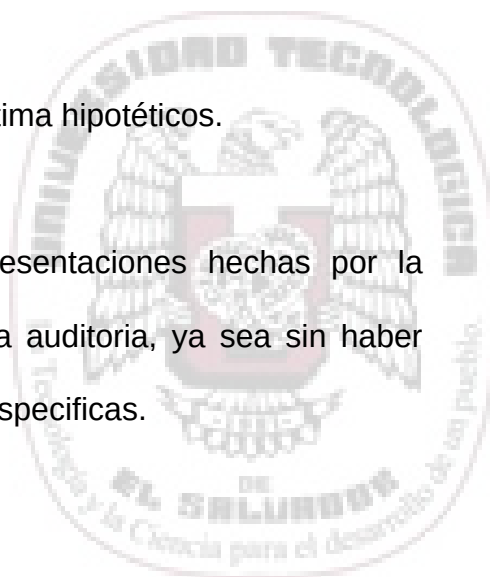
- a) Pruebas de detalle de transacciones y saldos; y
- b) Procedimientos analíticos

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 mas 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.

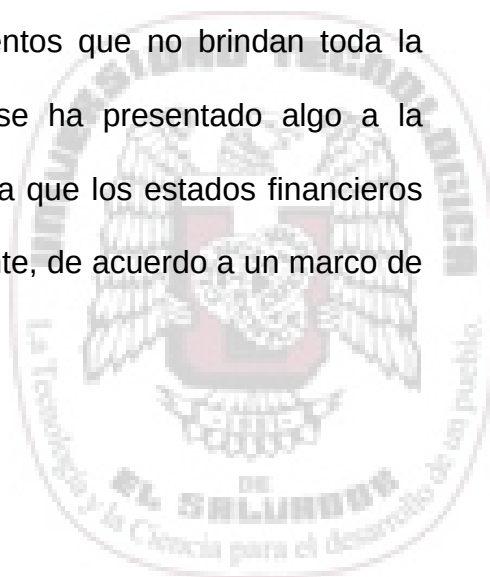
Sistema de control interno: consiste en todas las políticas y procedimientos (controles internos) adoptados por la administración de una entidad para auxiliar



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

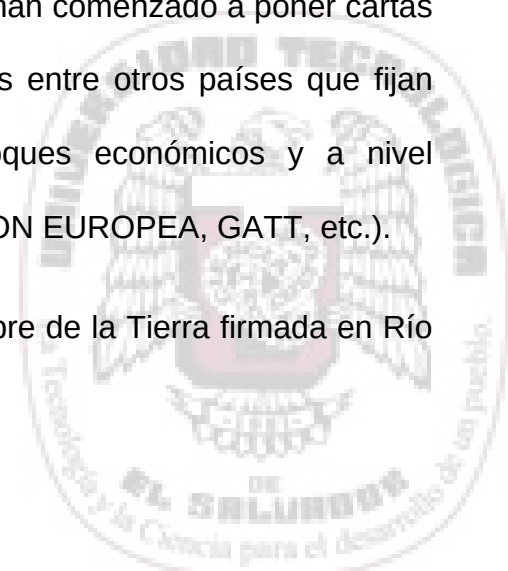
3.1 Antecedentes

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.

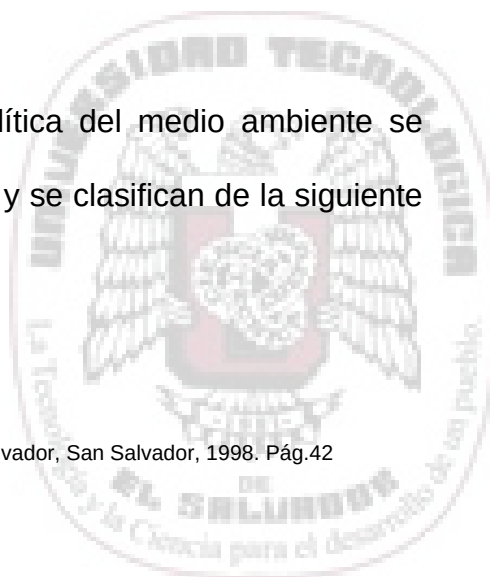
Según los artículos 1, 101 y 117 de la Constitución de la República son deber del Estado garantizar a los salvadoreños una vida digna y en ese sentido debe evitarse que la irreversibilidad del daño de los recursos naturales, incida en perjuicio de la calidad de vida de los habitantes del territorio salvadoreño.

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 el artículo 11 de la Ley y se clasifican de la siguiente manera:

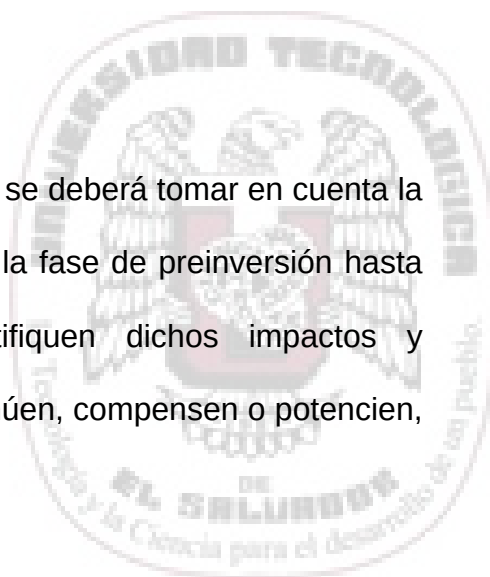
²⁵ Diario Oficial. Ley del Medio Ambiente, decreto legislativo No. 233. El Salvador, San Salvador, 1998. Pág.42



- 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.

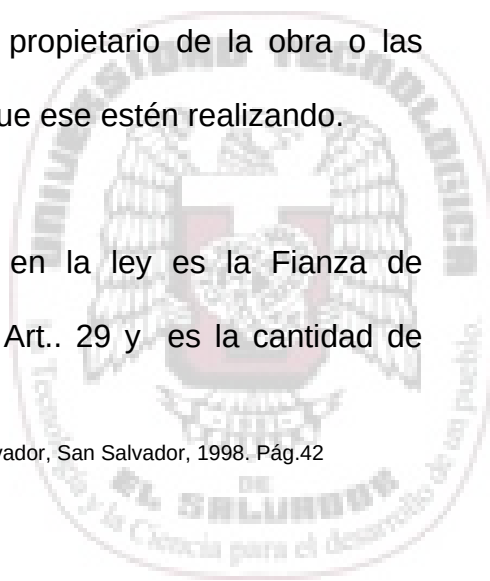
La evaluación del impacto ambiental comprende la elaboración de un estudio de impacto ambiental para determinar el impacto y los efectos que el proyecto ocasione al medio ambiente que será realizado por personas autorizadas e inscritas en el Ministerio del Medio Ambiente.

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



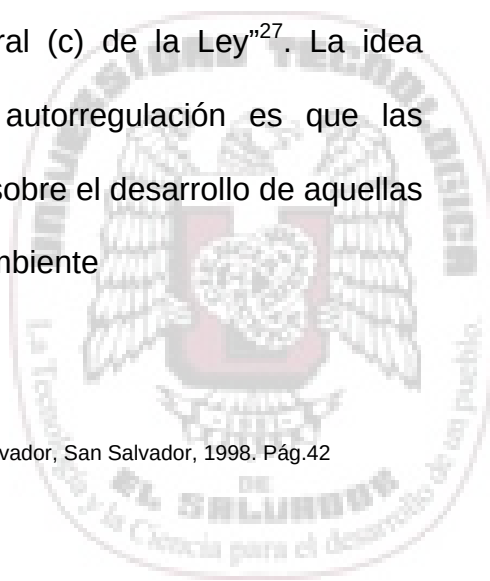
dinero equivalente a los costos totales de las obras físicas o inversiones que se requieran, para cumplir con los planes de manejo y educación ambiental

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

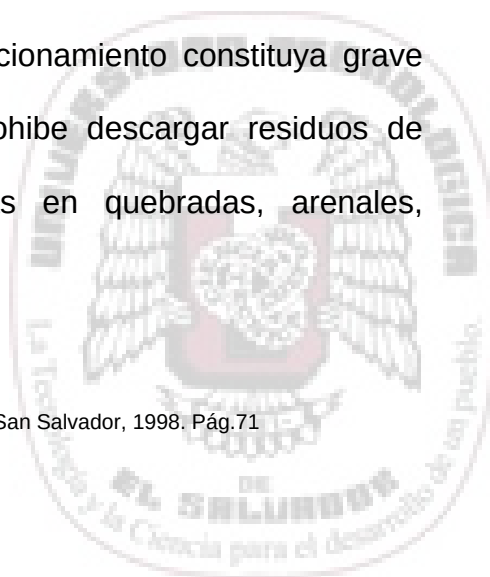
Establece que compete a los municipios velar por el saneamiento ambiental, programas de salud y combate de enfermedades, el incremento y protección de recursos renovables y la regulación de la actividad industrial.

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



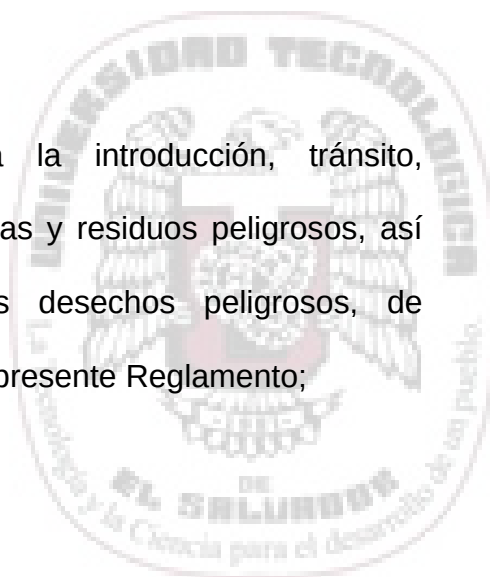
g) Reglamento especial de normas técnicas de calidad ambiental

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;

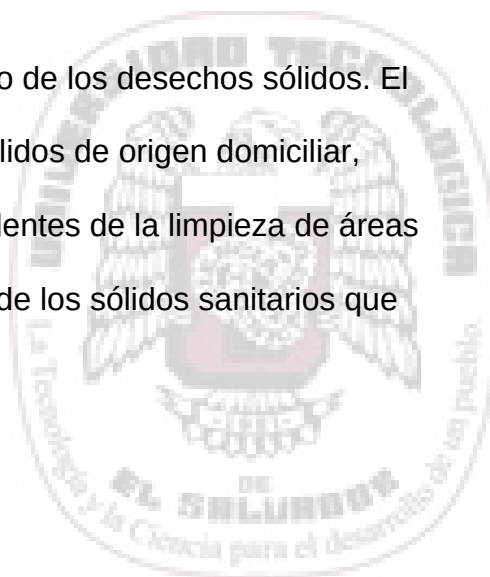


- Realizar el intercambio de información internacional obligatorio, derivado de la Convención sobre la Información y el Consentimiento Previos (Convenio PIC), en coordinación con el Consejo Superior de Salud Pública, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) y el Ministerio de Agricultura 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

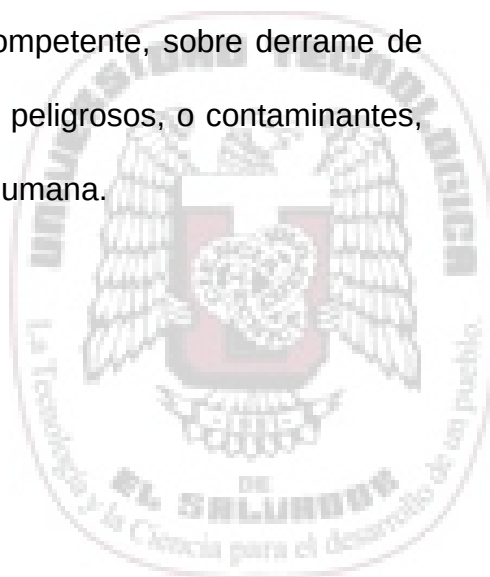
▪ Ley del Medio Ambiente

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.

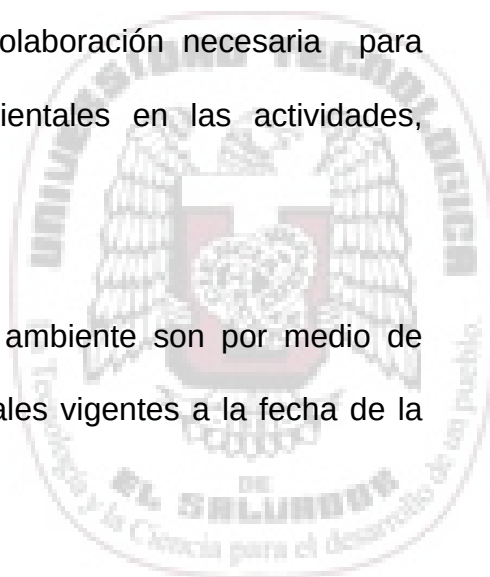
- Las infracciones graves son.



- 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

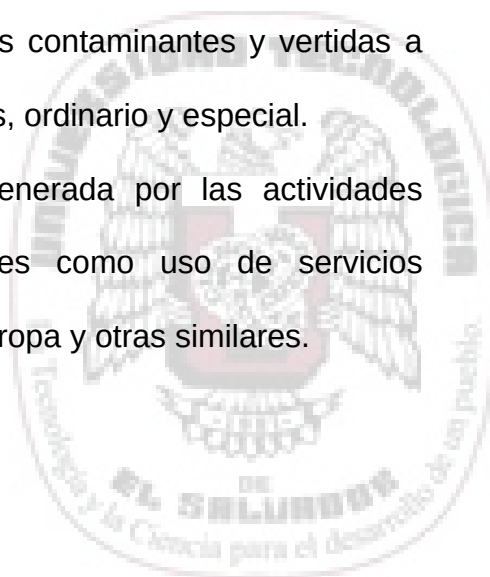


infracción, y se establece que para las faltas menos graves la multa será de 2 a 100 salarios mínimos mensuales y para las graves será de 101 a 5,000 salarios mínimos mensuales según el artículo 88 y 89 de la ley. Aunque también se establece en el glosario de términos de la misma ley la figura de la **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.



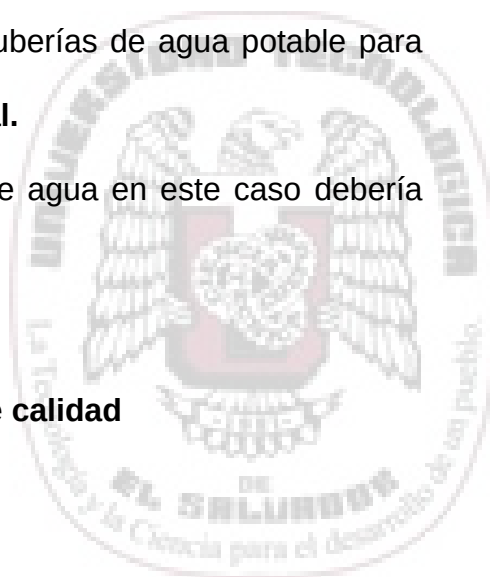
- c) Agua residual de tipo especial: agua residual generada por las actividades agroindustriales, industriales, hospitalarias y todas aquellas que no se consideren de tipo ordinario.

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:

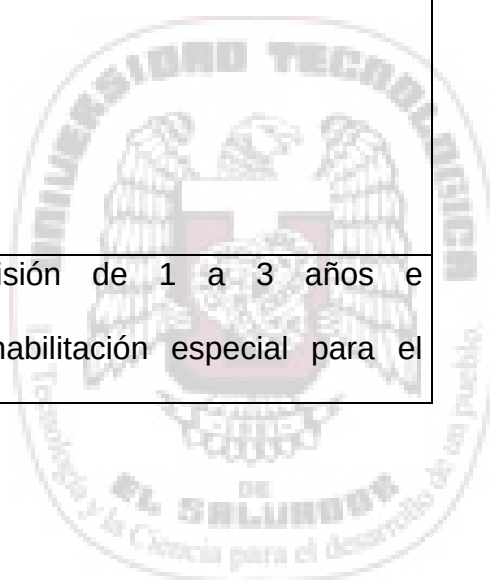
Delito	Sanción
Contaminación ambiental: (Art. 255) la realización directa o indirectamente de emisiones, radiaciones en el suelo, atmósfera	Prisión de 4 a 8 años



y aguas terrestres superficiales, subterráneas o marítimas que podrían causar peligro grave a la salud de las personas o al sistema ecológico.	
Contaminación ambiental agravada: (art. 256) relacionado con los delitos mencionados en el artículo anterior y si a más 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.	Prisión hasta 10 años
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	Prisión de 3 a 6 años
Depredación de flora protegida: (Art. 259) cortar, talar, quemar, arrancar, recolectar, comerciar o efectuar tráfico ilegal de alguna	Prisión de 1 a 3 años



especie de flora protegida o destruir o alterar su medio natural	
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	Prisión de 1 a 5 años
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.	Prisión de 6 a 10 años
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	Prisión de 1 a 3 años
Despacho o comercio indebido de medicinas: (Art. 273) despachar o comerciar	Prisión de 1 a 3 años e inhabilitación especial para el



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



CAPITULO II

PROCESO METODOLÓGICO DE LA INVESTIGACIÓN DE CAMPO PARA IDENTIFICAR LA IMPORTANCIA DE LA ELABORACION DE UN MODELO DE AUDITORIA DE GESTIÓN AMBIENTAL APLICABLE A LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

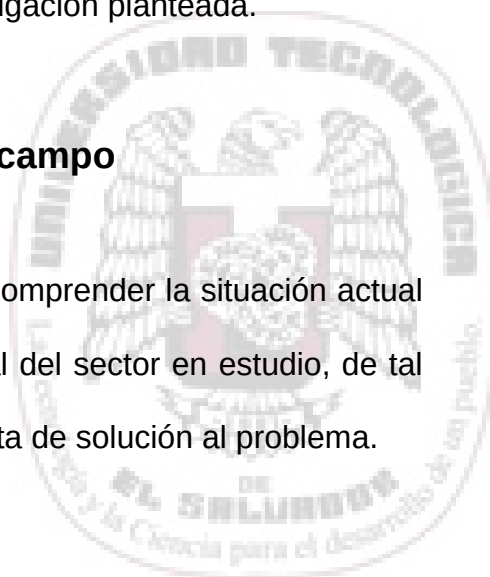
1. PROCESO METODOLÓGICO

1.1 Tipo de investigación

La investigación que se realizó fue de tipo descriptiva apoyada en la investigación documental o bibliográfica debido a que primero se describió el problema y posteriormente se recolectó la documentación nacional y extranjera sobre los escritos acerca de auditoría de gestión ambiental, como también de la mediana industria farmacéutica y de esa manera se obtuvo un marco de referencia idóneo para adaptar la teoría a la investigación planteada.

1.2 Objetivos de la investigación de campo

1- Obtener información que ayude a identificar y comprender la situación actual de la práctica de la auditoría de gestión ambiental del sector en estudio, de tal manera que contribuya al desarrollo de la propuesta de solución al problema.



2- Conocer el grado de aplicación de políticas ambientales en los medianos laboratorios farmacéuticos.

1.3 Métodos, técnicas e instrumentos de investigación

1.3.1 Método

El método utilizado fue el analítico, porque se adapta al tipo de investigación, así también el método de observación directa.

1.3.2 Técnicas

Para la realización de la investigación se utilizaron las técnicas siguientes:

La entrevista y la encuesta, las cuales se realizaron de forma personal a los gerentes generales de los medianos laboratorios farmacéuticos establecidos en las unidades de análisis a investigar.

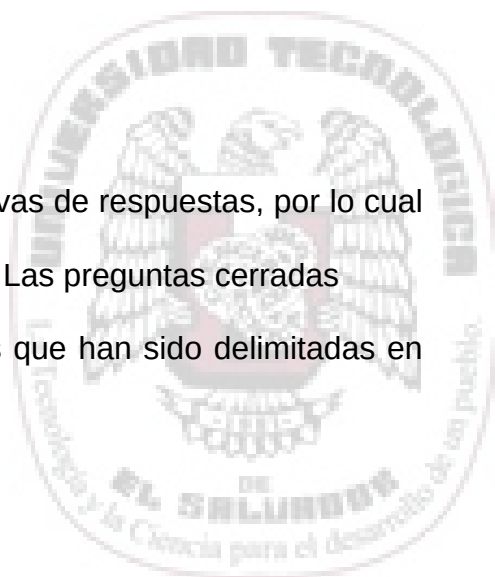
1.3.3 Instrumentos

El instrumento de recolección de información que se utilizó en la investigación fue un cuestionario. (Anexo 1)

Este cuestionario consistió en un conjunto de preguntas, las cuales son de dos tipos:

- Preguntas abiertas
- Preguntas cerradas

Las preguntas abiertas no delimitaron las alternativas de respuestas, por lo cual el número de categoría de respuestas es elevado. Las preguntas cerradas contienen categorías o alternativas de respuestas que han sido delimitadas en respuestas como si o no y otras opciones.



1.4 Determinación del universo o población

El universo o población estuvo formado por los 23 medianos laboratorios farmacéuticos, cuyas oficinas administrativas se encuentran ubicadas en el área metropolitana de San Salvador, inscritas en el Consejo Superior de Salud Pública y Dirección General de Estadísticas y Censos. (Anexo 2)

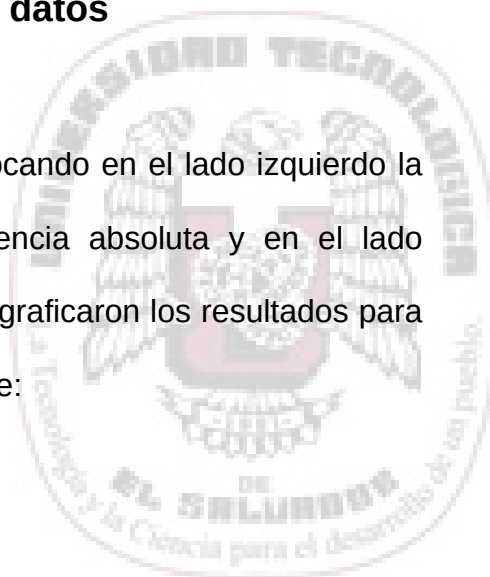
1.5 Determinación de la muestra

Se censó a cada uno de los 23 medianos laboratorios farmacéuticos ubicados en la zona metropolitana de San Salvador, por ser una población menor de 100 se hizo en su totalidad, de los cuales sólo 20 laboratorios entregaron los cuestionarios con respuestas, lo que equivale a un 87% del total de cuestionarios y 3 laboratorios que lo devolvieron sin respuestas, que representa el 13% de las encuestas realizadas, por lo tanto la tabulación, análisis e interpretación de los datos obtenidos se hizo sobre la base de 20 laboratorios.

1.6 Recolección y procesamiento de datos

a) Tabulación

Los datos son presentados en forma tabular, colocando en el lado izquierdo la opción planteada; en la parte central, la frecuencia absoluta y en el lado derecho, la frecuencia relativa; posteriormente se graficaron los resultados para fines de análisis. El cuadro utilizado fue el siguiente:



Alternativas	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa
Si		
No		
otras		

1.7 Análisis e interpretación de resultados

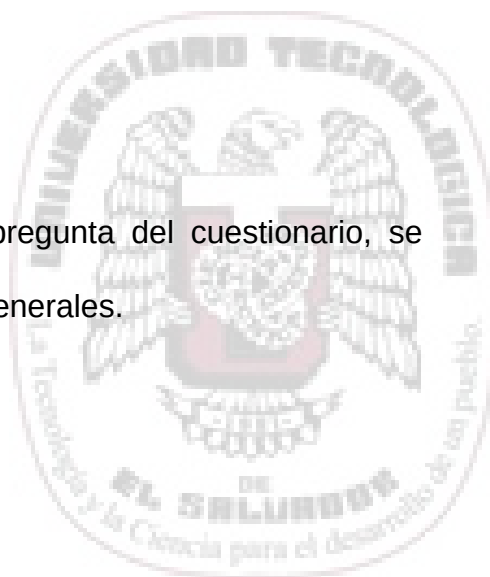
Una vez recopilada y tabulada la información se procedió al análisis e interpretación de cada pregunta del cuestionario, atendiendo los objetivos de la investigación.

1.8 Presentación de los resultados

A continuación se detalla el procedimiento utilizado en cada pregunta del cuestionario, con el fin de dar una mejor presentación de los resultados:

- ✓ Pregunta
- ✓ Objetivo de la pregunta
- ✓ Presentación de los datos recopilados por medio de un cuadro de resultados
- ✓ Presentación a través de gráficos estadísticos de los resultados obtenidos para una mayor comprensión.
- ✓ Análisis e interpretación de los resultados.

Al final del análisis de las respuestas a cada pregunta del cuestionario, se elaboraron las conclusiones y recomendaciones generales.



1.9 Resultados de la investigación de campo

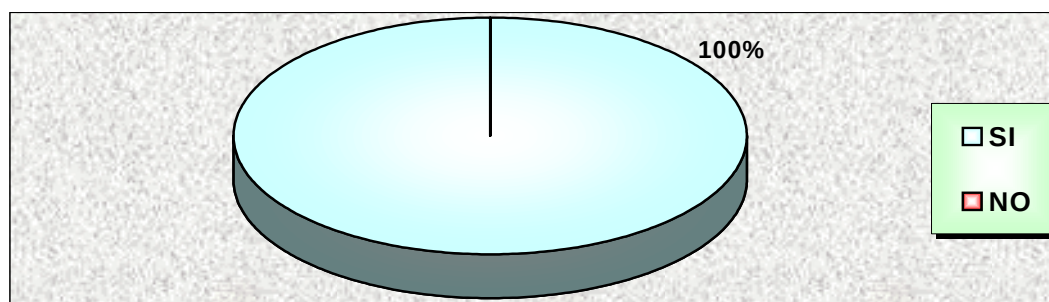
Pregunta No.1

¿Conoce usted de la aplicación de auditorías ambientales en los laboratorios farmacéuticos en nuestro país?

Objetivo:

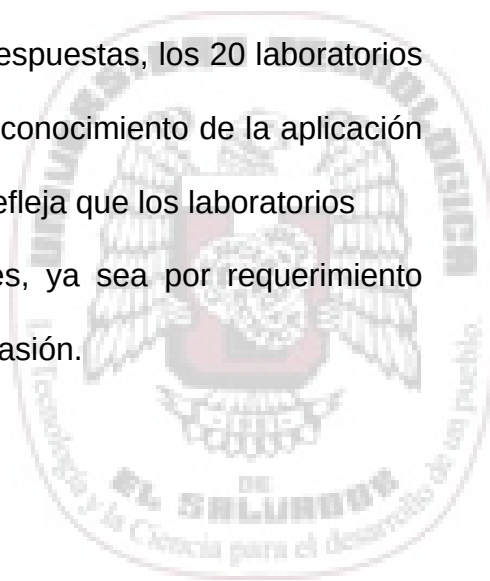
Establecer el grado de conocimiento que poseen los laboratorios farmacéuticos de la aplicación de auditorías ambientales en los mismos.

Alternativa	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa
SI	20	100.00%
NO	0	0%
TOTAL	20	100.00%



Análisis e interpretación

Como se muestra en el cuadro de tabulación de respuestas, los 20 laboratorios que respondieron a la pregunta manifiestan tener conocimiento de la aplicación de auditorías ambientales en El Salvador, lo que refleja que los laboratorios farmacéuticos conocen las auditorías ambientales, ya sea por requerimiento legal o porque se les han practicado en alguna ocasión.



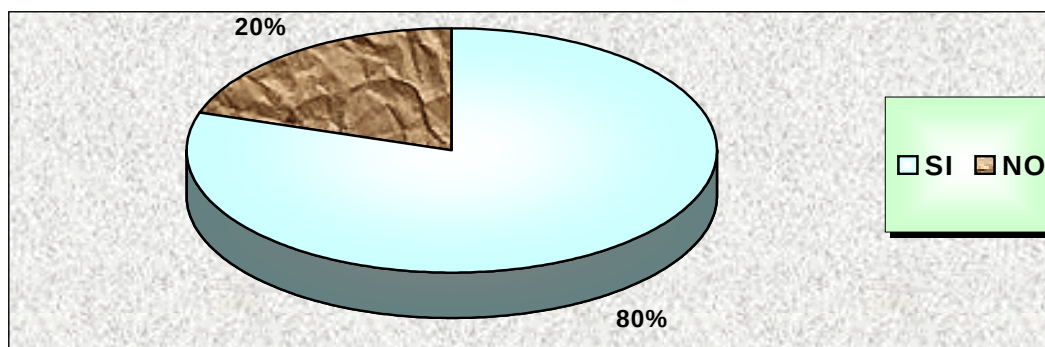
Pregunta No.2

¿Considera que sería necesario que se practicaran auditorías ambientales en los laboratorios farmacéuticos por parte de una firma privada de auditoría?

Objetivo:

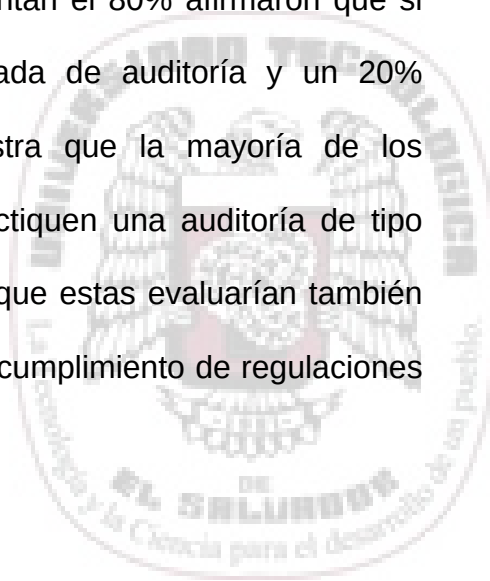
Evaluar la disposición que tienen los laboratorios farmacéuticos de contratar firmas privadas de auditoría para que les practiquen auditorías ambientales.

Alternativa	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa
SI	16	80.00%
NO	4	20.00%
TOTAL	20	100.00%



Análisis e interpretación

De los laboratorios encuestados, 16 que representan el 80% afirmaron que si estarían dispuestos a contratar una firma privada de auditoría y un 20% respondieron en forma negativa, lo que muestra que la mayoría de los laboratorios expresan que es mejor que les practiquen una auditoría de tipo ambiental por una firma privada de auditoría; porque estas evaluarían también posibles impactos a los estados financieros por incumplimiento de regulaciones



ambientales y las que respondieron en forma negativa es por los costos elevados que pueda implicar una auditoría de este tipo.

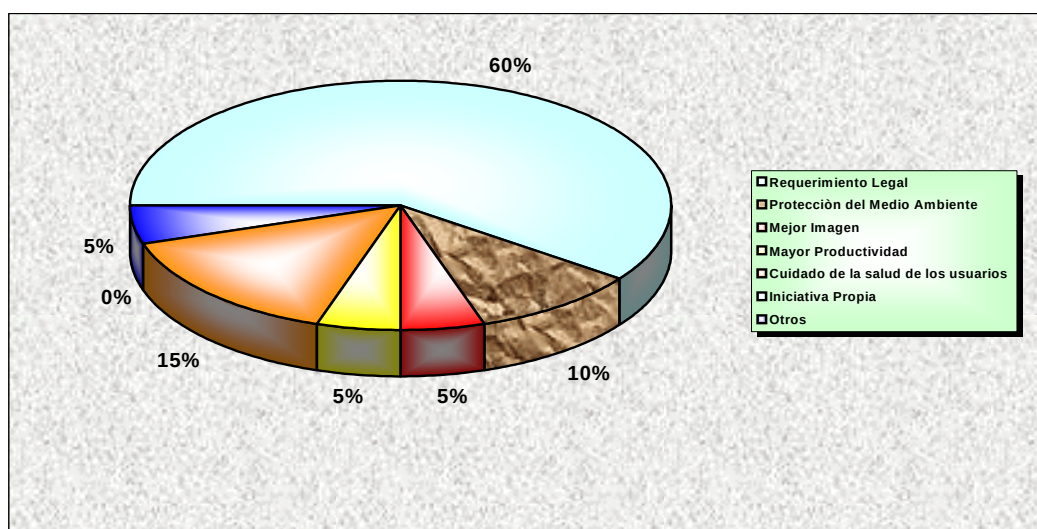
Pregunta No. 3

¿Cuáles serían las razones por las cuales se realizaría la auditoría ambiental en su empresa?

Objetivo:

Mostrar cuáles son las razones de más peso por las que los laboratorios farmacéuticos aplicarían auditorías ambientales.

Alternativa	Frecuencia absoluta	Frec. relativa
Requerimiento Legal	12	60.00%
Protección del Medio Ambiente	2	10.00%
Mejor Imagen	1	5.00%
Mayor Productividad	1	5.00%
Cuidado de la salud de los usuarios	3	15.00%
Iniciativa Propia	0	0.00%
Otros	1	5.00%
Total	20	100%



Análisis e interpretación

Del total de los laboratorios encuestados, el 60% realizarían auditorías ambientales porque la ley se los exige, un 15% por cuidado de la salud de los usuarios, un 10% por protección del medio ambiente y el resto por mejoramiento de su imagen, para lograr mayor productividad y para cuidar la salud de sus empleados y como se puede observar era necesario la implementación de una ley que exigiera la realización de auditorías ambientales, ya que ninguno respondió que lo haría por iniciativa propia, sino la mayoría respondió que las realizarían por requerimiento legal.

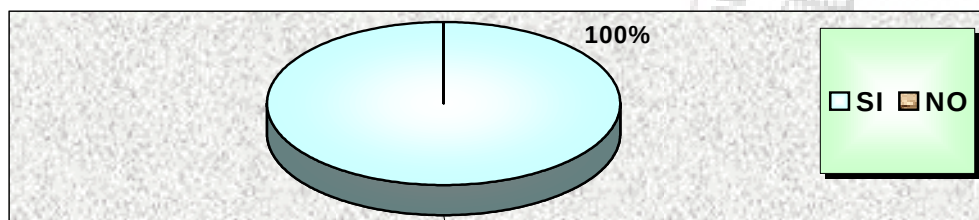
Pregunta No. 4

¿Se le ha practicado al laboratorio un estudio de impacto ambiental?

Objetivo:

Conocer cuántos medianos laboratorios farmacéuticos han cumplido con este requerimiento legal.

Alternativa	Frecuencia absoluta	Frec. relativa
SI	20	100.00%
NO	0	0.00%
TOTAL	20	100.00%



Análisis e Interpretación

El 100% de los laboratorios encuestados les han realizado un estudio de impacto ambiental y esto demuestra que los laboratorios farmacéuticos han realizado estudios de impacto ambiental porque así lo exige la ley del medio ambiente para la realización de sus operaciones y proyectos.

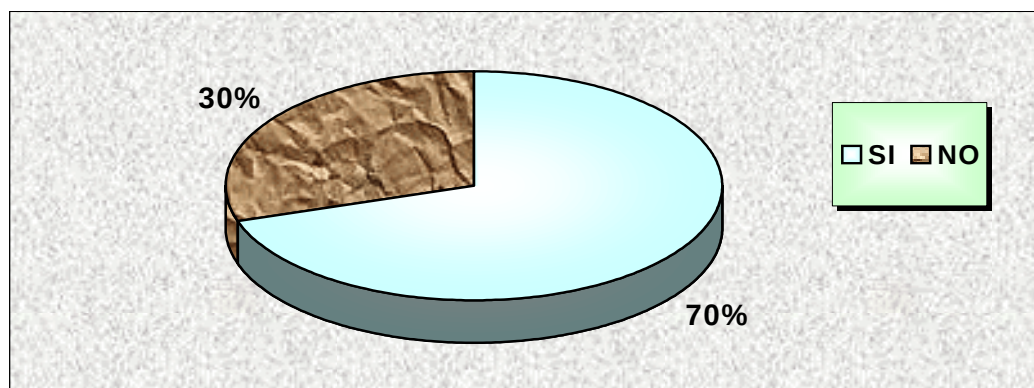
Pregunta No. 5

¿Cuenta el laboratorio con un permiso ambiental?

Objetivo:

Indagar cuántos laboratorios incluidos en la muestra poseen un permiso ambiental.

Alternativa	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa
SI	14	70.00%
NO	6	30.00%
TOTAL	20	100.00%



Análisis e interpretación

De los laboratorios encuestados un 70% cuentan con un permiso ambiental y el 30% restante respondió que no lo posee actualmente.

Esto representa que los laboratorios farmacéuticos han realizado un estudio de impacto ambiental porque es requisito para la obtención del permiso ambiental, es por ello que 14 lo poseen ya y el resto, aunque no cuentan actualmente con él, lo están tramitando.

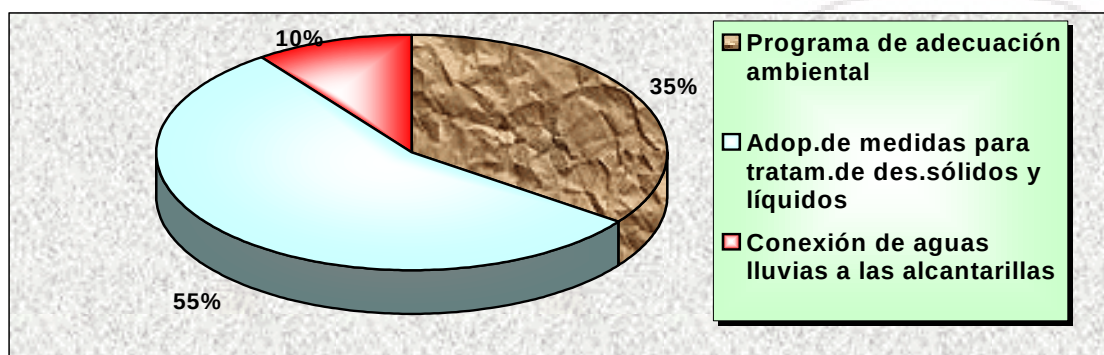
Pregunta No. 6

De acuerdo con el permiso ambiental ¿Cuáles son las obligaciones que deberá cumplir el laboratorio?

Objetivo:

Establecer cuáles son las obligaciones ambientales que los laboratorios farmacéuticos deben cumplir según los permisos ambientales.

Alternativa	Frec. abs.	Frec. relat.
Programa de adecuación ambiental	7	35.00%
Adop.de medidas para tratam.de des.sólidos y líquidos	11	55.00%
Conexión de aguas lluvias a las alcantarillas	2	10.00%
TOTAL	20	100.00%



Análisis e interpretación

De las respuestas obtenidas en las encuestas, 7 laboratorios respondieron que entre las obligaciones a cumplir está el de elaborar un programa de adecuación ambiental para mitigar los posibles impactos al medio ambiente, 11 laboratorios tienen como obligación adoptar medidas para disponer de desechos sólidos y aguas residuales y 2 que deben conectar las aguas lluvias directamente a las alcantarillas.

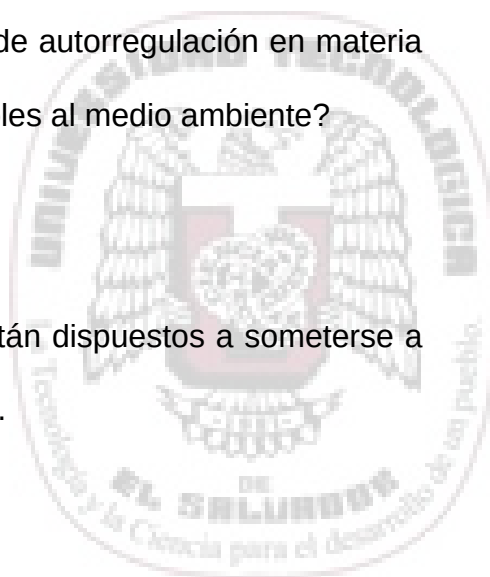
Como se puede observar, la mayoría de los medianos laboratorios farmacéuticos encuestados hace énfasis en la adopción de medidas para el tratamiento de las aguas residuales y de los desechos sólidos debido a que éstos residuos pueden causar degradación en el medio ambiente en una forma más directa al mezclarse en el agua potable a través de los mantos acuíferos.

Pregunta No. 7

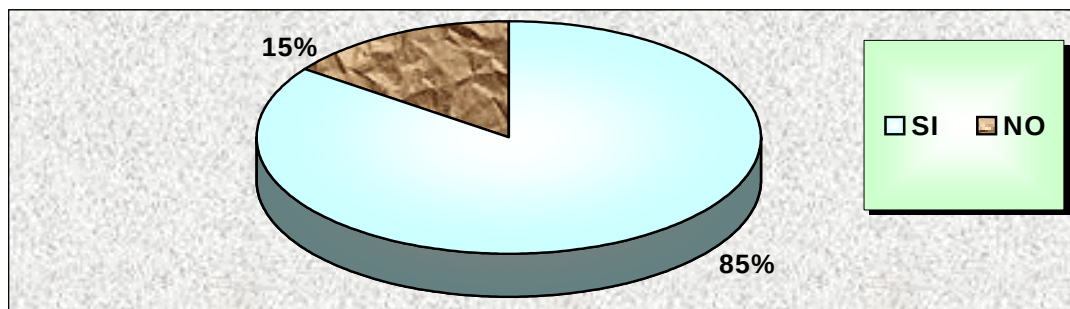
¿ Estarían dispuestos a someterse a un proceso de autorregulación en materia de cumplimiento de requerimientos legales aplicables al medio ambiente?

Objetivo:

Determinar cuantos laboratorios farmacéuticos están dispuestos a someterse a un proceso de autorregulación de forma voluntaria.



Alternativa	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa
SI	17	85.00%
NO	3	15.00%
TOTAL	20	100.00%



Análisis e interpretación

Sólo el 85 por ciento de los laboratorios farmacéuticos respondió que si estaría dispuesto a someterse a un programa de autorregulación.

Al observar las razones del por qué la mayoría de los laboratorios farmacéuticos estaría dispuesto a someterse a un programa de autorregulación, éstos aludieron porque es una alternativa que la ley permite y que garantiza una mejor calidad empresarial en la elaboración de los productos y la ejecución de procedimientos y el resto que respondió en forma negativa aludió que no lo harían por desconocer en que consiste el mismo.

Pregunta No. 8

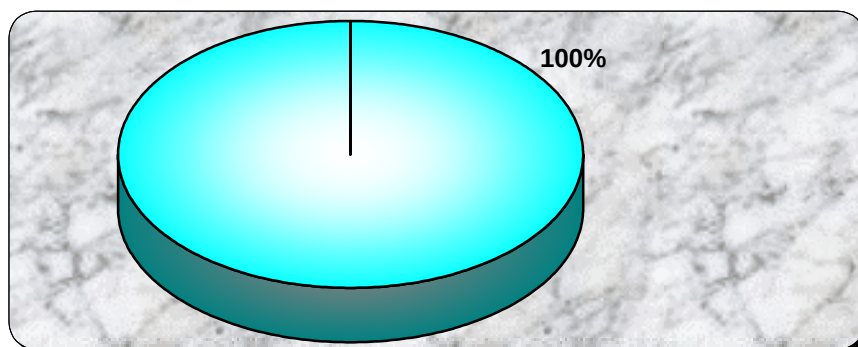
A su criterio ¿ En qué medida contribuye al cumplimiento de las regulaciones ambientales la aplicación de una auditoría ambiental a los laboratorios farmacéuticos?



Objetivo:

Indagar si la aplicación de una auditoría ambiental contribuye al cumplimiento de las regulaciones ambientales.

Alternativas	Frecuencia absoluta		Frec.relativa		Total
	SI	NO	SI	NO	
Protección del medio ambiente	20	0	100%	0	20
Evaluar puntos críticos	20	0	100%	0	20
Tomar medidas preventivas	20	0	100%	0	20
Adecuación de procedimientos	20	0	100%	0	20



Las respuestas dadas por los laboratorios encuestados son homogéneas

Análisis e interpretación

Según las respuestas obtenidas por parte de los laboratorios encuestados todos comentaron que la realización de una auditoría ambiental contribuiría en los siguientes aspectos:

- Protección del medio ambiente;
- Evaluar puntos críticos;
- Tomar medidas preventivas; y
- Adecuación de los procedimientos para evitar impactos negativos al medio ambiente.



Los laboratorios farmacéuticos coinciden que las regulaciones ambientales contribuyen a la protección del medio ambiente, por lo cual es necesario la aplicación de una auditoría ambiental para evaluar el cumplimiento de estas regulaciones y evitar multas y sanciones.

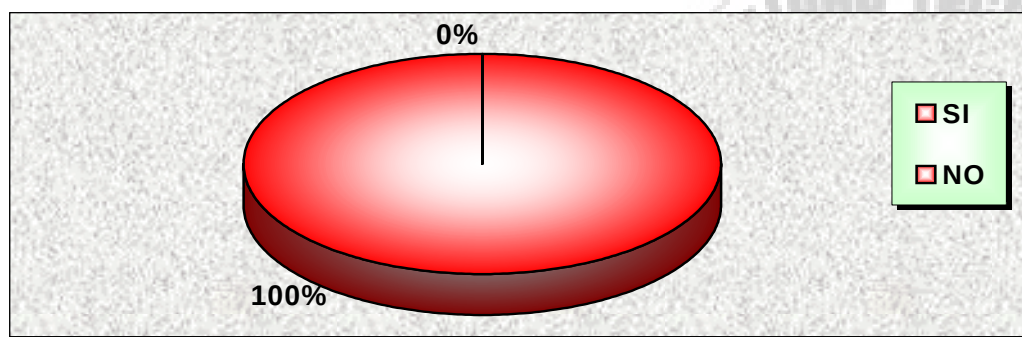
Pregunta No. 9

¿ Las operaciones que realiza la empresa están expuestas a un riesgo ambiental significativo, de tal manera que puedan afectar en forma negativa los estados financieros de la entidad?

Objetivo:

Establecer si las operaciones que realizan los laboratorios farmacéuticos poseen riesgos ambientales que puedan afectar negativamente a los estados financieros por multas o sanciones.

Alternativa	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa
SI	0	0.00%
NO	20	100.00%
TOTAL	20	100.00%



Análisis e interpretación

Todos los laboratorios farmacéuticos respondió que no realizan operaciones que posean riesgos ambientales que afecten a los estados financieros de la entidad por multas o sanciones, ya que poseen un buen control de sus procesos, maquinaria que no contamina el medio ambiente y los materiales que utilizan para la fabricación de sus productos no podrían causar contaminación al medio ambiente.

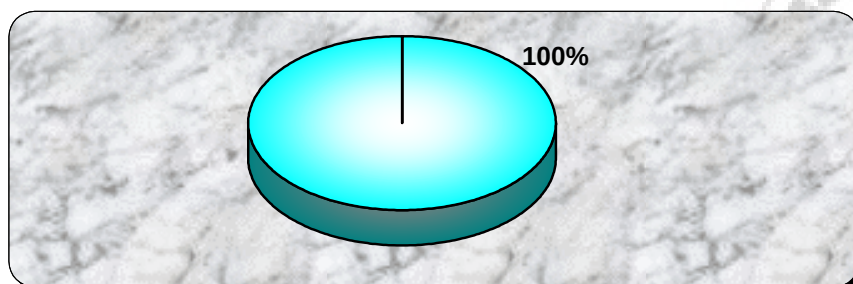
Pregunta No. 10

¿Cuáles son los problemas ambientales más comunes que ocurren en la industria farmacéutica en general?

Objetivo:

Mencionar los problemas de tipo ambiental más comunes por los que pasa la industria farmacéutica.

Alternativas	Frec. abs.		Frec. relat.		Total
	SI	NO	SI	NO	
Tratamiento de desechos sólidos y líquidos	20	0	100%	0	20
Tratamiento de medicamentos vencidos	20	0	100%	0	20
Polvos que producen la elaboración de tabletas	20	0	100%	0	20
Manejo de materias primas	20	0	100%	0	20
La polución	20	0	100%	0	20



Las respuestas dadas por los laboratorios encuestados son homogéneas

Análisis e interpretación

Según las respuestas obtenidas todos los laboratorios manifestaron que los problemas ambientales más comunes que se encuentran en sus empresas son los siguientes:

- Tratamiento de desechos sólidos y líquidos;
- Tratamiento de medicamentos vencidos;
- Los polvos que producen la elaboración de tabletas;
- Manejo de materias primas; y
- La polución

Nuevamente se puede observar que la disposición de desechos sólidos y líquidos aparece como una prioridad para los laboratorios farmacéuticos por que pueden causar contaminación más fácilmente al medio ambiente.

Pregunta No. 11

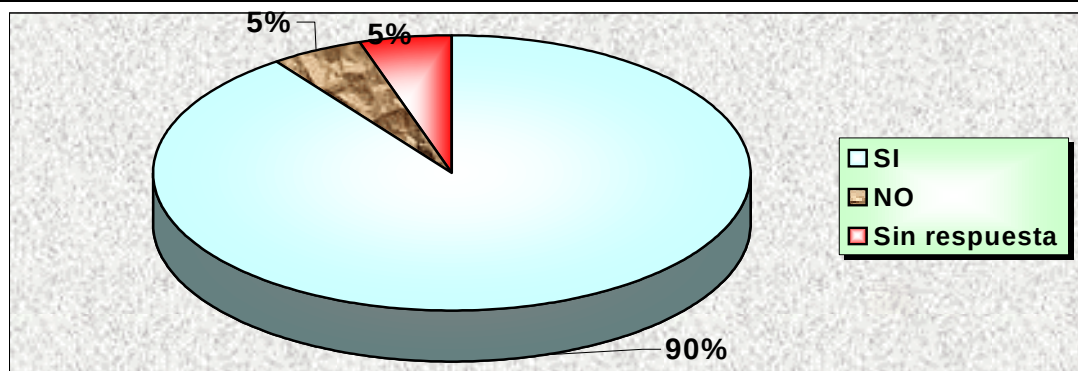
¿Monitorean las dependencias gubernamentales el cumplimiento de la entidad con los requisitos de leyes y reglamentos ambientales?

Objetivo:

Verificar si las instituciones gubernamentales intervienen en la verificación de los requisitos ambientales establecidos en leyes y reglamentos del país.



Alternativa	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa
SI	18	90.00%
NO	1	5.00%
Sin respuesta	1	5.00%
TOTAL	20	100.00%

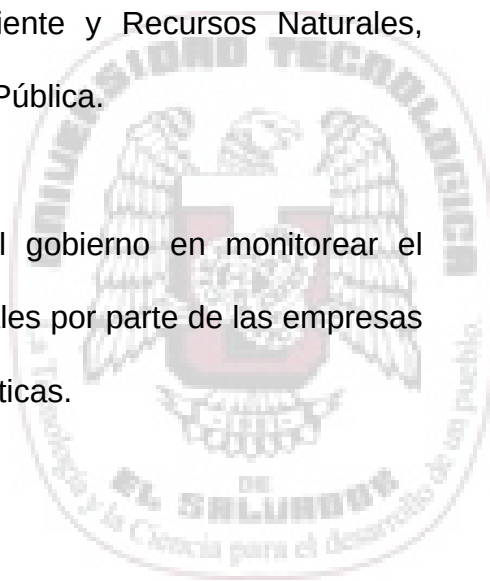


Análisis e interpretación

18 de los laboratorios encuestados respondieron que si están siendo monitoreadas por dependencias gubernamentales que verifican el cumplimiento de los requerimientos legales en materia ambiental, uno respondió que no y otro no brindó respuesta a esta pregunta.

Entre las instituciones gubernamentales que monitorean a las industrias farmacéuticas están: Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, Ministerio de Trabajo, Consejo Superior de Salud Pública.

Los resultados obtenidos reflejan el interés del gobierno en monitorear el cumplimiento de las leyes y reglamentos ambientales por parte de las empresas industriales y en este caso las industrias farmacéuticas.



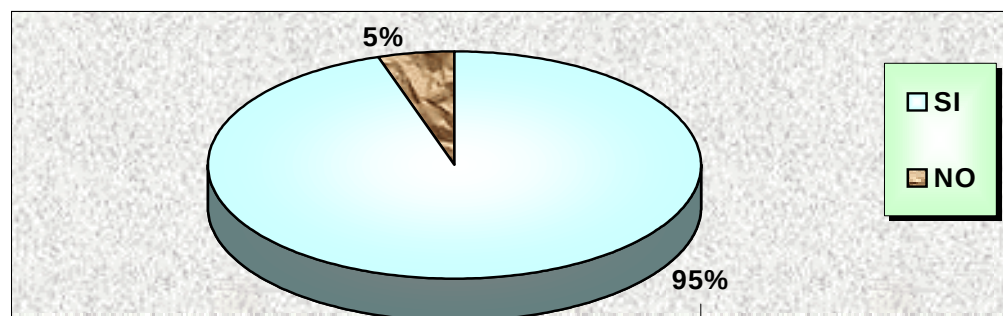
Pregunta No. 12

¿Está contemplado dentro de sus políticas empresariales el cuidado del medio ambiente?

Objetivo:

Determinar la importancia que le dan los laboratorios farmacéuticos al cuidado del medio ambiente.

Alternativa	Frecuencia absoluta	Frec. relativa
SI	19	95.00%
NO	1	5.00%
TOTAL	20	100.00%



Análisis e interpretación

Del total de los laboratorios encuestados, el 95% respondió que si posee políticas para el cuidado del medio ambiente y un 5% respondió que no tiene políticas específicas en materia ambiental.

El hecho de que la mayoría de los laboratorios farmacéuticos posean políticas para el cuidado del medio ambiente beneficia a trabajadores, clientes, vecinos y al mismo medio ambiente, ya que los riesgos de contaminación se minimizan en la elaboración de sus productos y ejecución de sus procedimientos.

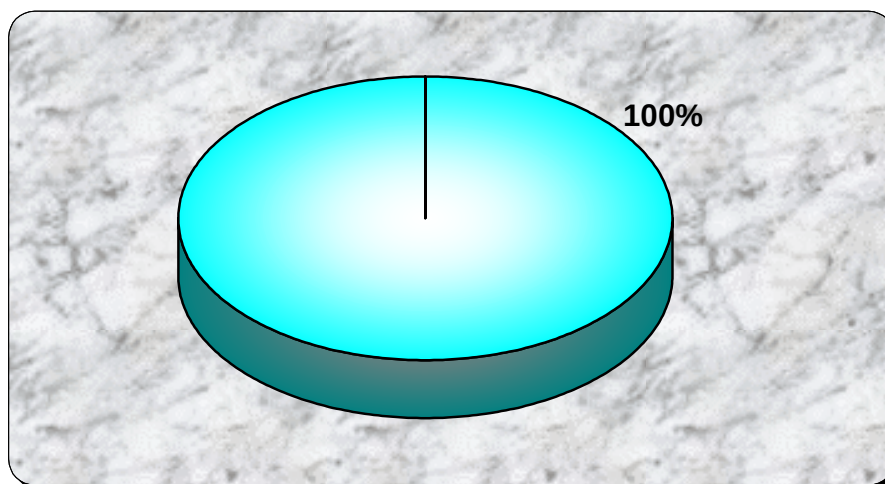
Pregunta No. 13

Si su respuesta es afirmativa ¿Podría describir en que consisten estas políticas ambientales?

Objetivo:

Determinar las políticas que poseen los laboratorios farmacéuticos para el cuidado del medio ambiente.

Alternativas	Frec. abs.		Frec. relat.		Total
	SI	NO	SI	NO	
Mantenimiento de áreas de trabajo sin contam.	20	0	100%	0	20
Uso de filtros de aire y de agua	20	0	100%	0	20
Uso de equipo adecuado para empleados	20	0	100%	0	20
Adecuada clasificación de desechos	20	0	100%	0	20
Maquinaria en buenas condiciones	20	0	100%	0	20



Las respuestas dadas por los laboratorios encuestados son homogéneas

Análisis e interpretación



Según las respuestas obtenidas, entre las políticas más comunes que se obtuvieron de los laboratorios farmacéuticos están las siguientes:

- Mantenimiento de áreas de trabajo sin contaminación
- Uso de filtros de aire y de agua;
- Uso de equipo adecuado para los empleados de producción;
- Clasificación de desechos; y
- Uso de maquinaria en buenas condiciones.

Las respuestas muestran que los laboratorios farmacéuticos han enfocado sus políticas no sólo al cuidado del medio ambiente, sino también al cuidado de la salud de sus empleados.

Pregunta No. 14

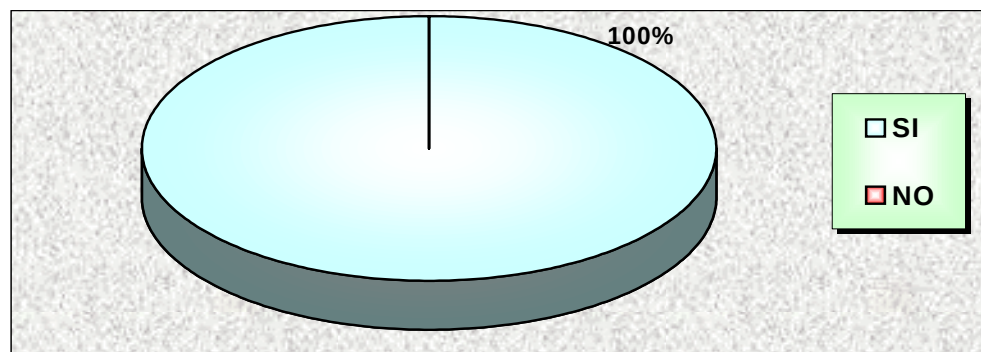
¿ Hay una historia de multas y procedimientos legales contra la entidad en conexión con problemas ambientales?

Objetivo:

Establecer si los laboratorios farmacéuticos han tenido multas o sanciones por el incumplimiento de las regulaciones ambientales.



Alternativa	Frecuencia absoluta	Frec. relativa
SI	20	100.00%
NO	0	0%
TOTAL	20	100.00%



Análisis e interpretación

Todos los laboratorios que respondieron a esta pregunta afirmaron que no han tenido multas o sanciones por incumplimiento de regulaciones ambientales.

Por lo que se puede observar en los resultados obtenidos los laboratorios farmacéuticos han tenido el cuidado de cumplir los requerimientos legales básicos en lo referente al medio ambiente para no ser sancionados o multados por parte de los entes regulatorios.

Pregunta No. 15

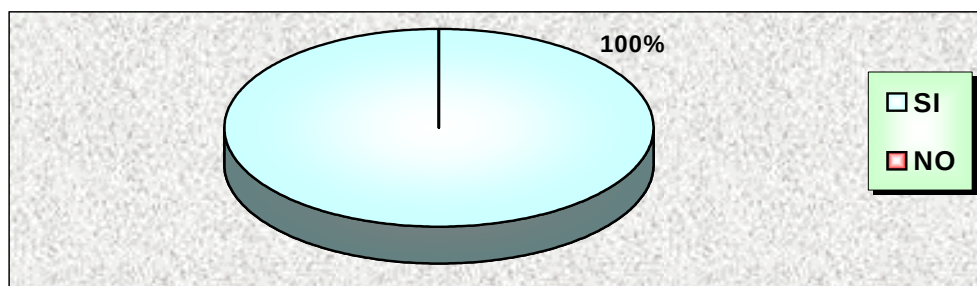
¿ Hay algún procedimiento legal pendiente con respecto a cumplimiento con leyes y reglamentos ambientales?



Objetivo:

Determinar cuántos laboratorios se encuentran con litigios pendientes por incumplimiento de regulaciones ambientales que puedan afectar el principio de negocio en marcha.

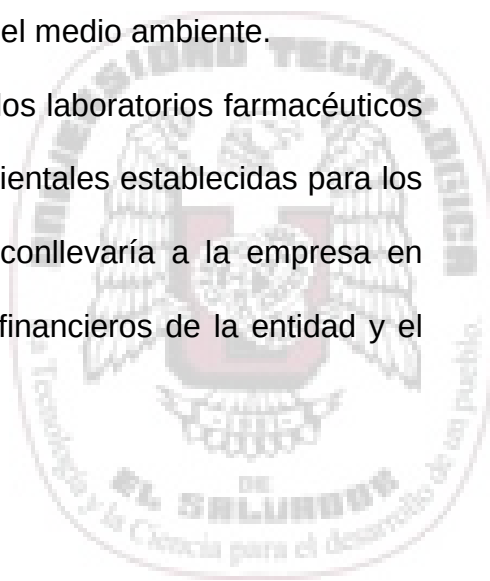
Alternativa	Frecuencia absoluta	Frec. relativa
SI	20	100.00%
NO	0	0%
TOTAL	20	100.00%



Análisis e interpretación

El total de los laboratorios encuestados que respondió a esta pregunta, manifestó que no se encuentran en algún litigio pendiente por haber incumplido requerimientos legales en lo referente al cuidado del medio ambiente.

De la misma forma se puede observar que todos los laboratorios farmacéuticos están pendientes de cumplir las regulaciones ambientales establecidas para los mismos para evitarse caer en algún litigio que conllevaría a la empresa en costos y gastos que puedan afectar los estados financieros de la entidad y el principio de negocio en marcha de la entidad.



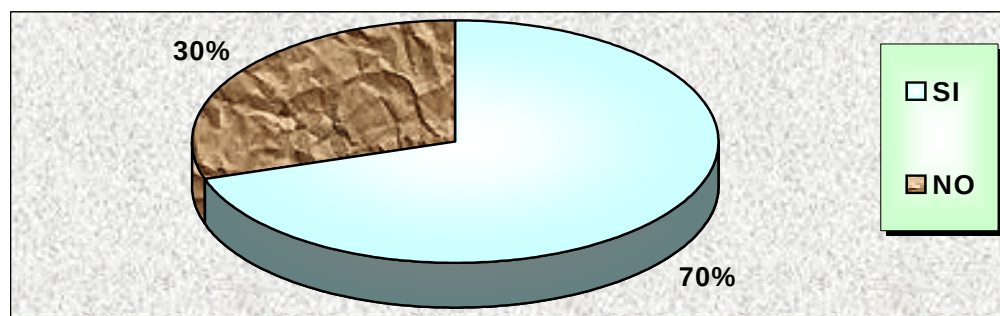
Pregunta No. 16

¿Existe dentro de la estructura organizativa de la empresa un departamento encargado de que se cumplan los requerimientos ambientales?

Objetivo:

Conocer cuántos laboratorios farmacéuticos poseen un departamento o personal encargado de que se cumplan los requerimientos ambientales.

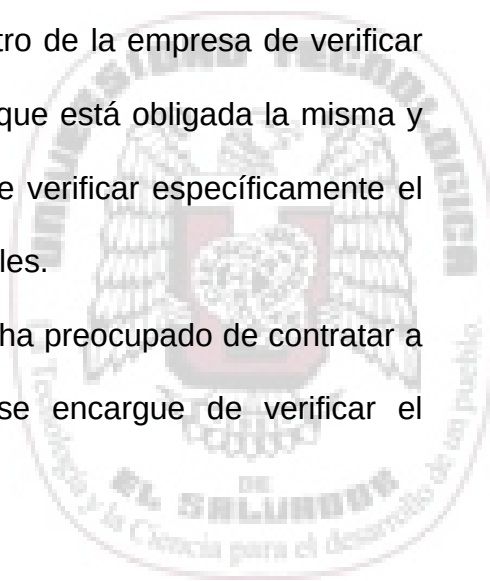
Alternativa	Frecuencia absoluta	Frec. relativa
SI	14	70.00%
NO	6	30.00%
TOTAL	20	100.00%



Análisis e interpretación

El 70% de los laboratorios farmacéuticos respondió que si poseen un departamento o persona(s) que se encargan dentro de la empresa de verificar que se cumplan los requerimientos legales a los que está obligada la misma y un 30% no posee un departamento encargado de verificar específicamente el cumplimiento de las leyes y reglamentos ambientales.

Se muestra que la mayoría de los laboratorios se ha preocupado de contratar a personal calificado para que específicamente se encargue de verificar el



cumplimiento de las regulaciones ambientales y el resto de los laboratorios que no posee este departamento es debido a los costos que implica el contar con personal calificado en materia ambiental.

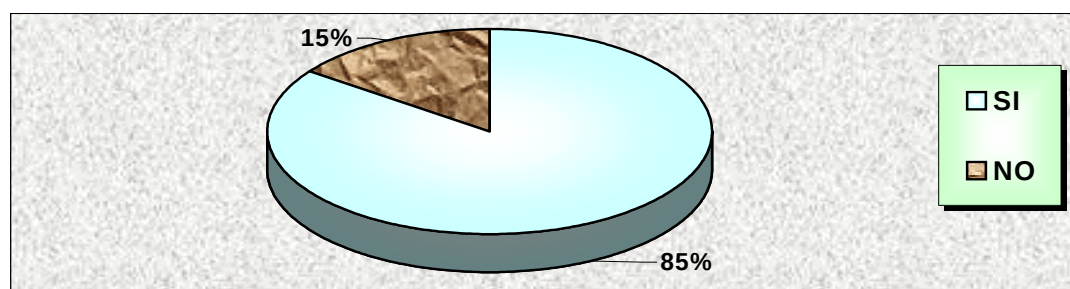
Pregunta No. 17

¿Hay instalados procedimientos de control para identificar y evaluar el riesgo ambiental?

Objetivo:

Determinar si existen procedimientos de control establecidos dentro de los laboratorios farmacéuticos para identificar riesgos ambientales.

Alternativa	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa
SI	17	85.00%
NO	3	15.00%
TOTAL	20	100.00%



Análisis e interpretación

Del total de los laboratorios encuestados un 85% poseen procedimientos de control para identificar y evaluar el riesgo ambiental y un 15% no cuentan con este tipo de procedimientos.

Los laboratorios al contar con estos procedimientos garantizan la minimización de los riesgos ambientales en el desarrollo de sus actividades, y por los resultados obtenidos, se muestra que en su mayoría este tipo de empresas han tomado conciencia en este aspecto.

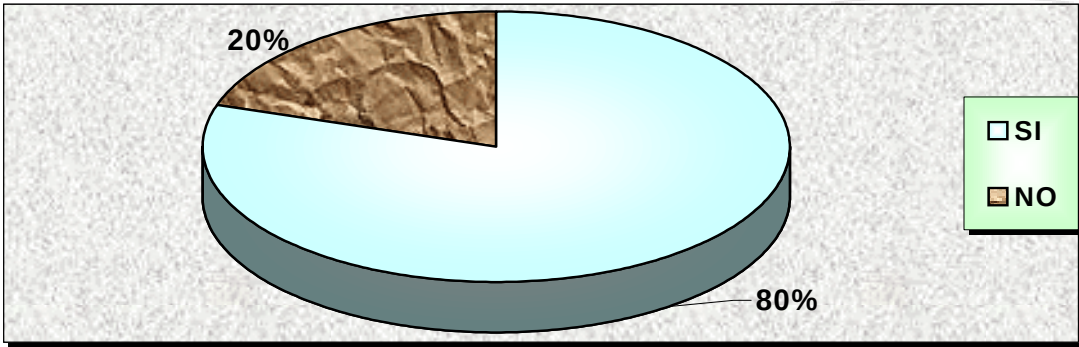
Pregunta No. 18

¿ Existen procedimientos de control para monitorear el cumplimiento de las regulaciones ambientales?

Objetivo:

Establecer si en los laboratorios farmacéuticos hay procedimientos para controlar el cumplimiento de las regulaciones ambientales.

Alternativa	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa
SI	16	80.00%
NO	4	20.00%
TOTAL	20	100.00%



Análisis e interpretación

Del total de los laboratorios encuestados, 16 que representa el 80% de los laboratorios farmacéuticos utilizados en la muestra respondieron afirmativamente y 4 que equivale al 20% respondieron que no poseen procedimientos de control para monitorear el cumplimiento de las regulaciones ambientales.

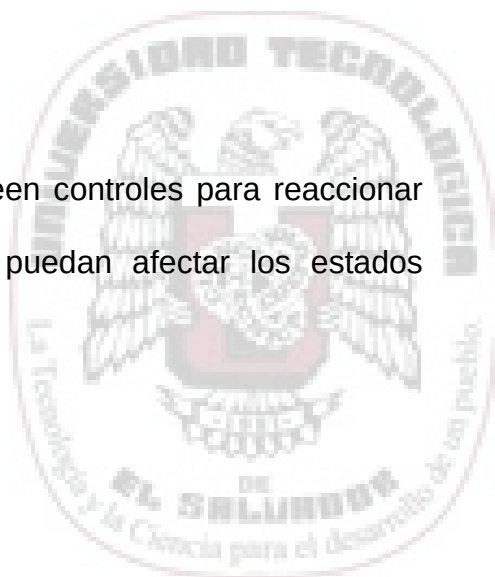
Al contar con procedimientos de control para monitorear el cumplimiento de regulaciones de tipo ambiental los laboratorios farmacéuticos estarán garantizando que evitaren multas, sanciones, suspensión de las actividades y hasta la clausura del negocio que puedan afectar sus estados financieros de manera significativa.

Pregunta No. 19

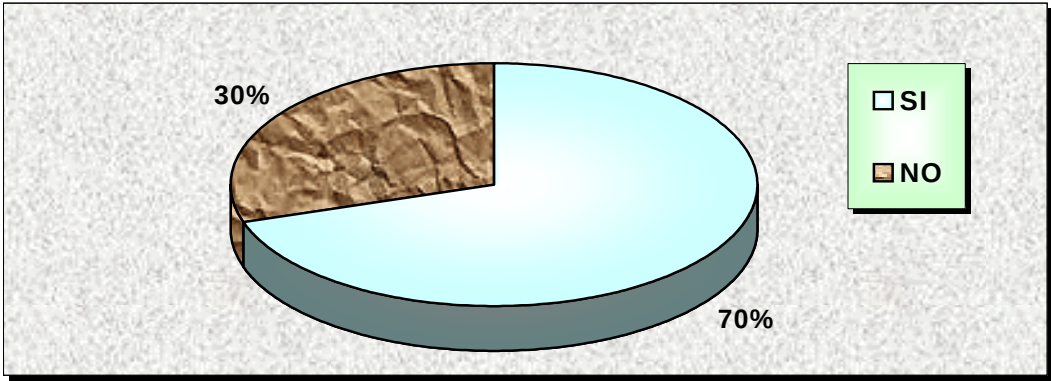
¿Hay instalados procedimientos de control para monitorear cambios posibles en la legislación ambiental que sea probable que impacten a la entidad?

Objetivo:

Determinar si los laboratorios farmacéuticos poseen controles para reaccionar ante cambios en la legislación ambiental que puedan afectar los estados financieros.



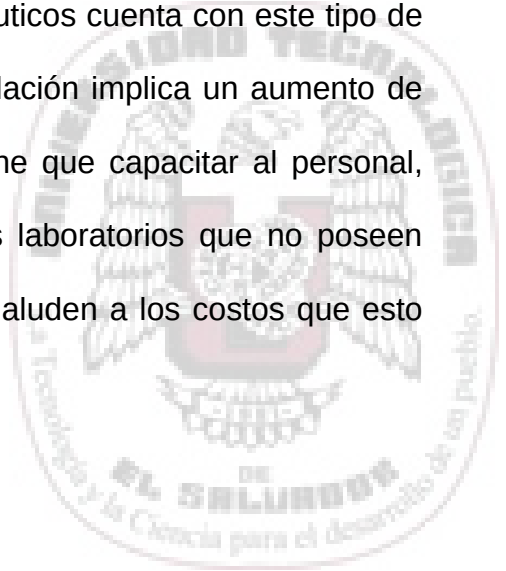
Alternativa	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa
SI	14	70.00%
NO	6	30.00%
TOTAL	20	100.00%



Análisis e interpretación

Del total de los laboratorios encuestados el 70% expresó que si posee procedimientos de control que ayudan a monitorear cambios posibles en la legislación ambiental que puedan causar un impacto a la entidad y un 30% respondió que no posee este tipo de procedimientos.

La mayoría de los medianos laboratorios farmacéuticos cuenta con este tipo de procedimientos, ya que todo cambio en la legislación implica un aumento de costos para las empresas debido a que se tiene que capacitar al personal, adquirir maquinaria, contrato de asesoría y los laboratorios que no poseen este tipo de procedimientos es porque siempre aluden a los costos que esto implica.



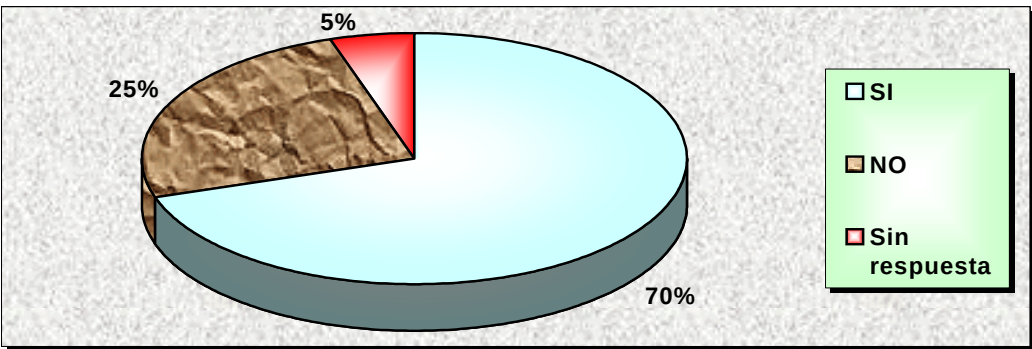
Pregunta No. 20

¿Tiene la entidad procedimientos de control para manejar las reclamaciones sobre asuntos ambientales, incluyendo problemas de salud, de empleados o terceras partes?

Objetivo:

Determinar si la entidad posee procedimientos para manejar reclamaciones sobre asuntos ambientales de tipo legal que puedan realizar empleados o terceras personas.

Alternativa	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa
SI	14	70.00%
NO	5	25.00%
Sin respuesta	1	5.00%
TOTAL	20	100.00%



Análisis e interpretación

14 laboratorios respondieron afirmativamente, 5 respondieron que no y un laboratorio se abstuvo de brindar respuesta a esta pregunta.

Es de recalcar que la mayoría de los laboratorios farmacéuticos encuestados han tomado en cuenta procedimientos para resarcir el daño que pueden causar al medio ambiente, empleados y a terceras personas en la realización de sus actividades productivas y manejo de sustancias utilizadas en la elaboración de sus productos.

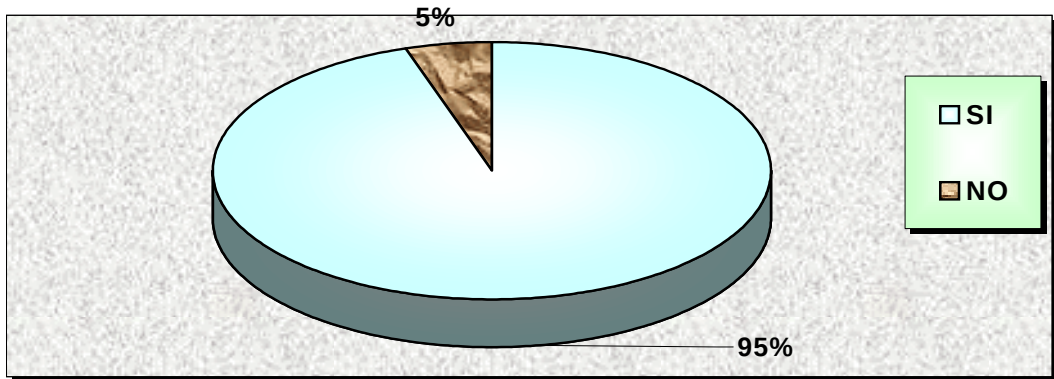
Pregunta No. 21

¿Opera la entidad procedimientos de control para el manejo y disposición de desperdicios peligrosos, en cumplimiento con los requisitos legales?

Objetivo:

Indagar si los laboratorios farmacéuticos encuestados poseen procedimientos de control para el manejo y disposición de desperdicios peligrosos.

Alternativa	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa
SI	19	95.00%
NO	1	5.00%
TOTAL	20	100.00%



Análisis e interpretación

Del total de los laboratorios farmacéuticos encuestados, el 95% respondió afirmativamente a la pregunta de si poseen procedimientos para la disposición de desperdicios peligrosos si los hubiesen y un 5% respondió que no poseen este tipo de procedimientos.

Dado que la mayoría de los laboratorios farmacéuticos poseen este tipo de procedimientos garantizan un mejor cuidado del medio ambiente y protección de la salud del público en general al tratar adecuadamente los residuos peligrosos que pudieran llevar en un futuro a costos elevados por resarcir el daño.

Pregunta No. 22

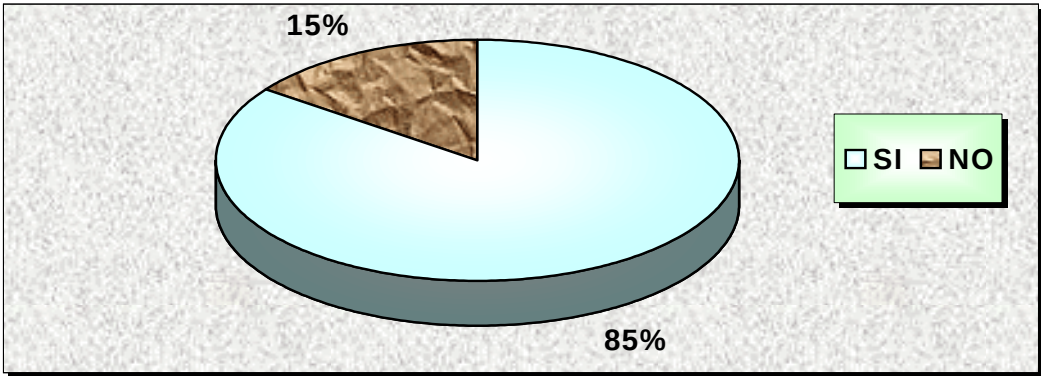
¿ Se tienen implementados procedimientos de control para identificar y evaluar los peligros ambientales asociados con los productos y servicios que proporciona la entidad?

Objetivo:

Identificar si existen procedimientos para controlar peligros ambientales relacionados con los productos y servicios que proporcionan los laboratorios farmacéuticos.



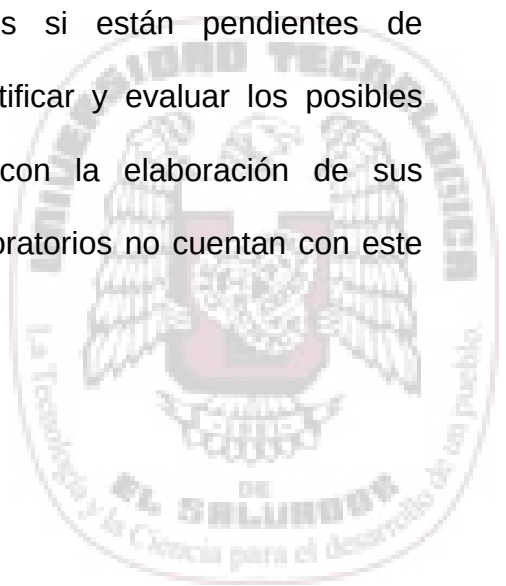
Alternativa	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa
SI	17	85.00%
NO	3	15.00%
TOTAL	20	100.00%



Análisis e interpretación

Un 85% de los laboratorios encuestados afirmó que si posee procedimientos para evaluar los peligros ambientales asociados con la elaboración de sus productos y un 15% respondió en forma negativa a esta pregunta.

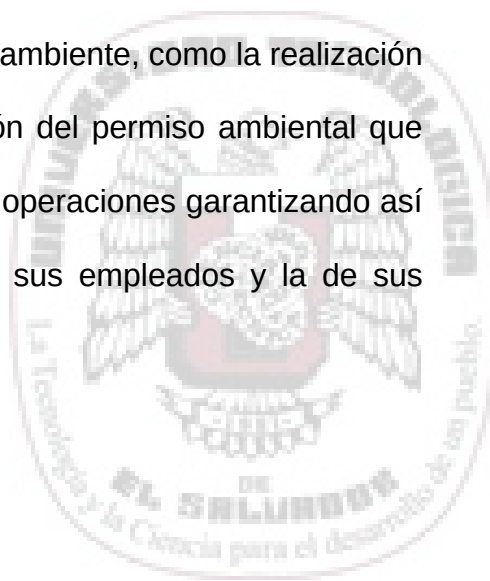
La mayoría de los laboratorios farmacéuticos si están pendientes de implementar procedimientos que ayuden a identificar y evaluar los posibles peligros ambientales que estén relacionados con la elaboración de sus productos y servicios, mientras que sólo tres laboratorios no cuentan con este tipo de procedimientos específicos.



1.10 Conclusiones

A través del análisis e interpretación efectuado a los resultados obtenidos de la investigación de campo, se determinaron las siguientes conclusiones:

- 1.- Los laboratorios farmacéuticos están dispuestos a contratar los servicios de una firma privada de auditoría para que sean evaluados en el cumplimiento de las regulaciones ambientales que puedan afectar sus estados financieros, lo que implica la apertura de un campo más de trabajo para los contadores públicos.
- 2.- Los laboratorios farmacéuticos al conocer en que consiste un programa de autorregulación coinciden en que estarían dispuestos a someterse a un programa de autorregulación.
- 3.- Todos los laboratorios farmacéuticos están cumpliendo con los requerimientos básicos que exige la ley del medio ambiente, como la realización de un estudio de impacto ambiental y la obtención del permiso ambiental que les permita seguir con el normal desarrollo de sus operaciones garantizando así una protección del medio ambiente, la salud de sus empleados y la de sus usuarios.



4.- Los laboratorios farmacéuticos tienen como problema más común el tratamiento de desechos sólidos y líquidos, por lo que se convierte en un área crítica a evaluar en una auditoría ambiental.

5.- Los laboratorios farmacéuticos están creando y adecuando sus políticas a la preservación del medio ambiente a través del cumplimiento de las regulaciones ambientales.

6.- Se comprobó que el interés por cumplir las regulaciones ambientales ha llevado a la mayoría de los laboratorios farmacéuticos a instalar un departamento o contratar personal capacitado para que internamente verifique el cumplimiento de las mismas.

7.- Hubo la necesidad de que los asuntos ambientales tomarán carácter obligatorio, para que los laboratorios farmacéuticos estuvieran dispuestos a que se les practicara auditorías ambientales, ya que según la investigación por iniciativa propia ningún laboratorio estaría dispuesto a hacerlo.

1.11 Recomendaciones

Al determinar las respectivas conclusiones de la investigación de campo realizada se presentan las siguientes recomendaciones:



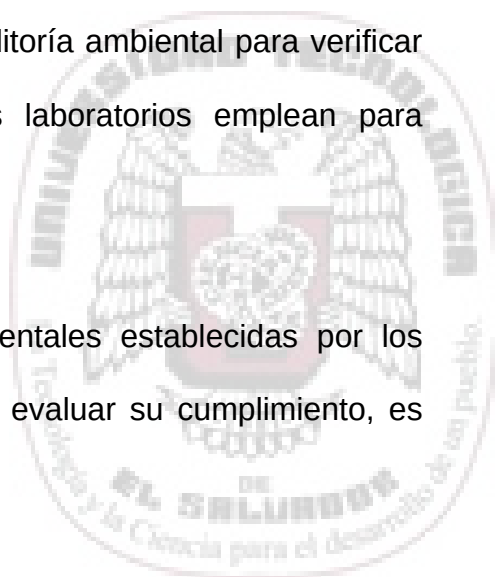
1.- Dado que la auditoría ambiental es un campo más que se abre a la profesión contable, es necesario que el contador público se actualice y capacite en este tipo de conocimientos para estar a la vanguardia profesionalmente.

2.- Debido a que existe la oportunidad de que los laboratorios farmacéuticos se sometan a un programa de autorregulación, éstos deben acoplarse a este para evitar en un futuro posibles multas, sanciones, suspensiones e inclusive hasta el cierre del negocio.

3.- Aunque parezca que la empresa incide en costos para poder cumplir con los requerimientos que exigen las leyes y reglamentos ambientales, es necesario que se guarden cuidadosamente ya que las penalidades que establece éstas normas legales son severas y pueden llevar a costos más excesivos.

4.- Si el tratamiento de los desechos sólidos y líquidos es un problema muy común en los laboratorios farmacéuticos, es importante que se guarde especial atención a esta área en la realización de una auditoría ambiental para verificar los procedimientos, políticas, métodos que los laboratorios emplean para disponer de estos.

5.- Los auditores al verificar las políticas ambientales establecidas por los laboratorios deben poner especial importancia al evaluar su cumplimiento, es



decir, si están adecuadas a las exigencias de las leyes y reglamentos ambientales y si contribuyen a minimizar los riesgos ambientales que pueda causar la realización de sus actividades industriales.

6.- Dado que no todos los laboratorios farmacéuticos poseen un departamento o personal que se encargue específicamente de verificar el cumplimiento de las regulaciones ambientales, es necesario que se implemente este tipo de actividades dentro de ellos para lograr un mejor control sobre estos mismos.

7.- Es necesario que se practiquen auditorías ambientales periódicamente para evaluar el cumplimiento de las regulaciones ambientales por parte de los laboratorios farmacéuticos.





CAPITULO III

MODELO DE AUDITORIA DE GESTIÓN AMBIENTAL PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS REGULACIONES AMBIENTALES EN LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

1. Modelo de auditoría de gestión ambiental

1.1 Descripción de los componentes del modelo

- **Planeación de la auditoría**
 - Conocimiento del negocio (cuestionarios de control interno)
 - Memorándum de planeación
- **Oferta técnica y económica de los servicios de auditoría de gestión ambiental**
- **Carta compromiso**
- **Ejecución de la auditoría**
 - Programas de auditoría por cada área a examinar
- **Comunicación de los resultados**
 - Informe de auditoría



1.2 Generalidades de la auditoría de gestión ambiental

1.2.1 Naturaleza de la auditoría

La auditoría de gestión ambiental se puede considerar como una auditoría de cumplimiento, ya que su propósito es verificar si la administración está cumpliendo con las obligaciones contenidas en las regulaciones legales que rigen el desarrollo de sus funciones.

1.2.2 Objetivos de la auditoría de gestión ambiental

La auditoría de gestión ambiental tiene como misión lograr los siguientes objetivos:

- 1- 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 (prácticas ambientales).
- 2- Verificar que las entidades estén cumpliendo con la legislación vigente en materia ambiental;
- 3- Determinar el impacto que tendrán los asuntos ambientales en los estados financieros;



- 4- Evaluar el riesgo ambiental que pueda afectar a nivel de cuentas de balance o transacciones importantes;
- 5- Identificar problemas ambientales potenciales y las contingencias relacionadas que afecten a la entidad.

1.3 Planeación de la auditoria de gestión ambiental

La planeación a realizar contendrá los siguientes elementos:

- Conocimiento del negocio
 - ✓ Factores económicos generales;
 - ✓ La industria- condiciones importantes que afectan al negocio del cliente;
 - ✓ La entidad: administración y propiedad, el negocio de la entidad, desempeño financiero, entorno para informes y legislación.
- Comprensión de los sistemas de contabilidad y de control interno
- Riesgo e importancia relativa
- Naturaleza, tiempos y alcance de los procedimientos
- Coordinación, dirección, supervisión y revisión
- Otros asuntos

1.3.1 Cuestionarios de control interno

A continuación se presentan los cuestionarios de control interno de las áreas a examinar



Cuestionario de control interno

Organización auditada: **Laboratorios ABC, S.A de C.V.**

Area: **Cumplimiento de regulaciones ambientales básicas**

No.	Descripción	SI	NO	Ref.
1	¿ Ha realizado la empresa un estudio de impacto ambiental?			
2	¿ Cuenta la organización con el permiso ambiental?			
3	¿ Cuenta con un comité a nivel interno encargado de velar por el cumplimiento de las regulaciones ambientales?			
4	¿ Está inscrito el laboratorio en el Consejo Superior de Salud Pública?			
5	¿ Cuenta la entidad con algún litigio pendiente con respecto al incumplimiento con las regulaciones ambientales?			
6	¿ Ha recibido la entidad multas o sanciones por el incumplimiento de regulaciones ambientales?			
7	¿ Esta contemplado dentro de sus políticas empresariales el cuidado del medio ambiente?			
8	¿ Cuenta la organización con un abogado que le brinde asesoría en aspectos medioambientales estipulados en las regulaciones ambientales?			
9	¿ Hay instalados procedimientos de control para identificar y evaluar el riesgo ambiental?			
10	¿ Existen procedimientos de control para monitorear el cumplimiento de las regulaciones ambientales?			
11	¿ Hay instalados procedimientos de control para			



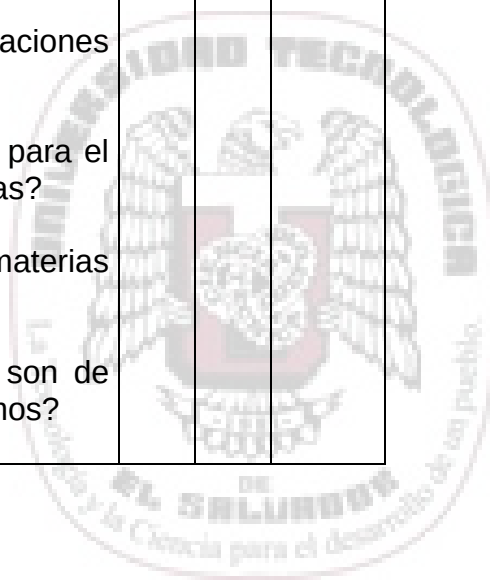
	monitorear cambios posibles en la legislación ambiental que sea probable que impacten a la entidad?			
12	¿ Tiene la entidad procedimientos de control para manejar las reclamaciones sobre asuntos ambientales, incluyendo problemas de salud, de empleados o terceras partes?			
13	¿ Existe una política de capacitación continua en aspectos ambientales?			

Cuestionario de control interno

Organización auditada: **Laboratorios ABC, S.A de C.V.**

Área: **Almacén de materias primas y productos terminados**

No.	Descripción	SI	NO	Ref.
1	¿ Se lleva un inventario de materias primas?			
2	¿ Existe una hoja de seguridad y especificaciones técnicas de materias primas?			
3	¿ Se tienen los implementos de seguridad para el personal en el manejo de las materias primas?			
4	¿ Los recipientes del contenedor de las materias primas poseen un certificado de calidad?			
5	¿ Los recipientes de las materias primas son de fácil identificación del contenido de los mismos?			



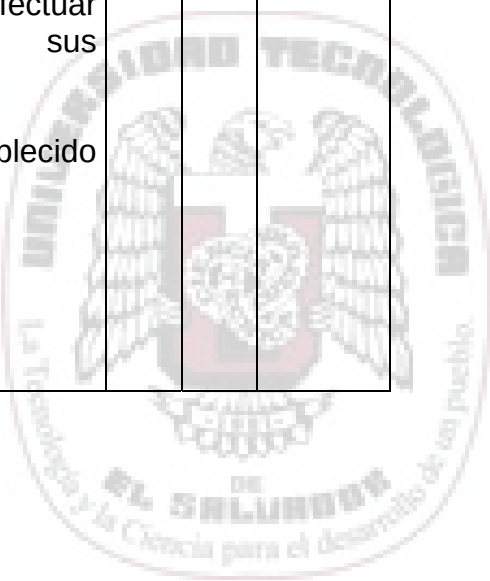
6	¿ Existe un control estricto de materias primas vencidas?			
7	¿ Existe un control estricto de los productos terminados vencidos?			
8	¿ Existe el personal idóneo para verificar la calidad de la materia prima recibida?			
9	¿ Se posee un listado de proveedores de materias primas?			

Cuestionario de control interno

Organización auditada: *Laboratorios ABC, S.A de C.V.*

Área: *Compras*

No.	Descripción	SI	NO	Ref.
1	¿ Existe una política que describa la prioridad a la adquisición de materias primas esenciales?			
2	¿ Se cumplen los criterios de compra tal y como se prescriben en las políticas de compra?			
3	¿ Se exige a los proveedores efectuar certificaciones medioambientales a sus operaciones y productos?			
4	¿ Existe un procedimiento de compra establecido según las necesidades de producción?			



Cuestionario de control interno

Organización auditada: **Laboratorios ABC, S.A de C.V.**

Área: **Desechos sólidos residuales**

No.	Descripción	SI	NO	Ref.
1	Se cumplen las políticas sobre la disposición de desechos residuales, tales como: Eliminación Manipulación Almacenaje Transporte			
2	¿ Se mantiene un monitoreo de programas de gestión de residuos?			
3	¿ Existe una selección y separación adecuada de residuos peligrosos que no sean compatibles entre sí?			
4	¿ Posee un listado de desechos peligrosos?			
5	¿ Se envasan los residuos peligrosos etiquetados adecuadamente describiendo como deben manipularse adecuadamente?			
6	¿ Existe un programa de tratamiento de estos desechos para reducir el grado de peligrosidad?			
7	¿ La empresa ha presentado un informe sobre especificaciones exigidas en el artículo 19 del reglamento de residuos peligrosos?			
8	¿ Dispone la empresa de una estrategia para minimizar residuos?			
9	¿ La estrategia está incluida en la política de medio ambiente?			
10	¿ Existe un encargado para realizar dicha estrategia			



Cuestionario de control interno

Organización auditada: **Laboratorios ABC, S.A de C.V.**

Área: **Aguas residuales**

No.	Descripción	SI	NO	Ref.
1	¿ Reciben algún tratamiento las aguas residuales antes de ser vertidas a las alcantarillas de aguas negras?			
2	¿ Se cuenta con un programa de ahorro de agua en los diferentes procesos de producción?			
3	¿ Se mantiene un programa preventivo para evitar fugas y desgastes de agua?			
4	Se elaboran los informes que se presentan al Ministerio de Medio Ambiente, tales como: - Registro de análisis de laboratorio - Registro de daños a la infraestructura - Evaluación del estado actual del sistema - Acciones correctivas y de control			
5	¿ Dichos informes cumplen con los requisitos de elaboración?			
6	¿ El muestreo y análisis de aguas residuales se efectúa de acuerdo a exigencias del artículo 17 y 18 del reglamento de aguas residuales?			

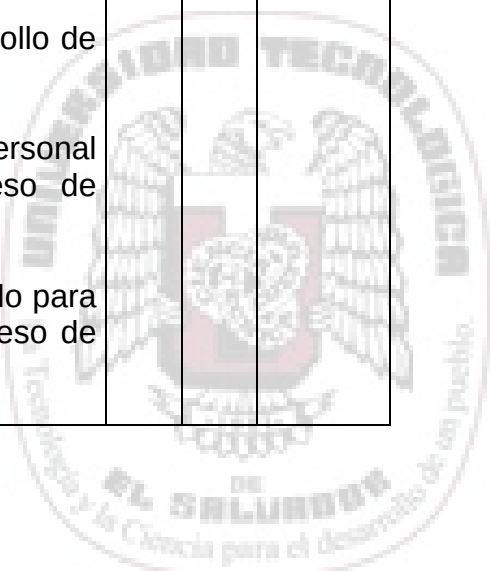


Cuestionario de control interno

Organización auditada: *Laboratorios ABC, S.A de C.V.*

Área: *Control de calidad y producción*

No.	Descripción	SI	NO	Ref.
1	¿ Utilizan la tecnología adecuada para realizar el análisis microbiológico?			
2	¿ Se realiza frecuentemente el mantenimiento a las máquinas en el proceso de producción?			
3	¿ Se cumplen la programación de actividades en la obtención de muestras del producto terminado por parte del laboratorio?			
4	¿ Se realizan procedimientos para identificar que partes de la maquinaria se debe desinfectar?			
5	¿ Existe una persona responsable para la limpieza de la maquinaria y obtener las muestras para su análisis microbiológico?			
6	¿ Se utilizan procedimientos alternativos en caso de atraso en el análisis de las muestras de la producción?			
7	¿ Se cuenta con el equipo adecuado para efectuar el control de calidad?			
8	¿ Existe personal capacitado para el desarrollo de las actividades en el área de producción?			
9	¿Es capacitado constantemente el personal encargado para la realización del proceso de control de calidad?			
9	¿ El personal cuenta con el equipo apropiado para el desarrollo de sus actividades en el proceso de producción?			



Cuestionario de control interno

Organización auditada: *Laboratorios ABC, S.A de C.V.*

Área: *Atmósfera, ruido y olores*

No.	Descripción	SI	NO	Ref.
1	¿ Existe una lista de emisiones contaminantes a la atmósfera?			
2	¿ Se controla e informa regularmente del registro de dichas emanaciones?			
3	¿ Se registran estadísticamente las emisiones de ruido?			
4	¿ Los estándares sobre ruido son los que la ley permite?			
5	¿Existe una estrategia para disminuir o eliminar el escape al medio ambiente, de compuestos orgánicos volátiles y compuestos químicos?			
6	La estrategia está contemplada en una política medio ambiental?			

1.3.2 Memorándum de planeación

El memorándum de planeación contendrá los siguientes elementos:

- Antecedentes de la entidad
 - ✓ Nombre del cliente
 - ✓ Domicilio
 - ✓ Teléfono
 - ✓ Giro de la empresa



- ✓ Con quien se contrató
- ✓ Fecha y lugar donde se contrato
- Objetivos del examen
- Alcance del trabajo
- Enfoque de Auditoria
- Determinación del riesgo
- Equipo de trabajo
- Tiempo de ejecución del trabajo
- Cronograma de trabajo
- A quien se dirigirá el informe
- Tipo de auditoría
- Quien pagará los honorarios
- Base para el cobro de los honorarios
- Lugar donde se llevará a cabo la auditoría
- Fecha de iniciación de la auditoría
- Comentarios.

1.4 Oferta técnica y económica de servicios de auditoría de gestión ambiental

Consiste primordialmente como una propuesta técnica que el auditor hace a la institución después de haber realizado una visita preliminar a las instalaciones, mencionando así las áreas a evaluar como también los



objetivos que persigue la auditoria; alcance, procedimientos a utilizar, el enfoque que se le dará a la auditoria y el personal técnico que realizará el trabajo.

En la oferta económica, se refleja los honorarios que la firma cobrará por los servicios prestados y la forma en que serán pagados.

1.4.1 Componentes de la oferta técnica

- I. Presentación;
- II. Generalidades de la empresa a auditar;
- III. Objetivos de la auditoría;
- IV. Alcance de la auditoría;
- V. Procedimientos generales de auditoría ambiental;
- VI. Enfoque de auditoría;
- VII. Metodología del trabajo;
- VIII. Currículo vitae del personal y de los socios.

1.4.2 Componentes de la oferta económica

- I. Honorarios;
- II. Forma de pago;
- III. Validez de la oferta.



1.5 Carta compromiso

Consiste en que el auditor envía una carta al cliente, antes de iniciar el trabajo, esto con la finalidad de evitar malos entendidos con respecto de como se realizará el trabajo y la responsabilidad de ambos. La carta compromiso confirma la aceptación del nombramiento del auditor, como el trabajo a realizar durante la auditoría ambiental y los componentes a evaluar.

1.5.1 Componentes de la carta compromiso

- I. El objetivo de la auditoría ambiental a realizar;
- II. Responsabilidad de la administración por la auditoría ambiental;
- III. El alcance de la auditoría ambiental;
- IV. La forma de presentar los informes de los resultados de trabajo;
- V. Base sobre las cuales se calcularán los honorarios; y
- VI. Arreglos concernientes acerca de la involucración de otro auditor y expertos en algunos aspectos de la auditoría.

1.6 Programas de auditoría de gestión ambiental

Las áreas a evaluar serán las siguientes:

- Cumplimiento de regulaciones ambientales básicas.



- Almacenamiento de productos químicos - farmacéuticos
- Compras de materias primas
- Desechos sólidos residuales
- Aguas residuales
- Atmósfera, ruidos y olores
- Producción y control de calidad

Cada programa estará estructurado de la siguiente manera:

- Area a evaluar
- Objetivo del programa
- Descripción de los procedimientos a realizar
- Firmas del personal encargado de elaborar, revisar y autorizar el programa
- Fecha

A continuación se presentan los programas de auditoría de gestión ambiental por áreas a examinar



Auditoría de gestión ambiental

Programa de Auditoría

Organización auditada: Laboratorio ABC, S.A. de C.V.

Area a evaluar : Cumplimiento de regulaciones ambientales básicas

Objetivo del programa: Evaluar el cumplimiento de las regulaciones ambientales

No.	Descripción de los procedimientos	Hecho por	REF. P/T
1	Verificar que la empresa haya realizado un estudio de impacto ambiental		
2	Verificar que la organización cuenta con el permiso ambiental		
3	Verificar que estén cumpliendo las obligaciones a las que se ha comprometido el laboratorio en el permiso ambiental		
4	Verificar si existe correspondencia enviada por alguna institución encargada de velar por la protección del medio ambiente.		
5	Verificar si existe un comité a nivel interno encargado de velar por el cumplimiento de las regulaciones ambientales		
6	Verificar la oportuna inscripción del laboratorio en el Consejo Superior de Salud Pública		
7	Verificar si la entidad cuenta con algún litigio pendiente con respecto al incumplimiento de regulaciones ambientales		
8	Obtener del abogado de la empresa una constancia de que la entidad no tiene algún litigio o reclamación pendiente		
9	Verificar si la empresa ha tenido multas o		



	sanciones por el incumplimiento de regulaciones ambientales		
10	Indagar el monto de éstas multas y sanciones y determinar su impacto en los estados financieros y si ponen en riesgo el principio en marcha.		
11	Verificar si la empresa está aplicando adecuadamente sus políticas relacionadas con el cuidado del medio ambiente.		
12	Verificar que se estén cumpliendo adecuadamente los procedimientos de control para identificar y evaluar el riesgo ambiental		
13	Verificar que se estén aplicando adecuadamente los procedimientos de control para monitorear el cumplimiento de las regulaciones ambientales		
14	Verificar que se estén cumpliendo con los procedimientos de control para monitorear cambios posibles en la legislación ambiental que sea probable que impacten a la entidad		
15	Verificar que la entidad está aplicando adecuadamente los procedimientos de control para manejar las reclamaciones sobre asuntos ambientales, incluyendo problemas de salud, de empleados o terceras partes		
16	Ordene, archive y referencie los papeles de trabajo		
17	Elabore el informe y discútalo con el jefe inmediato.		

Elaborado por: _____ Fecha: _____
 Revisado por : _____ Fecha: _____
 Autorizado por : _____ Fecha: _____



Auditoría de gestión ambiental

Programa de Auditoría

Organización auditada: Laboratorio ABC, S.A. de C.V.

Area a evaluar : Almacenamiento de productos químicos – farmacéuticos (materias primas)

Objetivo del programa: Verificar que se esté dando un almacenaje adecuado a las materias primas.

No.	Descripción de los procedimientos	Hecho por	REF. P/T
1	Verificar y documentar si la empresa cuenta con políticas sobre la compra y manejo de los productos químicos- farmacéuticos		
2	Verificar el cumplimiento de la política de manejo de químicos		
3	Realizar inventario físico identificando los diferentes químicos utilizados		
4	Verificar que no se estén utilizando químicos vencidos		
5	Verificar las condiciones de almacenamiento de los productos químicos		
6	Verificar las fechas de vencimiento de los químicos en existencia		
7	Verificar que los recipientes que contengan productos químicos sean los adecuados y que estén correctamente identificados		
8	Verificación de las medidas de seguridad del personal que manipula químicos		



9	Verificar que la materia prima adquirida posea el certificado de origen y de calidad		
10	Presenciar la forma en que realiza la recepción de las materias primas		
11	Ordene, archive y referencie los papeles de trabajo		
12	Elabore el informe y discútalo con el jefe inmediato.		

Elaborado por: _____ Fecha: _____
 Revisado por : _____ Fecha _____
 Autorizado por : _____ Fecha _____

Auditoría de gestión ambiental

Programa de Auditoría

Organización auditada: Laboratorio ABC, S.A. de C.V.

Area a evaluar : Compras

Objetivo del programa: Determinar que existen adecuados procedimientos para la adquisición de materias primas

No.	Descripción de los procedimientos	Hecho por	REF. P/T
1	Revisar si las empresas cuenta con una política de compras, en la cual se tenga como prioridad el criterio de adquisición de materiales esenciales como primera opción de compra		
2	Verificar si la empresa exige a los proveedores certificaciones medioambientales de sus operaciones y productos.		
3	Indagar el numero de cotizaciones que se realizan para la adquisición de materia prima		
4	Averiguar la escala de autorización para las		



5	ordenes de compra Investigar si posee la autorización respectiva para la importación de materias primas		
6	Ordene, archive y referencie los papeles de trabajo		
7	Elabore el informe y discútalo con el jefe inmediato.		

Elaborado por: _____ Fecha: _____
 Revisado por : _____ Fecha _____
 Autorizado por : _____ Fecha _____

Auditoría de gestión ambiental

Programa de auditoría

Organización auditada: Laboratorio ABC, S.A. de C.V.

Area a evaluar : Desechos sólidos residuales

Objetivo del programa: Establecer si los procedimientos utilizados para el manejo de desechos sólidos residuales son adecuados

No.	Descripción de los procedimientos	Hecho por	REF. P/T
1	Verificar si existen políticas y procedimientos escritos sobre la disposición de residuos, relacionados con la manipulación, almacenaje, transporte y la eliminación de todos los residuos generados.		
2	Verificar si la unidad de producción posee un programa de gestión de residuos y documento obteniendo el nombre de la persona responsable de su monitoreo		
3	Verificar si el programa de gestión residual es conocido por la administración, así como el		



	personal operativo		
4	Obtenga información del encargado de almacén respecto a: - Si existe una selección y separación adecuada de residuos peligrosos que no sean compatibles entre sí - Posee un listado de los desechos generados - Si los residuos se envasan en recipientes que reúnan la condiciones de seguridad, con identificación de su estado físico y sus características. - Posee un programa de tratamiento de estos desechos con la finalidad de reducir su magnitud y disminuir sus grados de peligrosidad		
5	Verificar si existen lugares destinados al confinamiento controlado de los desechos, si se encuentran señalizados y si especifica la peligrosidad o riesgo del área. Así mismo, debe cerciorarse que los sitios de confinamiento no estén ubicados en zonas o lugares cercanos a ríos, lagunas, capas freáticas, zonas residenciales o habitacionales.		
5	Revisar si la empresa ha presentado al Ministerio del Medio Ambiente el informe semestral sobre los movimientos realizados con los desechos, describiendo los residuos peligrosos. Aspecto exigido en el artículo 19 del reglamento de residuos peligrosos.		
6	Verificar si el departamento de producción lleva un registro de generación de desechos, conteniendo la información exigida en el artículo 32 del reglamento de residuos peligrosos, tales como:		



	- Fecha, calidad, cantidad, características y grado de peligrosidad de los desechos peligrosos específicos. - Fecha de salida y llegada, almacenamiento, Origen, destino y motivo por el cual se recibieron o se entregaron los desechos peligrosos. - Lugar de confinamiento u otra forma de Eliminación final de los desechos peligrosos.		
7	Verifique y documente si la empresa dispone de una estrategia de minimización de residuos.		
8	Verificar si mantiene en práctica la estrategia de minimización de residuos y si existe un responsable de darle seguimiento.		
9	Verificar si se elabora un informe mensual a la gerencia general, sobre los avances en la reducción de residuos peligrosos.		
10	Verificar si existe una política de capacitación periódica orientada a motivar al personal a reducir residuos.		
11	Ordene, archive y referencie los papeles de trabajo.		
12	Elabore el informe y discútalo con el jefe inmediato.		

Elaborado por: _____

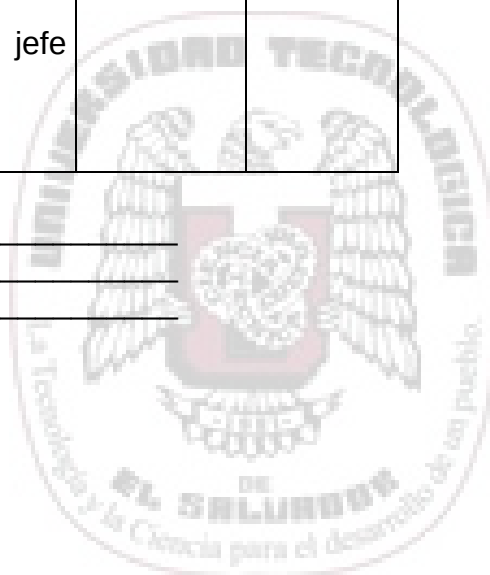
Revisado por : _____

Autorizado por : _____

Fecha: _____

Fecha: _____

Fecha: _____



Auditoría de gestión ambiental

Programa de auditoría

Organización auditada: Laboratorio ABC, S.A. de C.V.

Area a evaluar : Aguas residuales

Objetivo del programa: Determinar si existen adecuados procedimientos para el tratamiento de las aguas residuales

No.	Descripción de los procedimientos	Hecho por	REF. P/T
1	Verificar si existen políticas y procedimientos escritos sobre el tratamiento de aguas residuales relacionados con la disposición de las aguas ya utilizadas.		
2	Verificar si la empresa cuenta con un programa de ahorro del agua en los diferentes procesos de producción, áreas de mantenimiento de maquinaria, oficinas, jardines, que involucran la utilización de este recurso.		
3	Verificar físicamente si se inspeccionan con regularidad las fuentes de agua, tuberías, procesos para evitar fugas y desgastes.		
4	Revisar si la empresa ha establecido objetivos para la reducción de consumo de agua y si estos son revisados con regularidad.		
5	Verificar si se han elaborado los informes operacionales de los sistemas de tratamiento		



	de aguas residuales; para presentarlos al Ministerio de Medio Ambiente.		
6	Verificar si se cumplen los requisitos de la elaboración del informe para su presentación al Ministerio del Medio Ambiente, tales como: - Registro de análisis de laboratorio - Registro de daños de la infraestructura - Evaluación del estado actual del sistema - Acciones correctivas y de control		
7	Verificar si la frecuencia de muestreo y análisis de aguas residuales se están elaborando de acuerdo a las exigencias mínimas establecidas en el artículo 17 y 18 del reglamento de aguas residuales.		
8	Verificar si se lleva un registro de muestreo y análisis de los resultados de las aguas residuales.		
9	Ordene, archive y referencie los papeles de trabajo		
10	Elabore el informe y discútalo con el jefe inmediato.		

Elaborado por: _____
 Revisado por : _____
 Autorizado por : _____

Fecha: _____
 Fecha _____
 Fecha _____



Auditoría de gestión ambiental

Programa de Auditoría

Organización auditada: Laboratorio ABC, S.A. de C.V.

Area a evaluar : Control de calidad y producción

Objetivo del programa: Evaluar los procedimientos que se utilizan en el área de producción y control de calidad

No.	Descripción de los procedimientos	Hecho por	REF. P/T
1	Verificar las condiciones de higiene y esterilización en el área del laboratorio de microbiología		
2	Verificar las disposiciones de higiene de implementos para el muestreo, medios de inoculación e indumentaria apropiada		
3	Observar el cumplimiento del programa diario de actividades (soluciones desinfectantes, materia prima e higiene de operarios) , el procedimiento de muestreo y atrasos de análisis según lo programado		
4	Verificar higiene en los puntos de muestreo		
5	Verificar que estén utilizando desinfectantes del área de laboratorio que no generen contaminación excesiva al ambiente		
6	Verificar condiciones de resguardo e identificación de muestras recolectadas		
7	Validación de condiciones de disponibilidad y limpieza de implementos que se utilizan en el		



	muestreo		
8	Verificar el seguimiento de resultados fuera de norma, así como retroalimentación del sistema por parte de los responsables de cada área		
9	Verificación física de las muestras obtenidas por cada lote de producción		
10	Verificar los informes de control de calidad realizados		
11	Verificar los registros de las capacitaciones recibidas por el personal de producción		
12	Verificar si el personal cuenta con el uniforme adecuado para desarrollar las actividades en el área de producción y control de calidad		
13	Verificar si existen medidas de seguridad para atender eventualidades, tales como: Contaminación, incendios, terremotos.		
14	Ordene, archive y referencie los papeles de trabajo		
15	Elabore el informe y discútalo con el jefe inmediato.		

Elaborado por: _____
 Revisado por : _____
 Autorizado por : _____

Fecha: _____
 Fecha _____
 Fecha _____



Auditoría de gestión ambiental

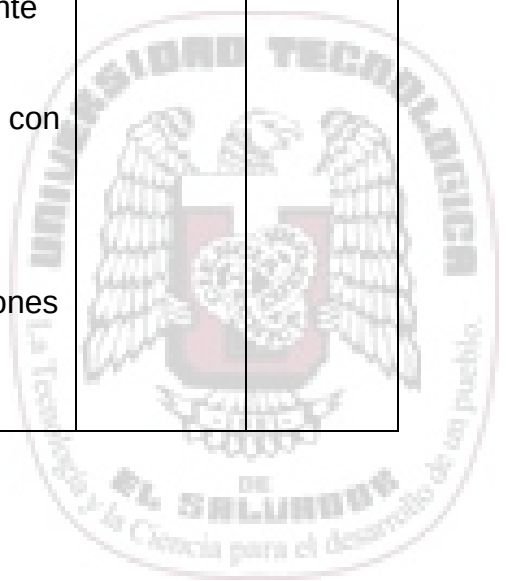
Programa de Auditoría

Organización auditada: Laboratorio ABC, S.A. de C.V.

Area a evaluar : Atmósfera, ruidos y olores

Objetivo del programa: Evaluar el impacto que pueda tener el ruido, los olores y las emisiones atmosféricas sobre el medio ambiente.

No.	Descripción de los procedimientos	Hecho por	REF. P/T
1	Verificar si la empresa cuenta con una lista de emisiones a la atmósfera		
2	Confirmar si existe una persona de la empresa que sea responsable de mantener e informar regularmente de los registros de dichas emisiones atmosféricas		
3	Verificar si la empresa lleva registros estadísticos de las emisiones de ruido		
4	Verificar si se mantiene un programa de inspección de maquinaria, con la finalidad de cumplir con las especificaciones de fabricante respecto a ruidos y atmósfera.		
5	Verificar si se toman medidas de seguridad con los empleados al utilizar el quipo necesario como mascarillas, tapones para oídos.		
6	Corroborar si la empresa cumple con la normativa estándares pertinentes de emisiones atmosféricas.		
7	Verificar si la empresa conoce la normativa		



	sobre estándares sobre ruidos		
8	Verificar si la empresa dispone de una estrategia para disminuir o eliminar el escape, al medio ambiente de compuestos orgánicos volátiles y compuestos químicos.		
9	Verificar si se encuentran alejadas las operaciones que producen ruidos y olores de posibles fuentes de reclamación.		
10	Ordene, archive y referencie los papeles de trabajo		
11	Elabore el informe y discútalo con el jefe inmediato.		

Elaborado por: _____ Fecha: _____
 Revisado por : _____ Fecha _____
 Autorizado por : _____ Fecha _____

1.7 Informe de auditoría

El resultado del trabajo de auditoría es el informe mediante el cual se expresa la opinión con base a los procedimientos realizados y las evidencias obtenidas, el cual se denomina dictamen.

El dictamen contendrá básicamente:

- Título con el encabezamiento “ Dictamen del auditor independiente”;
- destinatario a quien se dirige el dictamen: la máxima autoridad de la entidad auditada;
- párrafo introductorio;
- párrafo de alcance;



- párrafo de la opinión;
- fecha;
- nombre del auditor y
- dirección del auditor.

De acuerdo al resultado de las pruebas realizadas por el auditor, se puede concluir y emitir los siguientes tipos de dictámenes:

- *Dictamen limpio o de cumplimiento*

Indica que la entidad ha cumplido adecuada y efectivamente todos los requisitos legales en materia ambiental.

- *Dictamen con salvedades*

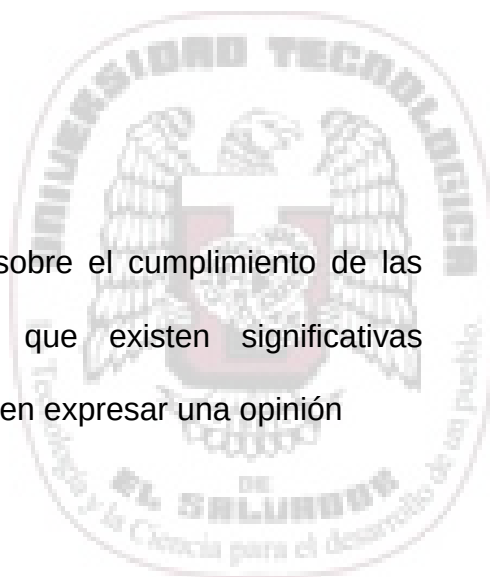
Reporta incumplimientos no significativos.

- *Dictamen negativo o de incumplimiento*

Informa las irregularidades, actos ilegales e incumplimientos significativos de las regulaciones ambientales que rigen a la entidad.

- *Dictamen con abstención de opinión*

Declara que el auditor no expresa una opinión sobre el cumplimiento de las regulaciones ambientales vigentes debido a que existen significativas limitaciones al alcance del trabajo que no le permiten expresar una opinión



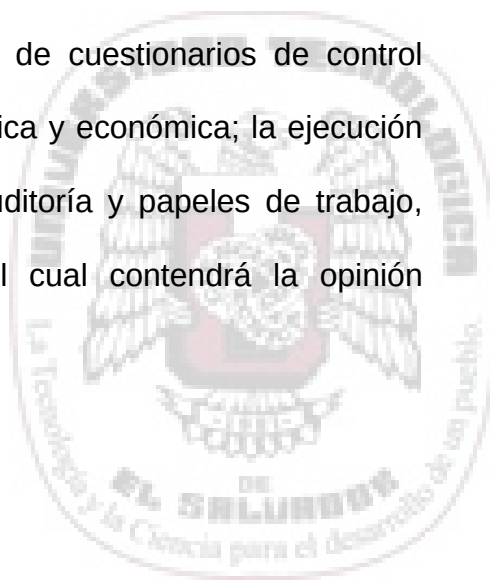
1.8 CASO PRÁCTICO

La compañía denominada Laboratorios ABC, S.A. de C.V., fue constituida en el año 2001, bajo escritura social número 562, inscrita en el Registro de Comercio en el libro 957 folio 37 frente hasta el 50 reverso, con un capital accionario de \$500,000.00, exhibido completamente y suscrito de la siguiente manera:

Jesús Reyes, Alberto Rivera, Cristian Tejada, Francisco Fuentes y José Luis Duran, suscriben cada uno mil acciones con un valor nominal de cien dólares.

Esta empresa ha contratado los servicios de la firma Auditores Asociados S.A de C.V. para que le realice una auditoría de gestión ambiental que por su naturaleza es de carácter especial para verificar el cumplimiento de las regulaciones ambientales, para el período comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre de 2002, la cual es la primera vez que se realizará, ya que la administración ha decidido someterse a un programa de autorregulación de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 de la Ley del medio ambiente y artículo 40 del reglamento de dicha ley.

El desarrollo del caso práctico comprenderá la planeación de la auditoría que incluye el examen preliminar realizado a través de cuestionarios de control interno, memorándum de planeación, oferta técnica y económica; la ejecución de la auditoría que incluye los programas de auditoría y papeles de trabajo, finalizando con la presentación del informe, el cual contendrá la opinión correspondiente al examen realizado.



LABORATORIOS ABC, S.A. DE C.V.

EMPRESA LABORATORIOS ABC, S.A. de C.V.

FECHA DE REVISIÓN 31 DE JULIO DE 2002

COMPONENTES CUMPLIMIENTO DE REGULACIONES
AMBIENTALES

LEGAJO No _____ DE _____

<u>MIEMBROS DE EQUIPO</u>	<u>INICIALES</u>
<u>NATHALY SANCHEZ</u>	<u>NS</u>
<u>ENRIQUE MARTINEZ</u>	<u>EM</u>
<u>JERRY GUARDADO</u>	<u>JG</u>
<u>ARTURO ARIAS</u>	<u>AA</u>

REVISADO POR

ENRIQUE MARTINEZ

AUDITOR EXTERNO

NATHALY SANCHEZ



AUDITORIA DE GESTIÓN AMBIENTAL	
INDICE GENERAL DE PAPELES DE TRABAJO	
REF P/T	DETALLE
C-	Cuestionarios de control interno
CR	Cuadro resumen de cuestionarios de control interno
OTE	Oferta técnica y económica
CP	Carta de compromiso
MP	Memorandum de planeación
CMA	Cédula de Marcas de auditoría
A-	Programas de auditoría
B-	Cédulas analíticas
D	Cédula sumaria
F	Cédula de hallazgos de auditoría
CG	Carta de Gerencia
DA	Dictamen de auditoría



Cuestionario de control interno

Organización auditada: *Laboratorios ABC, S.A de C.V.*

Área: *Cumplimiento de regulaciones ambientales básicas*

No.	Descripción	SI	NO	Ref.
1	¿ Ha realizado la empresa un estudio de impacto ambiental?			
2	¿ Cuenta la organización con el permiso ambiental?			
3	¿ Cuenta con un comité a nivel interno encargado de velar por el cumplimiento de las regulaciones ambientales?			
4	¿ Está inscrito el laboratorio en el Consejo Superior de Salud Pública?			
5	¿ Cuenta la entidad con algún litigio pendiente con respecto al incumplimiento con las regulaciones ambientales?			
6	¿ Ha recibido la entidad multas o sanciones por el incumplimiento de regulaciones ambientales?			
7	¿ Esta contemplado dentro de sus políticas empresariales el cuidado del medio ambiente?			
8	¿ Cuenta la organización con un abogado que le brinde asesoría en aspectos medioambientales estipulados en las regulaciones ambientales?			
9	¿ Hay instalados procedimientos de control para identificar y evaluar el riesgo ambiental?			
10	¿ Existen procedimientos de control para monitorear el cumplimiento de las regulaciones ambientales?			
11	¿ Hay instalados procedimientos de control para			



	monitorear cambios posibles en la legislación ambiental que sea probable que impacten a la entidad?			
12	¿ Tiene la entidad procedimientos de control para manejar las reclamaciones sobre asuntos ambientales, incluyendo problemas de salud, de empleados o terceras partes?			
13	¿ Existe una política de capacitación continua en aspectos ambientales?			

Elaborado por: _____
Revisado por : _____
Autorizado por: _____

Fecha: _____
Fecha _____
Fecha _____



Cuestionario de control interno

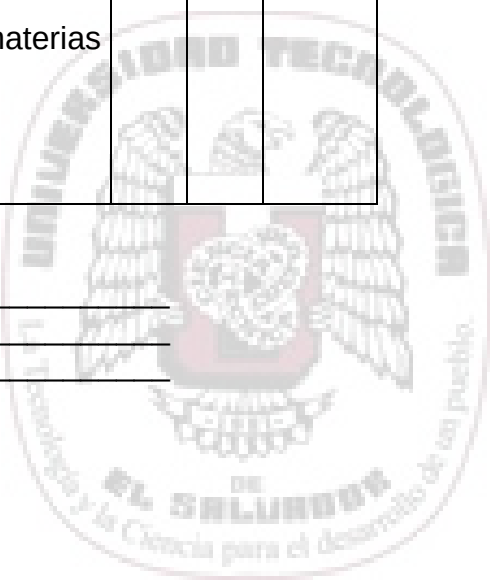
Organización auditada: *Laboratorios ABC, S.A de C.V.*

Area: *Almacén de materias primas y productos terminados*

No.	Descripción	SI	NO	Ref.
1	¿ Se lleva un inventario de materias primas?			
2	¿ Existe una hoja de seguridad y especificaciones técnicas de materias primas?			
3	¿ Se tienen los implementos de seguridad para el personal en el manejo de las materias primas?			
4	¿ Los recipientes del contenedor de las materias primas poseen un certificado de calidad?			
5	¿ Los recipientes de las materias primas son de fácil identificación del contenido de los mismos?			
6	¿ Existe un control estricto de materias primas vencidas?			
7	¿ Existe un control estricto de los productos terminados vencidos?			
8	¿ Existe el personal idóneo para verificar la calidad de la materia prima recibida?			
9	¿ Se posee un listado de proveedores de materias primas?			

Elaborado por: _____
 Revisado por : _____
 Autorizado por: _____

Fecha: _____
 Fecha: _____
 Fecha: _____



Cuestionario de control interno

Organización auditada: *Laboratorios ABC, S.A de C.V.*

Area: *Compras*

No.	Descripción	SI	NO	Ref.
1	¿ Existe una política que describa la prioridad a la adquisición de materias primas esenciales?			
2	¿ Se cumplen los criterios de compra tal y como se prescriben en las políticas de compra?			
3	¿ Se exige a los proveedores efectuar certificaciones medioambientales de sus operaciones y productos?			
4	¿ Existe un procedimiento de compra establecido según las necesidades de producción?			

Elaborado por: _____
 Revisado por : _____
 Autorizado por: _____

Fecha: _____
 Fecha _____
 Fecha _____



Cuestionario de control interno

Organización auditada: *Laboratorios ABC, S.A de C.V.*

Area: *Desechos sólidos residuales*

No.	Descripción	SI	NO	Ref.
1	Se cumplen las políticas sobre tratamiento de desechos residuales, tales como: Eliminación Manipulación Almacenaje Transporte			
2	¿ Se mantiene un monitoreo de programas de gestión de residuos?			
3	¿ Existe una selección y separación adecuada de residuos peligrosos que no sean compatibles entre sí?			
4	¿ Posee un listado de desechos peligrosos?			
5	¿ Se envasan los residuos peligrosos etiquetados adecuadamente describiendo como deben manipularse adecuadamente?			
6	¿ Existe un programa de tratamiento de estos desechos para reducir el grado de peligrosidad?			
7	¿ La empresa ha presentado un informe sobre especificaciones exigidas en el artículo 19 del reglamento de residuos peligrosos?			
8	¿ Dispone la empresa de una estrategia para minimizar residuos?			
9	¿ La estrategia está incluida en la política de medio ambiente?			
10	¿ Existe un encargado para realizar dicha estrategia?			

Elaborado por: _____ Fecha: _____
 Revisado por : _____ Fecha _____
 Autorizado por: _____ Fecha _____



Cuestionario de control interno

Organización auditada: **Laboratorios ABC, S.A de C.V.**

Area: **Aguas residuales**

No.	Descripción	SI	NO	Ref.
1	¿ Reciben algún tratamiento las aguas residuales antes de ser vertidas a las alcantarillas de aguas negras?			
2	¿ Se cuenta con un programa de ahorro de agua en los diferentes procesos de producción?			
3	¿ Se mantiene un programa preventivo para evitar fugas y desgastes de agua?			
4	Se elaboran los informes que se presentan al Ministerio de Medio Ambiente, tales como: - Registro de análisis de laboratorio - Registro de daños a la infraestructura - Evaluación del estado actual del sistema - Acciones correctivas y de control			
5	¿ Dichos informes cumplen con los requisitos de elaboración?			
6	¿ El muestreo y análisis de aguas residuales se efectúa de acuerdo a exigencias del artículo 17 y 18 del reglamento de aguas residuales?			

Elaborado por: _____
Revisado por : _____
Autorizado por: _____

Fecha: _____
Fecha: _____
Fecha: _____



Cuestionario de control interno

Organización auditada: **Laboratorios ABC, S.A de C.V.**

Area: **Atmósfera, ruido y olores**

No.	Descripción	SI	NO	Ref.
1	¿ Existe una lista de emisiones contaminantes a la atmósfera?			
2	¿ Se controla e informa regularmente del registro de dichas emanaciones?			
3	¿ Se registran estadísticamente las emisiones de ruido?			
4	¿ Los estándares sobre ruido son los que la ley permite?			
5	¿Existe una estrategia para disminuir o eliminar el escape al medio ambiente, de compuestos orgánicos volátiles y compuestos químicos?			
6	La estrategia está contemplada en una política medio ambiental?			

Elaborado por: _____
 Revisado por : _____
 Autorizado por: _____

Fecha: _____
 Fecha: _____
 Fecha: _____



Cuestionario de control interno

Organización auditada: **Laboratorios ABC, S.A de C.V.**

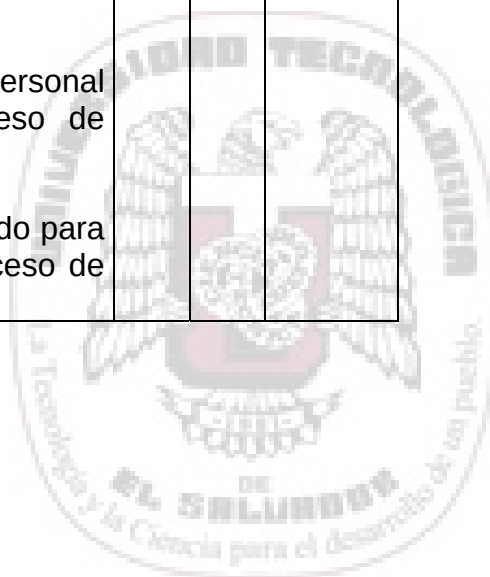
Area: **Control de calidad y producción**

No.	Descripción	SI	NO	Ref.
1	¿ Utilizan la tecnología adecuada para realizar el análisis microbiológico?			
2	¿ Se realiza frecuentemente el mantenimiento a las máquinas en el proceso de producción?			
3	¿ Se cumplen la programación de actividades en la obtención de muestras del producto terminado por parte del laboratorio?			
4	¿ Se realizan procedimientos para identificar que partes de la maquinaria se debe desinfectar?			
5	¿ Existe una persona responsable para la limpieza de la maquinaria y obtener las muestras para su análisis microbiológico?			
6	¿ Se utilizan procedimientos alternativos en caso de atraso en el análisis de las muestras de la producción?			
7	¿ Se cuenta con el equipo adecuado para efectuar el control de calidad?			
8	¿ Existe personal capacitado para el desarrollo de las actividades en el área de producción?			
9	¿Es capacitado constantemente el personal encargado para la realización del proceso de control de calidad?			
10	¿ El personal cuenta con el equipo apropiado para el desarrollo de sus actividades en el proceso de producción?			

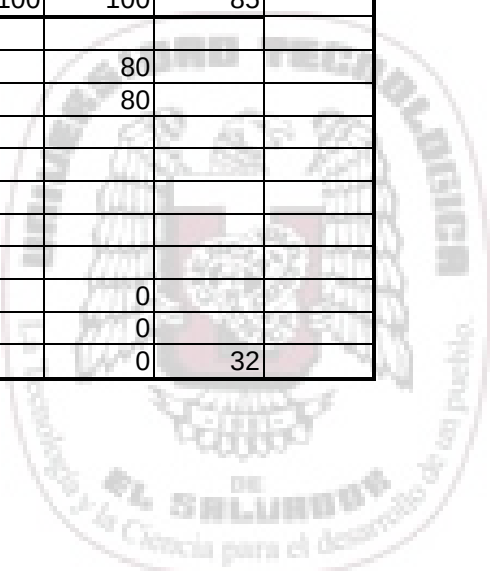
Elaborado por: _____ Fecha: _____

Revisado por : _____ Fecha _____

Autorizado por: _____ Fecha _____



CUADRO RESUMEN CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO									
Pregunta No.	Calificación en porcentaje						Nivel	Nivel	Nivel
	0	20	40	60	80	100	1	2	3
C-1									
1						100	100		
2						100	100		
3					80		80		
4						100	100		
5						100	100		
6						100	100		
7					80		80		
8						100	100		
9				60			60		
10					80		80		
11						100	100		
12				60			60		
13				60			60	86.15	
C-2									
1						100	100		
2						100	100		
3						100	100		
4						100	100		
5						100	100		
6						100	100		
7						100	100		
8						100	100		
9						100	100	100	
C-3									
1						100	100		
2					80		80		
3				60			60		
4						100	100	85	
C-4									
1					80		80		
2					80		80		
3									
4									
5									
6									
7									
8	0						0		
9	0						0		
10	0						0	32	



CUADRO RESUMEN CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO									
Pregunt a	Calificación en porcentaje						Nivel	Nivel	Nivel
No.	0	20	40	60	80	100	1	2	3
C-5									
1						100	100		
2					80		80		
3					80		80		
4						100	100		
5						100	100		
6						100	100	93.33	
C-6									
1									
2									
3						100	100		
4					80		80		
5					80		80		
6					80		80	85	
C-7									
1						100	100		
2						100	100		
3						100	100		
4						100	100		
5						100	100		
6					80		80		
7						100	100		
8						100	100		
9					80		80		
10						100	100	96	82.78

- 0 = NO
- 20 = Cumplimiento o existencia entre el 1% y el 20%
- 40 = Cumplimiento o existencia entre el 21% y el 40%
- 60 = Cumplimiento o existencia entre el 41% y el 60%
- 80 = Cumplimiento o existencia entre el 61% y el 80%
- 100 = Cumplimiento o existencia entre el 81% y el 100%



Primer nivel: Registra las calificaciones asignadas a cada pregunta

Segundo nivel: Registrar el conjunto de preguntas relativas a un mismo aspecto o división evaluada, determinando el porcentaje total para cada una de ellas. El valor numérico se obtiene de sumar las calificaciones de las preguntas que conforman un aspecto, y el total dividido por el número de éstas.

Tercer nivel: Registra el conjunto de aspectos o divisiones evaluadas en un área, determinando el porcentaje total de la misma. En este caso el valor numérico resulta de sumar el obtenido en cada aspecto, nivel 2, y dividirlo por el número de éstos.

Para ponderar los resultados y obtener la evaluación final del control interno se utilizará la escala siguiente:

	<u>Control</u>	<u>Riesgo de Auditoría</u>
Menos de 52 =	Muy deficiente	Alto
53 de 63 =	Deficiente	Alto
64 de 74 =	Regular	Medio
75 de 84 =	Razonable	Medio
85 de 93 =	Destacable	Bajo
Mayor de 93 =	Calidad	Bajo



OFERTA TÉCNICA

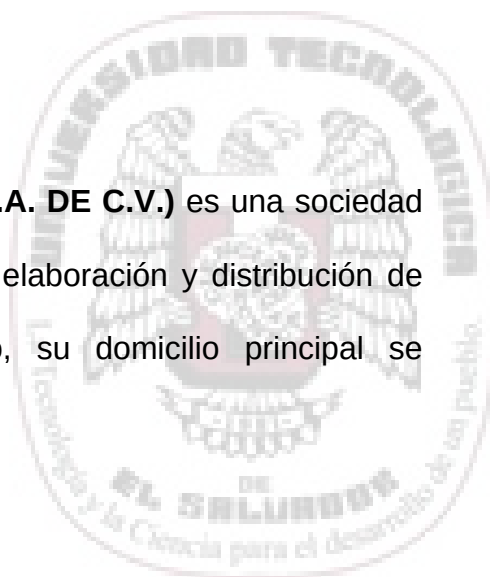
I. PRESENTACIÓN

Auditores Asociados, S.A., es una firma de auditoría, fundada en 1996, contando con personal profesional que desempeñó cargos ejecutivos en la gran empresa privada, lo cual es el pilar fundamental para que nuestra filosofía de trabajo esté enfocada a brindar un excelente servicio al cliente, ya que los clientes, son la razón de la existencia de nuestra firma.

Nos mantenemos actualizados en lo relacionado a nuestra profesión y leyes afines, con la finalidad de brindar servicios profesionales de alta calidad; adicionalmente vemos a nuestros clientes, como socios estratégicos y como tal, no sólo desarrollamos auditorías preventivas, sino que nos convertimos en sus aliados, a través del rol de consultor que asumimos, como un valor agregado de los servicios de auditoría.

II. GENERALIDADES DE LA EMPRESA

LABORATORIOS ABC, S.A. DE C.V. (LABC, S.A. DE C.V.) es una sociedad anónima de capital variable, que se dedica a la elaboración y distribución de productos farmacéuticos de consumo humano, su domicilio principal se



encuentra en el departamento de San Salvador, municipio de San Marcos. Col. Sante Fé # 225 calle ferrocarril.

III. OBJETIVO DE LA AUDITORIA AMBIENTAL

El objetivo de esta auditoria especial estará enfocada en la verificación del cumplimiento de leyes y reglamentos ambientales.

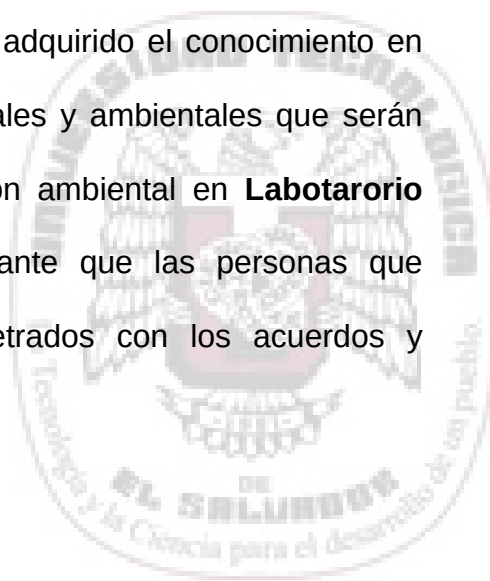
Para llegar al objetivo trazado, hemos considerado las siguientes fases:

FASE I

Como punto de partida para iniciar cualquier clase de auditoría, nuestros principios nos llevan a evaluar nuestros insumos técnicos; así mismo que nuestra capacidad profesional sea suficiente para encarar con mucha solvencia los trabajos que se nos encomiende. Para este trabajo consideramos tener los insumos necesarios para cumplir con los objetivos trazados.

FASE II

A través de nuestro ejercicio profesional, hemos adquirido el conocimiento en los entornos económicos, sociales, políticos, legales y ambientales que serán útil para la realización de la auditoría de gestión ambiental en **Labotarorio ABC, S.A. DE C.V.**, para nosotros es importante que las personas que participan en la auditoria estén bien compenetrados con los acuerdos y compromisos asumidos por las partes.



Para lograr lo anterior el personal asignado a la auditoria ambiental lleva una visión y misión de la misma, procuramos no distraernos en otras actividades a fin de que se compenetren en los objetivos encomendados para dicho trabajo.

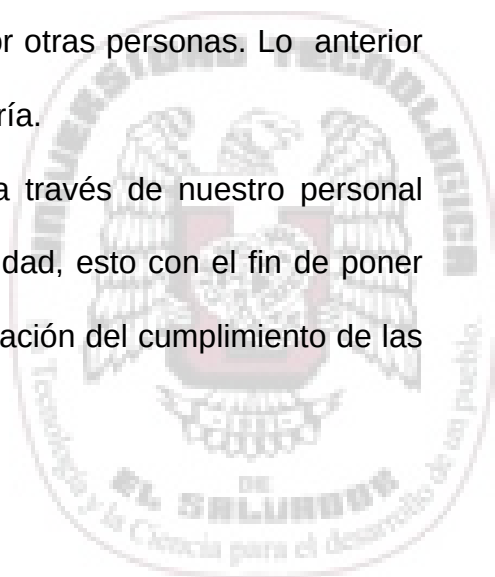
FASE III

Después de conocer y estudiado los términos legales que ha establecido el Ministerio del Medio Ambiente, para el desarrollo de la auditoría, para nosotros es de suma importancia conocer los planes de gestión, calendario de actividades, presupuestos, estados financieros que demuestren el grado de organización de la empresa. Lo anterior nos permite orientar nuestra auditoria con mayor énfasis hacia aquellas áreas donde existen mayor riesgo de contaminación ambiental.

FASE IV

Para realizar este tipo de auditoria ambiental es necesario una planificación previa, como producto de ella resulta los programas de auditoria, los cuales son plasmados en papel para que sean ejecutados por otras personas. Lo anterior es un procedimiento normal en toda buena auditoría.

En esta fase realizaremos nuestro examen, a través de nuestro personal altamente capacitado para realizar dicha actividad, esto con el fin de poner en marcha los programas ya trazados y la verificación del cumplimiento de las regulaciones ambientales.



FASE V

En esta fase se concretará el resultado final de la auditoría ambiental con el objetivo de la misma. Derivado de este trabajo se emitirá un informe sobre los hallazgos que puedan tengan incidencia en los estados financieros.

Los informes llevarán en forma detallada todas las observaciones encontradas, si las hubiere; previo a todo ello, es necesario la discusión de todos los hallazgos a fin de que se puedan aclararse algunos puntos que en el desarrollo de la auditoría resultaron de atención por falta de información u otras causas; esto permite depurar las observaciones, siempre y cuando se presenten las justificaciones necesarias.

Los informes que emitiremos están basados en Normas Internacionales de Auditoría y con base a las disposiciones establecidas por el Ministerio del Medio Ambiente; este tipo de opiniones pueden ser emitidas por profesionales registrados y aprobados respectivamente por el Consejo de Vigilancia de la Profesión de la Contaduría Pública y Auditoría y por el Ministerio del Medio Ambiente

IV ALCANCE DE LA AUDITORIA AMBIETAL

Periodo a auditar



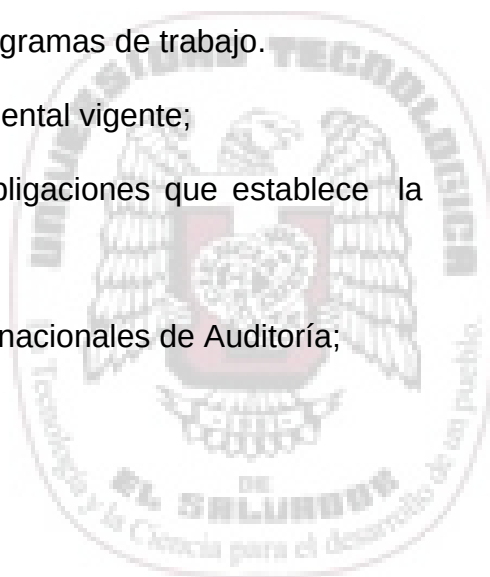
El periodo sujeto a la auditoría ambiental de las operaciones del **laboratorio ABC, S.A. DE C.V.**, es del 1 de enero del 2002 al 31 de diciembre del 2002. Nuestro examen se desarrollará tomando en cuenta las Normas Internacionales de Auditoría, por lo tanto incluirá los procedimientos que consideremos necesarios de acuerdo a las circunstancias que se nos presenten.

El alcance de una auditoría ambiental comprende la evaluación del cumplimiento de las regulaciones ambientales por parte de la entidad.

V. PROCEDIMIENTOS GENERALES DE AUDITORIA AMBIENTAL

Algunos procedimientos que aplicaremos, los cuales son ampliados una vez estudiado el ambiente en que se desarrolla la organización son:

- Sostener reuniones al inicio de la auditoría con el personal clave de la empresa
- Elaborar la planeación del trabajo, definiendo las posibles áreas críticas y el riesgo debidamente cuantificado. Así como los programas de trabajo.
 - ✓ Revisaremos el estudio de impacto ambiental vigente;
 - ✓ Revisaremos el cumplimiento de las obligaciones que establece la ley del medio ambiente;
 - ✓ Examinaremos con base a Normas Internacionales de Auditoría;



- ✓ Identificaremos y clasificaremos los desechos contaminantes de mayor peligro si los hubiera; y
- ✓ Elaboraremos el informe final de la auditoria ambiental, de acuerdo a Normas Internacionales de Auditoría.

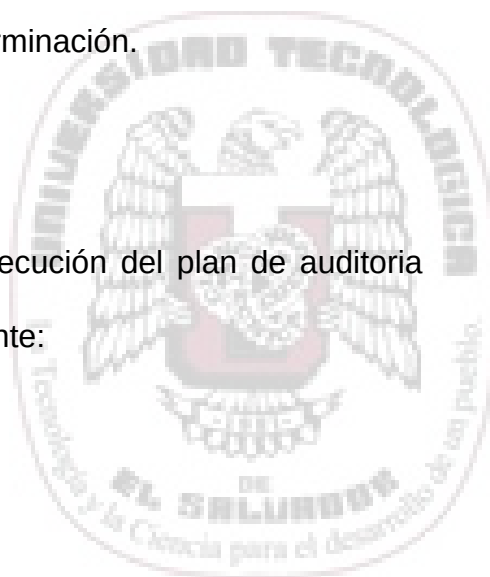
VI Enfoque de la auditoría de gestión ambiental

Determinada y clasificada las áreas de alto riesgo como la magnitud de las operaciones que la sociedad realiza, el enfoque de la evaluaciones de auditoría será a través de una combinación de pruebas de cumplimiento y de detalle, que incluirán técnicas y procedimientos para asegurarnos de la adecuada aplicación de los controles establecidos por la administración y velar por el cumplimiento de los aspectos legales relacionados con el medio ambiente.

También incluiremos las fechas claves en la cual se detallarán las actividades generales que se realizará a la fecha como su terminación.

VII PERSONAL ASIGNADO

El personal que se asignará para realizar la ejecución del plan de auditoria ambiental estará integrada por el personal siguiente:



Nombre del personal	Cargo a desempeñar
Licda. Nathaly Sánchez	Gerente Técnico (socia)
Lic. Enrique Martínez	Supervisor
Lic. Jerry Guardado	Auxiliar
Lic. Arturo Arias	Auxiliar

OFERTA ECONÓMICA

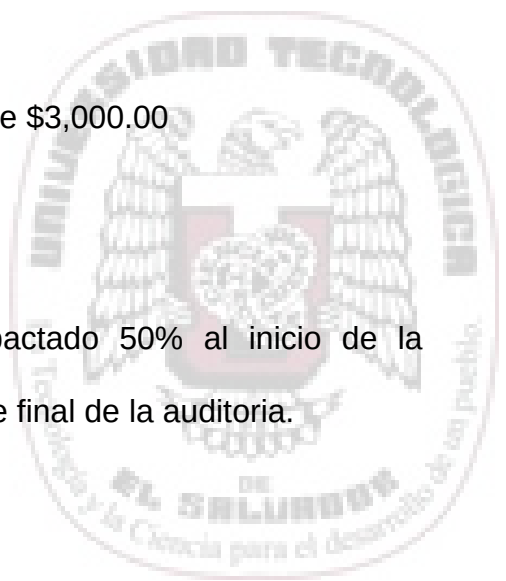
I HONORARIOS

Nuestra filosofía en el cobro no se base en montos, si no por la delicadeza del trabajo, por el grado de responsabilidad, ética, profesionalismo y calidad que se brinda. Considerando la experiencia de haber auditado empresas similares, en el área de auditoria ambiental y con el deseo de colaborar con nuestras recomendaciones para contribuir a la adecuada administración de **Laboratorios ABC, S.A DE C.V.** que nos permita comenzar una relación profesional a largo plazo, hemos estimado un honorario:

- ✓ El valor de la presente oferta es de \$3,000.00

II FORMA DE PAGOS

Nuestros honorarios se cancelarán según lo pactado 50% al inicio de la auditoría y el 50% restante a la entrega del informe final de la auditoria.



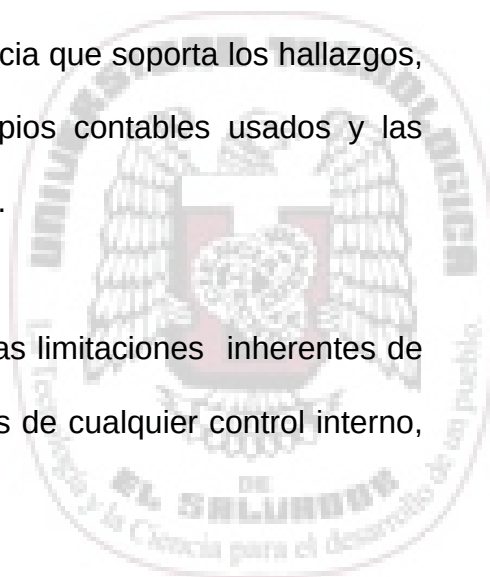
Carta compromiso

Señores:
Junta general
Laboratorios ABC, S.A. de C.V
Presente

Ustedes nos han solicitado que auditemos el cumplimiento de la normativa legal sobre el medio ambiente durante el período de 1 de Enero al 31 de Diciembre del 2002. Por medio de la presente tenemos el agrado de confirmar nuestra aceptación y nuestro entendimiento de este compromiso. Nuestra auditoría será realizada con el objetivo de que expresemos una opinión sobre el cumplimiento de las regulaciones ambientales.

Efectuaremos nuestra auditoría de acuerdo a Normas Internacionales de Auditoría. Dichas Normas requieren que planeemos y desempeñemos la auditoría para obtener una certeza razonable sobre el cumplimiento de la normativa del medio ambiente que rige a la entidad. Una auditoría incluye el examen, sobre una base de pruebas, de la evidencia que soporta los hallazgos, una auditoría también incluye evaluar los principios contables usados y las aseveraciones importantes hechas por la gerencia.

En virtud de la naturaleza comprobatoria y de otras limitaciones inherentes de una auditoría, junto con las limitaciones inherentes de cualquier control interno,

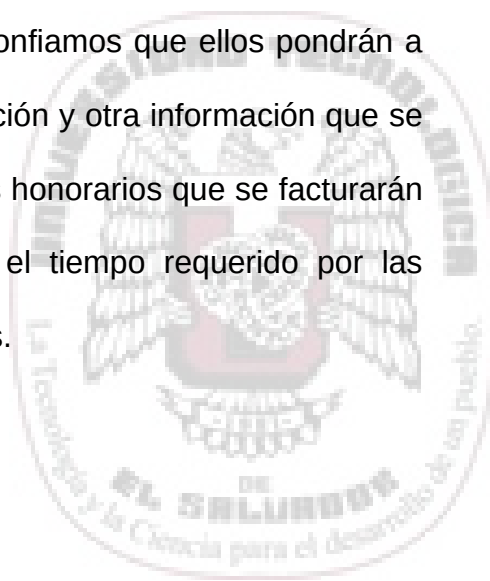


hay un riesgo inevitable de que aún algunos incumplimientos puedan permanecer sin ser descubiertos.

Además de nuestro dictamen de la verificación del cumplimiento de las regulaciones ambientales esperamos proporcionar una carta por separado, referente a cualesquiera debilidades sustanciales en el control interno que venga a nuestra atención.

Les recordamos que la responsabilidad por el cumplimiento de la normativa legal del medio ambiente incluyendo el adecuado control interno corresponde a la administración de la compañía. Esto incluye el registro de controles internos adecuados, la selección de políticas del medio ambiente y la salvaguarda de los activos de la compañía. Como parte del proceso de nuestra compañía pediremos de la administración confirmación escrita referente a las representaciones hechas a nosotros en conexión con la auditoría.

Esperamos una cooperación con su personal y confiamos que ellos pondrán a nuestra disposición todo los registros, documentación y otra información que se requiera en relación a nuestra auditoría. Nuestros honorarios que se facturarán a medida que avance el trabajo se basan en el tiempo requerido por las personas asignadas al trabajo más gastos directos.



Esta carta será efectiva para años futuros a menos que se cancele, se modifique o sustituya.

Favor de firmar y devolver la copia adjunta de esta carta para indicar su comprensión y acuerdos sobre arreglos para nuestra auditoria especial de cumplimiento.

Audidores Asociados S.A de C.V

Licda. Nathaly Sánchez

Gerente Técnico

San Salvador, 31 de julio de 2002



MEMORANDO DE PLANEACION

1. Información básica de la entidad

a. Antecedentes

Laboratorios ABC, S.A de C.V. fue constituida mediante escritura pública el 14 de febrero de 1997, con un capital inicial de \$ 500,000.00 el cual está integrado por 5,000 acciones con un valor nominal de \$ 100.00 cada una, distribuida de la siguiente forma:

<u>Accionista</u>	<u>No. de acciones</u>	<u>Valor</u>
Jesús Reyes	1000	\$ 100,000.00
Alberto Rivera	1000	\$ 100,000.00
Cristian Tejada	1000	\$ 100,000.00
Francisco Fuentes	1000	\$ 100,000.00
José Luis Duran	1000	\$ 100,000.00

b. Nombre del Cliente

Laboratorios ABC, S.A. de C.V.

c. Domicilio

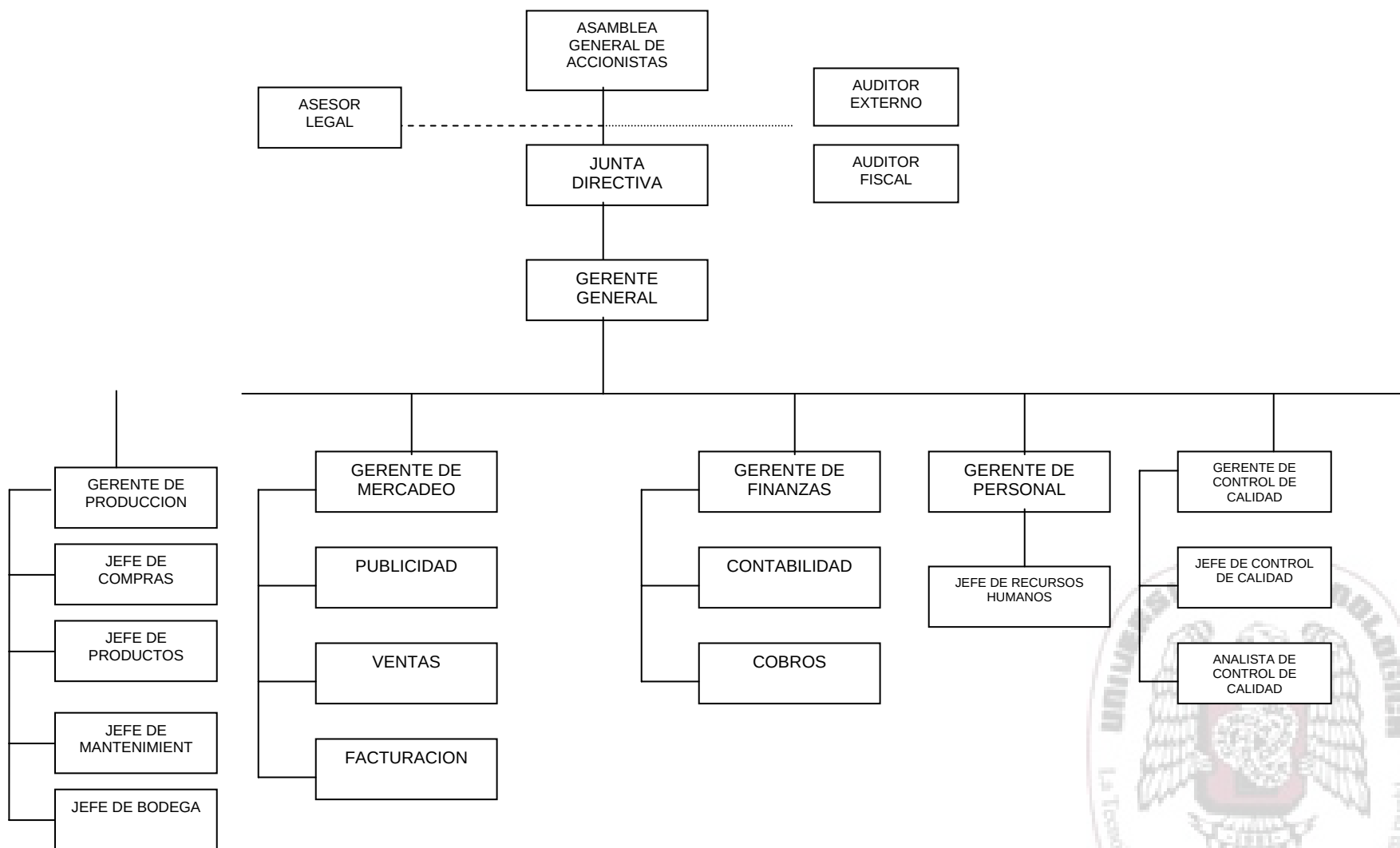
Las oficinas administrativas se encuentran ubicadas en la siguiente dirección:
Col Santa Fe No. 225, calle el ferrocarril, San Marcos, San Salvador

d. Giro de la empresa

Elaboración y distribución de productos farmacéuticos para consumo humano



e. Estructura Organizativa de la empresa



f. Políticas ambientales de la empresa

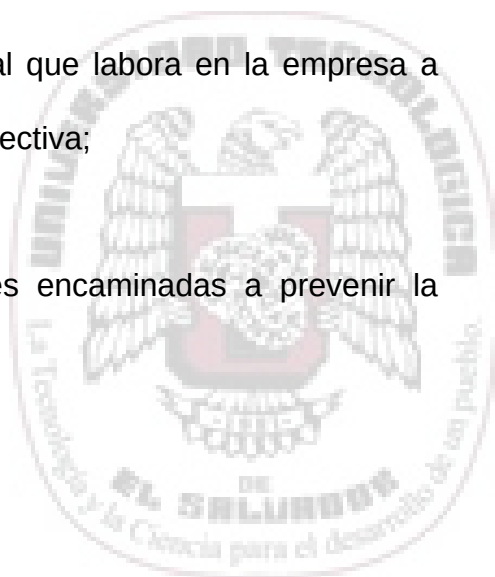
▪ General

La empresa dará prioridad a los aspectos relacionados con la preservación del medio ambiente, en las áreas de mayor influencia de sus negocios, con el fin de cumplir con las regulaciones ambientales que establece la República de El Salvador, generando así bases para la sostenibilidad de sus operaciones y el desarrollo de su entorno.

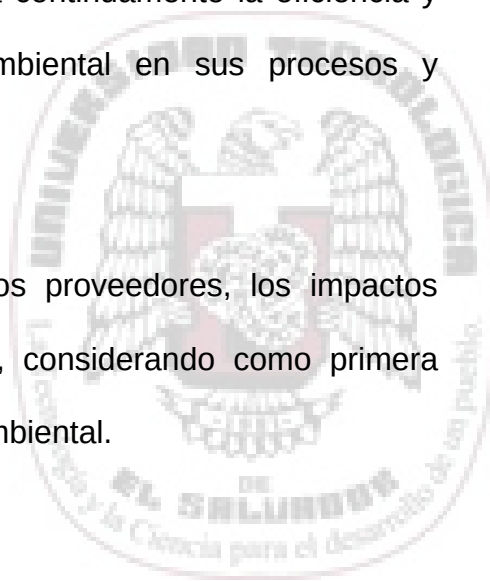
▪ Específicas

1- La empresa tendrá como valores ambientales los siguientes:

- Ofrecer un lugar de trabajo seguro y saludable para el personal que labora en las plantas y oficinas administrativas, integrando medio ambiente, seguridad e higiene ocupacional;
- Fomentar la cultura ambiental en el personal que labora en la empresa a través de una capacitación y comunicación efectiva;
- Velar constantemente, a través de acciones encaminadas a prevenir la degradación ambiental.



- 2- La empresa contará con un Comité Ambiental que se encargará de velar por el cumplimiento de las regulaciones ambientales y de implementar mejoras ambientales en los diferentes procesos de la empresa.
- 3- El Comité Ambiental estará integrado por los Gerentes de Producción, Control de Calidad, Finanzas, Recursos Humanos, Mercadeo y General
- 4- El Comité Ambiental se reunirá como mínimo dos veces al año.
- 5- La Gerencia de Recursos Humanos, en coordinación con el Comité Ambiental de la empresa, deberán elaborar un plan de capacitación ambiental de tal forma que asegure que todos los empleados, de acuerdo al desempeño de sus funciones particulares, tengan los conocimientos sobre aspectos ambientales.
- 6- La Gerencia de Control de Calidad evaluará continuamente la eficiencia y efectividad ambiental de la tecnología ambiental en sus procesos y operaciones.
- 7- Se deberá considerar, al seleccionar a los proveedores, los impactos ambientales que estos generen al entorno, considerando como primera opción a aquellos que posean certificación ambiental.



g. Con quién se contrató

Accionistas y Junta Directiva de la empresa

h. Fecha y lugar donde se contrató

El 30 de julio de 2002, en la ciudad de San Salvador

2. Objetivo del examen

El objetivo del examen es verificar el cumplimiento de las regulaciones ambientales por parte del laboratorio para indagar si existe algún asunto ambiental que pueda impactar considerablemente los estados financieros de la empresa.

El trabajo se efectuará cumpliendo con las normas internacionales de auditoria, por lo que incluirá las pruebas y verificaciones asentadas en los registros respectivos, la forma de realizar las operaciones y procedimientos, el ambiente de la organización y la aplicación de procedimientos de auditoria adicionales que se consideren convenientes y necesarios para obtener los resultados deseados.

3. Alcance del trabajo

La auditoria a realizar evaluará principalmente el grado de cumplimiento de las regulaciones ambientales por parte de los laboratorios farmacéuticos y



verificará que las obligaciones contenidas en el permiso ambiental se estén cumpliendo con el propósito de detectar si no existen litigios, multas o infracciones al momento de realizar la auditoria y en el futuro que puedan causar un impacto significativo en los estados financieros ni en el principio de negocio en marcha

4. Enfoque de la auditoría

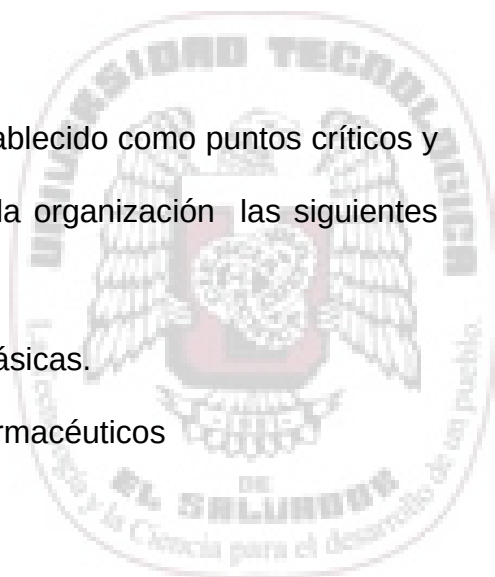
Basada en la información obtenida en la investigación preliminar consistente en el conocimiento del negocio se incluirán trabajos de análisis, comparaciones, inspecciones de registros, verificaciones físicas, confirmación de terceros, revisión y verificación de documentos de soporte, etc.

Se solicitará la confirmación de los abogados de la empresa sobre cualquier asunto legal o litigio relacionado con el incumplimiento de las regulaciones ambientales.

5. Determinación del Riesgo

Con base a la investigación preliminar se ha establecido como puntos críticos y de alto grado de riesgo en las operaciones de la organización las siguientes áreas:

- Cumplimiento de regulaciones ambientales básicas.
- Almacenamiento de productos químicos – farmacéuticos



- Compras
- Desechos sólidos residuales
- Aguas residuales
- Atmósfera, ruidos y olores
- Producción y control de calidad

6. Equipo de Trabajo

Nombre del personal	Cargo a desempeñar
Licda. Nathaly Sánchez	Socia propietaria
Lic. Enrique Martínez	Supervisor
Lic. Jerry Guardado	Auxiliar
Lic. Arturo Arias	Auxiliar

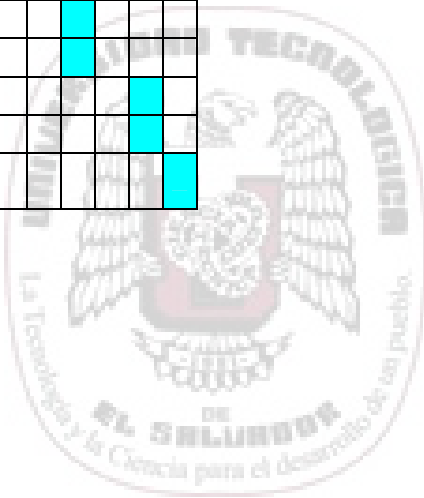
7. Tiempo de ejecución del trabajo

El tiempo presupuestado para la ejecución de la auditoría es desde Junio/2002 hasta Marzo del 2003.



8. Cronograma de Trabajo

No	Actividad	Junio 2002				Julio 2002				Agosto 2002				Octubre 2002				Diciembre 2002				Febrero 2003				Marzo 2003			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1	Entrevista preliminar																												
2	Conocimiento del negocio																												
3	Determinación del riesgo																												
4	Elaboración y presentación de la oferta técnica y económica																												
5	Elaboración y presentación de la carta compromiso																												
6	Elaboración de Memorándum de planeación																												
7	Primera visita de inspección al laboratorio																												
8	Segunda visita de inspección al laboratorio																												
9	Elaboración y Ejecución de los programas de auditoría																												
9.1	Cumplimiento de regulaciones ambientales																												
9.2	Almacén de materias primas y prod. Termin.																												
9.3	Compras de materias primas																												
9.4	Desechos sólidos residuales																												
9.5	Aguas residuales																												
9.6	Producción y control de calidad																												
9.7	Atmósfera, ruidos y olores																												
10	Comunicación de los resultados																												
11	Discusión de los hallazgos																												
12	Elaboración y presentación del informe de auditoría																												



9. A quien se dirigirá el informe.

El informe de auditoría se dirigirá al consejo de directores y a los accionistas de la empresa.

10. Tipo de auditoria

La auditoria a realizar es una auditoria especial enfocada al cumplimiento de las regulaciones ambientales.

11. Quien pagará los honorarios.

Los honorarios serán cancelados por laboratorios ABC, S.A. DE C.V.

12. Base para el cobro de los honorarios.

Se establecerá una cuota fija acordada con anticipación por el cliente y el auditor, condicionado a que circunstancias no previstas surjan en el curso de la auditoria.

13. Lugar donde se llevará a cabo la auditoria.

En las instalaciones de Laboratorios ABC, S.A. DE C.V.

14. Fecha de iniciación de la auditoria

En el mes de junio de 2002



Auditoría de gestión ambiental

Programa de Auditoría

Organización auditada: Laboratorio ABC, S.A. de C.V.

Area a evaluar: Cumplimiento de regulaciones ambientales básicas

Objetivo del programa: Evaluar el cumplimiento de las regulaciones ambientales

No.	Descripción de los procedimientos	Hecho por	REF. P/T
1	Verificar que la empresa haya realizado un estudio de impacto ambiental y que esté aprobado por el Ministerio del Medio Ambiente		
2	Verificar que la organización cuenta con el permiso ambiental		
3	Verificar que estén cumpliendo las obligaciones a las que se ha comprometido el laboratorio en el permiso ambiental		
4	Verificar si existe correspondencia enviada por alguna institución encargada de velar por la protección del medio ambiente.		
5	Verificar si existe un comité a nivel interno encargado de velar por el cumplimiento de las regulaciones ambientales		
6	Verificar la oportuna inscripción del laboratorio en el Consejo Superior de Salud Pública		
7	Verificar si la entidad cuenta con algún litigio pendiente con respecto al incumplimiento de regulaciones ambientales		
8	Obtener del abogado de la empresa una constancia de que la entidad no tiene algún litigio o reclamación pendiente		



9	Verificar si la empresa ha tenido multas o sanciones por el incumplimiento de regulaciones ambientales		
10	Indagar el monto de éstas multas y sanciones y determinar su impacto en los estados financieros y si ponen en riesgo el principio en marcha.		
11	Verificar si la entidad cuenta con políticas relacionadas con el cuidado del medio ambiente		
12	Verificar si la empresa está aplicando adecuadamente sus políticas relacionadas con el cuidado del medio ambiente.		
13	Verificar que se estén cumpliendo adecuadamente los procedimientos de control para identificar y evaluar el riesgo ambiental		
14	Verificar que se estén aplicando adecuadamente los procedimientos de control para monitorear el cumplimiento de las regulaciones ambientales		
15	Verificar que se estén cumpliendo con los procedimientos de control para monitorear cambios posibles en la legislación ambiental que sea probable que impacten a la entidad		
16	Verificar que la entidad está aplicando adecuadamente los procedimientos de control para manejar las reclamaciones sobre asuntos ambientales, incluyendo problemas de salud, de empleados o terceras partes		

Elaborado por: _____
 Revisado por : _____
 Autorizado por : _____

Fecha: _____
 Fecha _____
 Fecha _____



Auditoría de gestión ambiental

Programa de Auditoría

Organización auditada: Laboratorio ABC, S.A. de C.V.

Area a evaluar: Almacenamiento de productos químicos – farmacéuticos (materias primas)

Objetivo del programa: Verificar que se esté dando un almacenaje adecuado a las materias primas.

No.	Descripción de los procedimientos	Hecho por	REF. P/T
1	Verificar y documentar si la empresa cuenta con políticas sobre la compra y manejo de los productos químicos- farmacéuticos		
2	Verificar el cumplimiento de la política de manejo de químicos		
3	Realizar inventario físico identificando los diferentes químicos utilizados		
4	Verificar que no se estén utilizando químicos vencidos		
5	Verificar las condiciones de almacenamiento de los productos químicos		
6	Verificar las fechas de vencimiento de los químicos en existencia		
7	Verificar que los recipientes que contengan productos químicos sean los adecuados y que estén correctamente identificados		
8	Verificación de las medidas de seguridad del personal que manipula químicos		
9	Verificar que la materia prima adquirida posea		



	el certificado de origen y de calidad		
10	Presenciar la forma en que realiza la recepción de las materias primas		
11	Ordene, archive y referencie los papeles de trabajo		
12	Elabore el informe y discútalo con el jefe inmediato.		

Elaborado por: _____
Revisado por : _____
Autorizado por : _____

Fecha: _____
Fecha _____
Fecha _____



Auditoría de gestión ambiental

Programa de Auditoría

Organización auditada: Laboratorio ABC, S.A. de C.V.

Area a evaluar: Compras

Objetivo del programa: Determinar que existen adecuados procedimientos para la adquisición de materias primas

No.	Descripción de los procedimientos	Hecho por	REF. P/T
1	Revisar si las empresas cuenta con una política de compras, en la cual se tenga como prioridad el criterio de adquisición de materiales esenciales como primera opción de compra		
2	Verificar si la empresa exige a los proveedores certificaciones medioambientales de sus operaciones y productos.		
3	Indagar el numero de cotizaciones que se realizan para la adquisición de materia prima		
4	Averiguar la escala de autorización para las ordenes de compra		
5	Investigar si posee la autorización respectiva para la importación de materias primas		
6	Ordene, archive y referencie los papeles de trabajo		
7	Elabore el informe y discútalo con el jefe inmediato.		

Elaborado por: _____

Fecha: _____

Revisado por : _____

Fecha _____

Autorizado por: _____

Fecha _____



Auditoría de gestión ambiental

Programa de auditoría

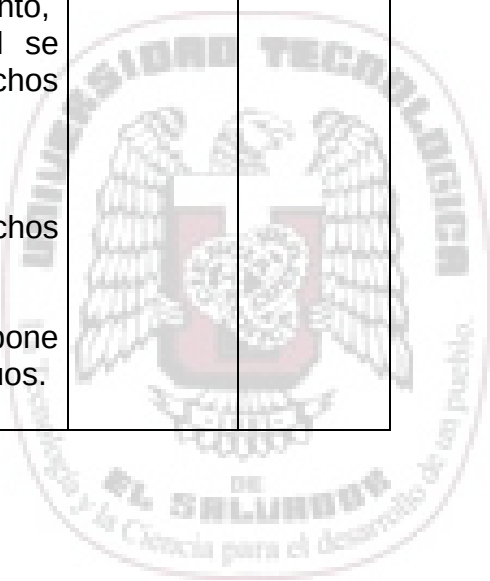
Organización auditada: Laboratorio ABC, S.A. de C.V.

Area a evaluar: Desechos sólidos residuales

Objetivo del programa: Establecer si los procedimientos utilizados para el manejo de desechos sólidos residuales son adecuados

No.	Descripción de los procedimientos	Hecho por	REF. P/T
1	Verificar si existen políticas y procedimientos escritos sobre la disposición de residuos, relacionados con la manipulación, almacenaje, transporte y la eliminación de todos los residuos generados.		
2	Verificar si la unidad de producción posee un programa de gestión de residuos y documento obteniendo el nombre de la persona responsable de su monitoreo		
3	Verificar si el programa de gestión residual es conocido por la administración, así como el personal operativo		
4	Obtenga información del encargado de almacén respecto a: - Si existe una selección y separación adecuada de residuos peligrosos que no sean compatibles entre sí - Posee un listado de los desechos generados - Si los residuos se envasan en recipientes que reúnan la condiciones de seguridad, con identificación de su estado físico y sus características.		

	- Posee un programa de tratamiento de estos desechos con la finalidad de reducir su magnitud y disminuir sus grados de peligrosidad		
5	Verificar si existen lugares destinados al confinamiento controlado de los desechos, si se encuentran señalizados y si especifica la peligrosidad o riesgo del área. Así mismo, debe cerciorarse que los sitios de confinamiento no estén ubicados en zonas o lugares cercanos a ríos, lagunas, capas friáticas, zonas residenciales o habitacionales.		
6	Revisar si la empresa ha presentado al Ministerio del Medio Ambiente el informe semestral sobre los movimientos realizados con los desechos, describiendo los residuos peligrosos. Aspecto exigido en el artículo 19 del reglamento de residuos peligrosos.		
7	Verificar si el departamento de producción lleva un registro de generación de desechos, conteniendo la información exigida en el artículo 32 del reglamento de residuos peligrosos, tales como: - Fecha, calidad, cantidad, características y grado de peligrosidad de los desechos peligrosos específicos. - Fecha de salida y llegada, almacenamiento, Origen, destino y motivo por el cual se recibieron o se entregaron los desechos peligrosos. - Lugar de confinamiento u otra forma de Eliminación final de los desechos peligrosos.		
8	Verifique y documente si la empresa dispone de una estrategia de minimización de residuos.		



9	Verificar si mantiene en práctica la estrategia de minimización de residuos y si existe un responsable de darle seguimiento.		
10	Verificar si se elabora un informe mensual a la gerencia general, sobre los avances en la reducción de residuos peligrosos.		
11	Verificar si existe una política de capacitación periódica orientada a motivar al personal a reducir residuos.		
12	Ordene, archive y referencie los papeles de trabajo.		
13	Elabore el informe y discútalo con el jefe inmediato.		

Elaborado por: _____
Revisado por: _____
Autorizado por: _____

Fecha: _____
Fecha _____
Fecha _____



Auditoría de gestión ambiental

Programa de auditoría

Organización auditada: Laboratorio ABC, S.A. de C.V.

Area a evaluar: Aguas residuales

Objetivo del programa: Determinar si existen adecuados procedimientos para el tratamiento de las aguas residuales

No.	Descripción de los procedimientos	Hecho por	REF. P/T
1	Verificar si existen políticas y procedimientos escritos sobre el tratamiento de aguas residuales relacionados con la disposición de las aguas ya utilizadas.		
2	Verificar si la empresa cuenta con un programa de ahorro del agua en los diferentes procesos de producción, áreas de mantenimiento de maquinaria, oficinas, jardines, que involucren la utilización de este recurso.		
3	Verificar físicamente si se inspeccionan con regularidad las fuentes de agua, tuberías, procesos para evitar fugas y desgastes.		
4	Revisar si la empresa ha establecido objetivos para la reducción de consumo de agua y si estos son revisados con regularidad.		
5	Verificar si se han elaborado los informes operacionales de los sistemas de tratamiento de aguas residuales; para presentarlos al Ministerio de Medio Ambiente.		
6	Verificar si se cumplen los requisitos de la elaboración del informe para su presentación al Ministerio del Medio Ambiente, tales como: - Registro de análisis de laboratorio		



	- Registro de daños de la infraestructura - Evaluación del estado actual del sistema - Acciones correctivas y de control		
7	Verificar si la frecuencia de muestreo y análisis de aguas residuales se están elaborando de acuerdo a las exigencias mínimas establecidas en el artículo 17 y 18 del reglamento de aguas residuales.		
8	Verificar si se lleva un registro de muestreo y análisis de los resultados de las aguas residuales.		
9	Ordene, archive y referencie los papeles de trabajo		
10	Elabore el informe y discútalo con el jefe inmediato.		

Elaborado por: _____
Revisado por: _____
Autorizado por: _____

Fecha: _____
Fecha _____
Fecha _____



Auditoría de gestión ambiental

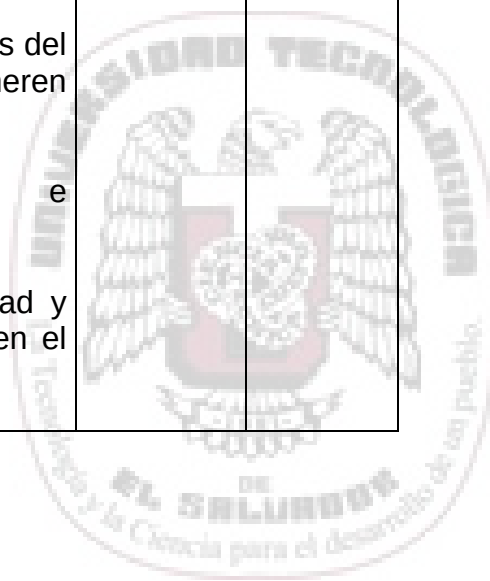
Programa de Auditoría

Organización auditada: Laboratorio ABC, S.A. de C.V.

Area a evaluar: Producción y control de calidad

Objetivo del programa: Evaluar los procedimientos que se utilizan en el área de producción y control de calidad

No.	Descripción de los procedimientos	Hecho por	REF. P/T
1	Verificar las condiciones de higiene y esterilización en el área del laboratorio de microbiología		
2	Verificar las disposiciones de higiene de implementos para el muestreo, medios de inoculación e indumentaria apropiada		
3	Observar el cumplimiento del programa diario de actividades (soluciones desinfectantes, materia prima e higiene de operarios), el procedimiento de muestreo y atrasos de análisis según lo programado		
4	Verificar higiene en los puntos de muestreo		
5	Verificar que estén utilizando desinfectantes del área de laboratorio que no generen contaminación excesiva al ambiente		
6	Verificar condiciones de resguardo e identificación de muestras recolectadas		
7	Validación de condiciones de disponibilidad y limpieza de implementos que se utilizan en el muestreo		



8	Verificar el seguimiento de resultados fuera de norma, así como retroalimentación del sistema por parte de los responsables de cada área		
9	Verificación física de las muestras obtenidas por cada lote de producción		
10	Verificar los informes de control de calidad realizados		
11	Verificar los registros de las capacitaciones recibidas por el personal de producción		
12	Verificar si el personal cuenta con el uniforme adecuado para desarrollar las actividades en el área de producción y control de calidad		
13	Verificar si existen medidas de seguridad para atender eventualidades, tales como: Contaminación, incendios, terremotos.		
14	Ordene, archive y referencie los papeles de trabajo		
15	Elabore el informe y discútalo con el jefe inmediato.		

Elaborado por: _____

Fecha: _____

Revisado por: _____

Fecha: _____

Autorizado por: _____

Fecha: _____



Auditoría de gestión ambiental

Programa de Auditoría

Organización auditada: Laboratorio ABC, S.A. de C.V.

Area a evaluar: Atmósfera, ruidos y olores

Objetivo del programa: Evaluar el impacto que pueda tener el ruido, los olores y las emisiones atmosféricas sobre el medio ambiente.

No.	Descripción de los procedimientos	Hecho por	REF. P/T
1	Verificar si la empresa cuenta con una lista de emisiones a la atmósfera		
2	Confirmar si existe una persona de la empresa que sea responsable de mantener e informar regularmente de los registros de dichas emisiones atmosféricas		
3	Verificar si la empresa lleva registros estadísticos de las emisiones de ruido		
4	Verificar si se mantiene un programa de inspección de maquinaria, con la finalidad de cumplir con las especificaciones de fabricante respecto a ruidos y atmósfera.		
5	Verificar si se toman medidas de seguridad con los empleados al utilizar el quipo necesario como mascarillas, tapones para oídos.		
6	Corroborar si la empresa cumple con la normativa estándares pertinentes de emisiones atmosféricas.		
7	Verificar si la empresa conoce la normativa sobre estándares sobre ruidos		



8	Verificar si la empresa dispone de una estrategia para disminuir o eliminar el escape, al medio ambiente de compuestos orgánicos volátiles y compuestos químicos.		
9	Verificar si se encuentran alejadas las operaciones que producen ruidos y olores de posibles fuentes de reclamación.		
10	Ordene, archive y referencie los papeles de trabajo		
11	Elabore el informe y discútalo con el jefe inmediato.		

Elaborado por: _____
Revisado por : _____
Autorizado por: _____

Fecha: _____
Fecha _____
Fecha _____



AUDTORIA DE GESTIÓN AMBIENTAL	
CEDULA DE MARCAS DE AUDITORÍA	
Marca	Explicación
	Cotejado contra documento original
	Verificación física
	Observación directa
	Entrevista
	Confirmación escrita y oral



AUDITORES ASOCIADOS, S.A DE C.V.					
Cédula analítica para evaluar el cumplimiento de regulaciones ambientales					
LABORATORIOS ABC, S.A DE C.V.			FECHA		AUDITOR
PERIODO:		2002	PREPARADO		
			REVISADO		
Se verificó que la empresa si posee un estudio de impacto ambiental aprobado por el Ministerio del Medio Ambiente el 10 de septiembre de 2001					
Se verificó que el permiso ambiental fue otorgado a la empresa el 2 de noviembre de 2001					
Se verificó que la entidad está cumpliendo en su mayoría las obligaciones establecidas en el permiso ambiental					
Se verificó que no existe correspondencia enviada por el Ministerio del Medio Ambiente a la entidad con respecto a alguna recomendación ambiental					
Se verificó que si existe un comité a nivel interno encargado de que se cumplan las regulaciones ambientales integrado por los gerentes de producción, de control de calidad, de finanzas, de recursos humanos, mercadeo, y general					
Se verificó que el laboratorio se encuentra debidamente inscrita en el Consejo Superior de Salud Pública desde la fecha de su Fundación					
Se verificó que la entidad no posee ningún litigio por incumplimiento de regulaciones ambientales a través de una confirmación escrita con el abogado de la empresa.					
Se verificó que la empresa no ha tenido multas o sanciones por el incumplimiento de regulaciones ambientales					
Se verificó que la empresa cuenta con políticas establecidas por la administración relacionadas con el cuidado del medio Ambiente					
Se verificó que se está cumpliendo adecuadamente los procedimientos de control para minimizar el riesgo ambiental					



[illegible]

AUDITORES ASOCIADOS, S.A. DE C.V.					
Cédula analítica: Almacén de materias primas y productos					
LABORATORIOS ABC, S.A. DE C.V.			FECHA		AUDITOR
PERIODO:		2002	PREPARADO		
			REVISADO		
SE VERIFICÓ AL OBTENER EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE COMPRAS QUE					
LA EMPRESA CUENTA CON POLÍTICAS ESPECIFICAS PARA REALIZAR ESTA					
LABOR					
SE VISITÓ EL ALMACEN DE MATERIAS PRIMAS PARA REALIZAR UNA					
INSPECCIÓN FÍSICA Y SE OBSERVO LO					
SIGUIENTE:					
LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS QUIMICOS SON					
LAS ADECUADAS EN LO REFERENTE A TEMPERATURA Y ASEO					
LOS RECIPENTES QUE CONTIENEN LOS PRODUCTOS QUIMICOS SON FACIL-					
MENTE IDENTIFICABLES POR TIPO DE PRODUCTO, CONTIENEN LA FECHA					
DE VENCIMIENTO DE CADA PRODUCTO Y ESTAN HERMETICAMENTE SELLADOS					
LO CUAL IMPIDE FUGAS O FILTRACIONES DE MATERIA PRIMA AL SUELO					
SE SOLICITÓ AL GERENTE DE PRODUCCION PODER PRESENCIAR LA RECEPCIÓN					
DE MATERIAS PRIMAS AL MOMENTO DE SER ADQUIRIDAS POR LOS					
PROVEE-					
DORES Y SE OBSERVÓ LO SIGUIENTE:					
EL PERSONAL CUENTA CON EL EQUIPO ADECUADO PARA LA RECEPCION DE LA					
MERCADERIA					
ES VERIFICADA LA FECHA DE ELABORACIÓN Y DE VENCIMIENTO DEL PRODUC-					
TO AL MOMENTO DE SER RECIBIDO					
SE CHEQUEA EL CERTIFICADO DE CALIDAD DEL PRODUCTO DESDE SU LUGAR					
DE ORIGEN					
POR ULTIMO LOS PRODUCTOS SON SEPARADOS SEGÚN SU TIPO DE MATERIA					
PRIMA PARA PODER SER IDENTIFICADIO FACILMENTE AL MOMENTO DE					
SER					
REQUERIDO PARA LA PRODUCCION.					
SE EVITA COLOCAR LOS RECIPIENTES DE MATERIA PRIMA UNO ENCIMA DE					
OTRO PARA EVITAR PRESIÓN EN LOS RECIPIENTES Y POSIBLES FILTRACIONES					
QUE PRODUZCAN LA MEZCLA DE UN PRODUCTO CON OTRO.					

[illegible]

[illegible]

[illegible]

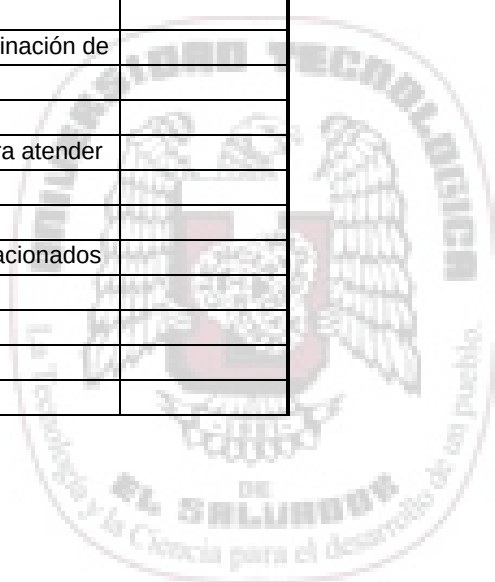
AUDITORES ASOCIADOS, S.A DE C.V.					
Cédula analítica: Producción y control de calidad					
LABORATORIOS ABC, S.A DE C.V.				FECHA	AUDITOR
PERIODO		2002	PREPARADO		
			REVISADO		
Se verificó que las condiciones de higiene y esterilización en el área del laboratorio de microbiología son las más idóneas					
Se verificó que la higiene se guarda estrictamente al utilizar los debidos implementos para el muestreo, inoculación y la Indumentaria apropiada					
Se observó que se cumple adecuadamente el programa diario de actividades en el procedimiento de muestreo					
Se verificó observando los puntos de muestreo que se guarda la higiene respectiva					
Se verificó que los desinfectantes utilizados para limpiar el área de laboratorio son los indicados y no generan contaminación					
Se verificó que las condiciones de resguardo implantadas por la empresa para las muestras recolectadas son las idóneas					
Se verificó que las condiciones de disponibilidad y limpieza de los implementos utilizados en el muestreo son las correctas					
Se verificó que se da el seguimiento indicado por parte de los Responsables del área de producción y control de calidad					
Se verificó a través de una inspección física las muestras obtenidas por cada lote de producción realizada durante la ejecución de la auditoría					
Se verificó a través de la lectura de los informes de calidad que cumplen los procedimientos establecidos para su elaboración					
Se verificó que existe un registro detallado de las fechas y cantidad de capacitaciones recibidas por el personal de producción con respecto a aspectos ambientales					



[illegible]

[illegible]

AUDITORES ASOCIADOS, S.A DE C.V.					
Cédula sumaria de compromisos adquiridos en el permiso ambiental					
LABORATORIOS ABC, S.A DE C.V.				FECHA	AUDITOR
PERIODO		2002	PREPARADO		
			REVISADO		
Diseñar políticas enfocadas a procesos productivos que minimicen el impacto al medio ambiente					
Crear un comité dentro de la empresa que se encargue de velar por el cumplimiento de regulaciones ambientales					
Obtener asesoría de tipo legal para estar al pendiente de las regulaciones ambientales actuales y cualquier cambio que pueda surgir en estas					
Crear procedimientos de control para monitorear los riesgos ambientales en el proceso productivo					
Crear un manual de procedimientos para el área de compras y almacenaje de materia primas					
Exigir a los proveedores efectuar revisiones medioambientales en sus operaciones					
Elaborar políticas y procedimientos para la disposición y tratamiento de desechos sólidos y líquidos					
Elaborar un programa de gestión de residuos					
Crear un sistema de aguas negras que impida la filtración y contaminación de éstas con el subsuelo y con el agua potable					
Crear medidas de seguridad en las instalaciones de la empresa para atender casos de contaminación, intoxicación, incendios e incendios					
Capacitar constantemente al personal en aspectos ambientales relacionados con la ejecución de sus actividades					



San Salvador 15 de febrero de 2003

Estimado Doctor José Francisco Orellana

29 calle pte. # 123 Edificio Marvel, Col Layco

Presente.

Le rogamos comunicar directamente a nuestro auditor de gestión ambiental, Licda. Nathaly Sánchez cualquier información en poder de usted, en relación con los puntos siguientes hasta el 31 de diciembre de 2002, y a la fecha de su respuesta:

- a) Juicios, litigios de importancia pendiente de resolución, en los que tuviere injerencia la empresa en la cual es usted el apoderado,
- b) reclamaciones importantes pendientes de resolución, por aspectos ambientales o por otros conceptos en los que tuviere involucrada nuestra empresa, o que eventualmente pudieran afectarla,
- c) cualquier otro pasivo contingente de importancia relativa que afectare a la empresa de una forma directa.

La agradeceremos una pronta atención a nuestra solicitud.

atentamente,

Lic. Silvia Patricia de Martínez
Gerente General
Laboratorios ABC, S.A de C.V.



DESPACHO JURIDICO ORELLANA

ABOGADO Y NOTARIO

29 calle poniente, # 123 Edificio Marvel, Col. Layco, San Salvador. Tel. 232-5345

San Salvador, 18 de febrero de 2003

Licda. Nathaly Sánchez
Auditor de gestión ambiental
Presente.

Estimada Licda. Sánchez:

En respuesta a la petición de la Licda. de Martínez de fecha 15 de febrero de 2003, y en representación como apoderado legal de la empresa Laboratorios ABC, S.A de C.V., le manifiesto lo siguiente:

- a) La empresa a la fecha no tiene litigios pendientes de resolución relacionado con asuntos ambientales y de ninguna otra índole, ni está relacionada directamente por otros problemas jurídicos que le puedan afectar.
- b) No existe a la fecha pasivos contingentes que sean relevantes para la sociedad.
- c) No existe ninguna reclamación hecha a la empresa referente a aspectos ambientales ni por otros eventos que pudieran afectarla.

Sin más que manifestarle, muy atentamente.

Dr. José Francisco Orellana
Abogado y Notario



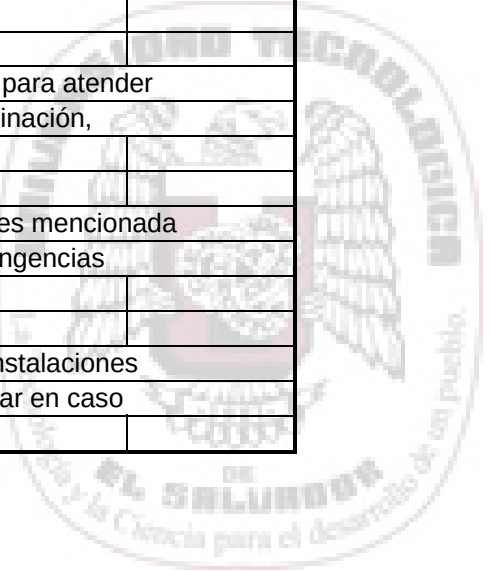
AUDITORES ASOCIADOS, S.A DE C.V.					
Cédula de hallazgos de Auditoria					
LABORATORIOS ABC, S.A DE C.V.				FECHA	AUDITOR
PERIODO	2002	PREPARADO			
		REVISADO			
1					
<u>Causa:</u>					
El Comité Ambiental de la empresa tiene un promedio de reuniones de dos veces al año					
<u>Efecto:</u>					
Al tener periodos muy largos de reunión podrían darse en estos asuntos ambientales que se pasen por alto o se dejara de verificar la eficiencia y la forma en que están operando los controles para los asuntos ambientales					
<u>Recomendación:</u>					
El Comité Ambiental de la empresa debería reunirse por lo menos cada dos meses, esto contribuirá a minimizar el riesgo en asuntos ambientales en el tiempo					
2					
<u>Causa:</u>					
Las políticas deben de estar más acordes a las obligaciones contrai- das en el permiso ambiental por parte de la empresa					
<u>Efecto:</u>					
Al no diseñar políticas que estén de acorde al las obligaciones del permiso ambiental no se pueden diseñar procedimientos de control para minimizar el riesgo					
<u>Recomendación:</u>					
Actualizar las políticas de gestión ambiental de tal manera que estén mas identificadas y acorde a los compromisos adquiridos en el per- misio ambiental, esto ayudara a mejorar los procedimientos de con- trol en asuntos ambientales.					
3					
<u>Causa:</u>					
Dado que las políticas ambientales no son las suficientes y además no están bien definidas con respecto al compromiso adquirido en el permiso ambiental, los procedimientos de control para identificar el riesgo ambiental no lo están tampoco					

AUDITORES ASOCIADOS, S.A DE C.V.				
Cédula de hallazgos de Auditoria				
LABORATORIOS ABC, S.A DE C.V.			FECHA	AUDITOR
PERIODO	2002		PREPARADO	
			REVISADO	
<u>Efecto:</u>				
Los procedimientos de control son esenciales en toda empresa para minimizar el riesgo y en el caso de los asuntos ambientales relacionados con las regulaciones ambientales es de brindarle mucha mas importancia para no caer en un futuro en alguna infracción				
<u>Recomendación:</u>				
Al definir en una manera mas clara las políticas se podrán crear procedimientos mas eficientes para minimizar el riesgo referente				
A los asuntos ambientales				
4				
<u>Causa</u>				
No ha habido un programa de capacitación continua en aspectos ambientales al personal de la empresa				
<u>Efecto</u>				
Esto puede causar que se cometan errores de carácter involuntario por parte de alguien del personal que cause alguna accidente o una infracción de alguna regulación ambiental o procedimiento interno dentro de la empresa, que conllevaría a multas o sanciones o accidentes graves				
<u>Recomendación:</u>				
Se debe crear una política de capacitación continua de la empresa para su personal que contribuirá a un mejor desempeño principalmente en el área de producción que es el área donde se manejan los productos químicos y de donde podría provenir algún accidente que pueda causar daño al medio ambiente.				
5				
<u>Causa:</u>				
La empresa no esta cumpliendo con una obligación contraída en el permiso ambiental, que es exigir a los proveedores una certificación medioambiental				



AUDITORES ASOCIADOS, S.A DE C.V.				
Cédula de hallazgos de Auditoria				
LABORATORIOS ABC, S.A DE C.V.		FECHA		AUDITOR
PERIODO	2002	PREPARADO		
		REVISADO		
<u>Efecto:</u>				
Al no tener una certificación medio ambiental por parte de los proveedores se corre el riesgo de que los productos químicos del exterior no puedan introducirse y de los locales que en alguna inspección del Ministerio de Salud se imponga alguna sanción grave al Laboratorio ABC, S.A. de C.V.				
<u>Recomendación:</u>				
La empresa debe exigir a sus proveedores que sus productos posean certificación ambiental, tales como: el ecoetiquetado o sello verde el cual se puede solicitar en la mismo orden de compra.				
6				
<u>Causa:</u>				
Las políticas y procedimientos relacionados con la disposición de desechos sólidos con las que cuenta la empresa no son tan específicas.				
<u>Efecto:</u>				
Al no existir políticas específicas en cuanto a la disposición de desechos sólidos, no pueden crearse procedimientos o manuales para realizar dicha actividad lo cual podría causar por desconocimiento de los empleados de algún proceso, un accidente o en alguna inspección de algún ente regulador, una sanción.				
<u>Recomendación:</u>				
Aunque el volumen de desechos sólidos en el laboratorio es mínimo, por que la mayoría de sustancias con las que trabaja son químicos es necesario crear procedimientos a través de un manual para disponer de estos en el momento que surjan.				
7				
<u>Causa</u>				
la empresa no cuenta con una estrategia para minimizar residuos sólidos				

AUDITORES ASOCIADOS, S.A DE C.V.				
Cédula de hallazgos de auditoria				
LABORATORIOS ABC, S.A DE C.V.			FECHA	AUDITOR
PERIODO	2002		PREPARADO	
			REVISADO	
<u>Efecto:</u>				
Si la empresa no posee una estrategia para minimizar residuos y desperdicios sólidos, los costos en la elaboración de los productos podrían aumentar ya que el personal de producción no tendría interés de los beneficios de evitar desperdicios				
<u>Recomendación:</u>				
Se debe crear una estrategia para minimizar el riesgo en la producción de desechos sólidos residuales a través de una capacitación				
8				
<u>Causa:</u>				
Los periodos de inspección por parte del departamento de mantenimiento a las áreas de aguas residuales, maquinaria y control de residuos son demasiados largos				
<u>Efecto:</u>				
Al no revisar de continuo la maquinaria y la infraestructura del laboratorio podría causar gastos mayores en le futuro o algún desperfecto de maquinaria que atrase la producción, lo cual incrementaría los costos o que surja algún accidente como averías en las cañerías de aguas residuales, lo cual podría afectar al medio ambiente y provocar sanciones				
<u>Recomendación:</u>				
El departamento de mantenimiento debe efectuar la rotación de inspecciones en un tiempo más corto lo que garantiza el optimo estado de la infraestructura de la empresa				
9				
<u>Causa:</u>				
La empresa no cuenta con un plan contingencial adecuado para atender cualquier eventualidad que se presente, tales como: contaminación, Incendios o terremotos.				
<u>Efecto:</u>				
Si llegase a suceder algún caso fortuito de la naturaleza antes mencionada los efectos podrían ser mayores al no existir planes de contingencias para atenderlos				
<u>Recomendación:</u>				
Se deberían colocar mas extintores y letreros en todas las instalaciones de la empresa para que el personal tome las medidas a tomar en caso de incendios, terremotos, intoxicaciones y contaminaciones.				



CARTA DE GERENCIA

***Señores Miembros de la
Junta Directiva.
Laboratorios ABC
Presente***

El examen realizado en nuestra auditoría referente al cumplimiento de las regulaciones ambientales para el periodo comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre de 2002, llamó a nuestra atención los siguientes aspectos para los cuales explicamos su causa y efecto y damos su respectiva recomendación.

1-Causa:

El Comité Ambiental de la empresa tiene un promedio de reuniones de dos veces al año.

Efecto:

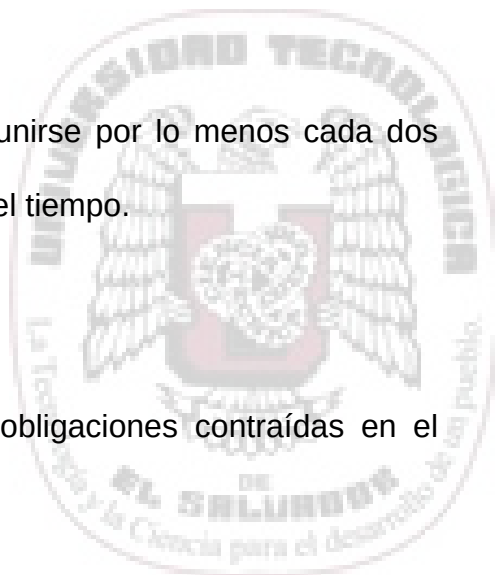
Al tener períodos muy largos de reunión podrían darse en estos asuntos ambientales que se pasen por alto o se dejara de verificar la eficiencia y la forma en que están operando los controles para los asuntos ambientales.

Recomendación:

El Comité Ambiental de la empresa debería reunirse por lo menos cada dos meses, esto contribuirá a minimizar el riesgo en el tiempo.

2-Causa:

Las políticas deben estar más acordes a las obligaciones contraídas en el



permiso ambiental por parte de la empresa

Efecto:

Al no diseñar políticas que estén de acorde a las obligaciones contraídas en el permiso ambiental no se pueden diseñar procedimientos de control para minimizar el riesgo.

Recomendación:

Actualizar las políticas de gestión ambiental de tal manera de que estén mas acorde a los compromisos adquiridos en el permiso ambiental, esto ayudará a mejorar los procedimientos de control en asuntos ambientales

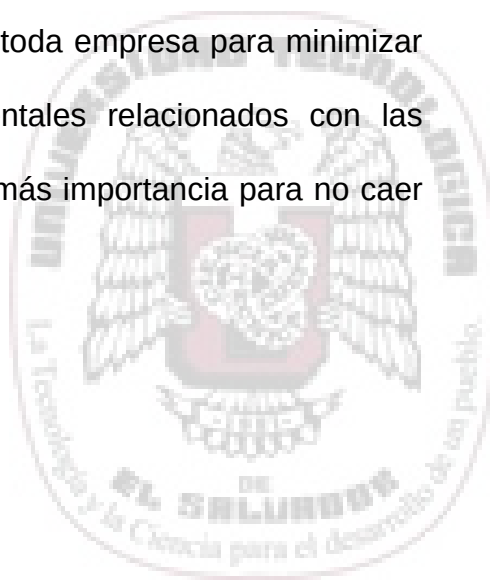
3- Causa:

Dado que las políticas ambientales no son las suficientes y además no están bien definidas con respecto al compromiso adquirido en el permiso ambiental, los procedimientos de control para identificar el riesgo ambiental no lo están tampoco.

Efecto:

Los procedimientos de control son esenciales en toda empresa para minimizar el riesgo y en el caso de los asuntos ambientales relacionados con las regulaciones ambientales es de brindarle mucha más importancia para no caer en un futuro en alguna infracción.

Recomendación:



Al definir en una manera más clara las políticas se podrán crear procedimientos más eficientes para minimizar el riesgo referente a asuntos ambientales.

4- Causa:

No ha habido un programa de capacitación continua en aspectos ambientales al personal de la empresa.

Efecto:

Esto puede causar que se combaten errores de carácter involuntario por parte de alguien del personal que cause alguna accidente o una infracción de alguna regulación ambiental o procedimiento interno dentro de la empresa, que conllevaría a multas o sanciones o accidentes graves.

Recomendación:

Se debe crear una política de capacitación continua de la empresa para su personal que contribuiría a un mejor desempeño principalmente en el área de producción.

5-Causa:

La empresa no está cumpliendo con una obligación contraída en el permiso ambiental, el cual es exigir a sus proveedores una certificación medioambiental.

Efecto:

Al no tener una certificación medio ambiental por parte de los proveedores se corre el riesgo de que los productos químicos del exterior no puedan



introducirse y de los locales que en alguna inspección del Ministerio de Salud se imponga alguna sanción grave al Laboratorio ABC, S.A de C.V.

Recomendación:

La empresa debe exigir a sus proveedores que sus productos posean certificación ambiental, tales como: el ecoetiquetado o sello verde, lo cual se puede solicitar en la misma orden de compra.

6- Causa:

Las políticas relacionadas con la disposición de desechos sólidos con las que cuenta la empresa actualmente no son tan específicas.

Efecto:

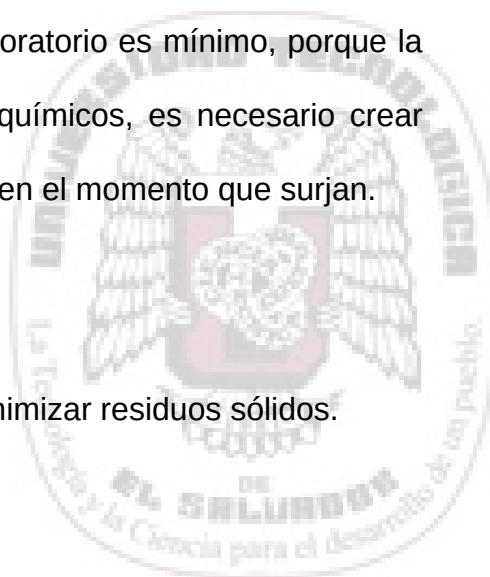
Al no existir políticas específicas en cuanto a la disposición de desechos sólidos, no pueden crearse procedimientos o manuales para realizar dicha actividad, lo cual podría causar por desconocimiento de los empleados de algún proceso, accidente; o en alguna inspección de un ente regulador, una sanción.

Recomendación:

Aunque el volumen de desechos sólidos en el laboratorio es mínimo, porque la mayoría de sustancias con las que trabaja son químicos, es necesario crear procedimientos detallados para disponer de éstos en el momento que surjan.

7-Causa:

La empresa no cuenta con una estrategia para minimizar residuos sólidos.



Efecto:

Si la empresa no posee una estrategia para minimizar residuos y desperdicios sólidos, los costos en la elaboración de los productos podrían aumentar ya que el personal de producción no tendría interés de los beneficios de evitar desperdicios.

Recomendación:

Se debe crear una estrategia para minimizar el riesgo en la producción de desechos sólidos residuales a través de una capacitación adecuada al personal de producción, esto contribuirá a minimizar costos en la elaboración de los productos.

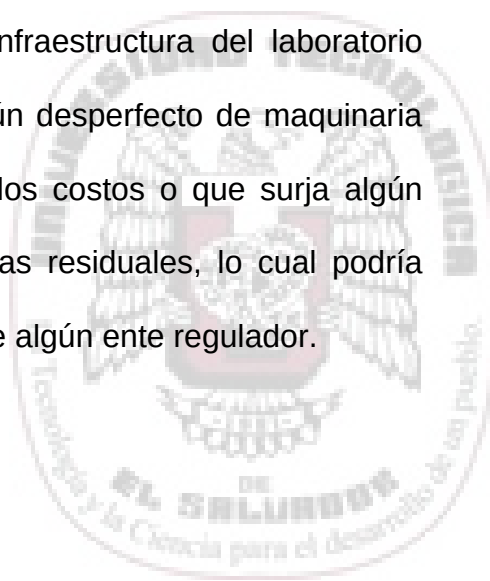
8- Causa:

Los períodos de inspección por parte del departamento de mantenimiento a las áreas de aguas residuales, maquinaria, control de ruidos son demasiados largos.

Efecto:

Al no revisar de continuo la maquinaria y la infraestructura del laboratorio podría causar gastos mayores en el futuro o algún desperfecto de maquinaria que atrase la producción, lo cual incrementaría los costos o que surja algún accidente como averías en las cañerías de aguas residuales, lo cual podría afectar al medio ambiente y provocar sanciones de algún ente regulador.

Recomendación:



El departamento de mantenimiento debe efectuar la rotación de inspecciones en un tiempo más corto lo que garantizará el óptimo estado de la infraestructura de la empresa

9- Causa:

La empresa no cuenta con un plan contingencial adecuado para atender cualquier eventualidad que se presente, tales como: contaminación, incendios o terremotos.

Efecto:

Si llegase a suceder algún caso fortuito de la naturaleza antes mencionada, los efectos podrían ser mayores al no existir planes de contingencias adecuados para atenderlos.

Recomendación:

Se deberían colocar más extintores y letreros en todas las instalaciones de la empresa para que el personal tome las medidas a tomar en caso de incendios, terremotos, intoxicaciones y contaminaciones.

San Salvador, 17 de marzo de 2003

Lic. Nathaly Sánchez
Gerente Técnico
Audidores Asociados, S.A. de C.V.



Audidores asociados, S.A. de C.V. “audidores independientes”

A la Junta de Accionistas

Hemos auditado el cumplimiento de las regulaciones ambientales y su incidencia en los estados financieros en el periodo del 1 de enero al 31 de diciembre del 2002 en la empresa Laboratorios ABC, S.A. de C.V.

Condujimos nuestra auditoria de acuerdo a Normas Internacionales de Auditoria aplicables a la auditoria del cumplimiento. Dichas normas requieren que planeemos y desempeñemos la auditoria para obtener razonablemente la certeza sobre si Laboratorios ABC, S.A. de C.V. ha cumplido con las regulaciones ambientales referente al desarrollo de sus operaciones. Una auditoria incluye examinar evidencia apropiada sobre una base de pruebas. Creemos que nuestra auditoria proporciona una base razonable para nuestra opinión.

En nuestra opinión, la empresa Laboratorios ABC, S.A. de C.V. respecto de todo lo importante, cumplió con las regulaciones ambientales y por lo tanto no ha recibido multas o sanciones que pudieran provocar impacto significativo a los estados financieros o en el supuesto de negocio en marcha con respecto al periodo del 1 de enero al 31 de diciembre del 2002.

Fecha : 28 de marzo del 2003

Dirección: Condominio Nobles de América No. 27

Firma :



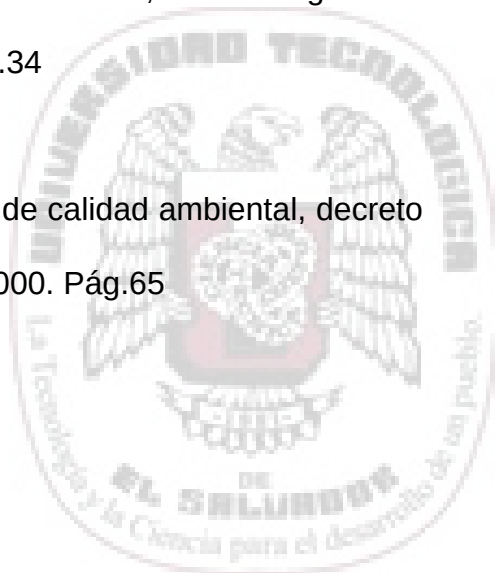




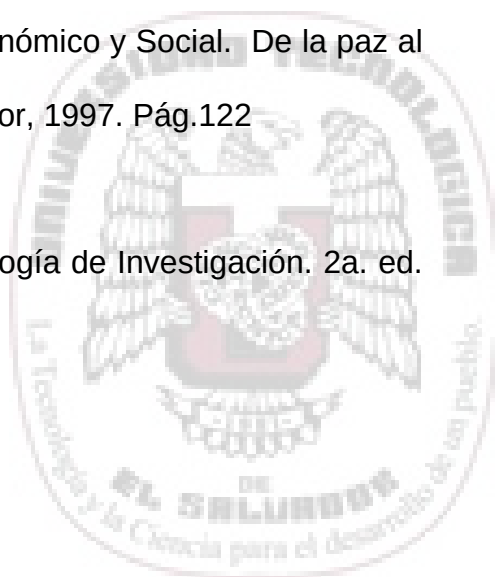


BIBLIOGRAFÍA

- Cascio, Joseph y otros. GUIA ISO 14000: las nuevas normas internacionales para la administración ambiental. 2a. ed. McGraw -Hill. México, D.F, 1996. Pág.215
- Comité Internacional de Prácticas de Auditoría. Normas Internacionales de Auditoría. 3a ed. México, D.F.,1999. Pág.557
- Diario Oficial. Constitución de la República, decreto legislativo No.38. El Salvador, San Salvador, 1983. Pág. 63
- Diario Oficial. Ley del Medio Ambiente, decreto legislativo No.233. El Salvador, San Salvador, 1998. Pág.42
- Diario Oficial. Reglamento de la Ley del Medio Ambiente, decreto legislativo No. 233. El Salvador, San Salvador, 1998. Pág.34
- Diario Oficial. Reglamento de normas técnicas de calidad ambiental, decreto legislativo No.40. El Salvador, San Salvador, 2000. Pág.65



- Diario Oficial. Reglamento especial en materia de sustancias, residuos y desechos peligrosos, decreto legislativo No.41. El Salvador, San Salvador, 2000. Pág.28
- Diario Oficial. Reglamento especial sobre el manejo integral de los desechos sólidos, decreto legislativo No.42. El Salvador, San Salvador, 2000. Pág.18
- Diario Oficial. Código Penal, decreto legislativo No. 1030. El Salvador, San Salvador, 1997. Pág.480
- Diario Oficial. Código Municipal, decreto legislativo No. 274. El Salvador, San Salvador, 1986. Pág.85
- Diario Oficial. Código de Salud, decreto legislativo No.955. El Salvador, San Salvador, 1998. Pág.71
- Fundación Salvadoreña para el Desarrollo Económico y Social. De la paz al Desarrollo Sostenible. El Salvador, San Salvador, 1997. Pág.122
- Hernández Sampieri, Roberto y otros. Metodología de Investigación. 2a. ed. McGraw - Hill. México, D.F., 1998. Pág. 435



- Lee, Harrison. Manual de Auditoría Ambiental. Higiene y Seguridad Ambiental. 2a ed. España, Madrid, 1998. Pág.172
- Ministerio de Educación. Guía Didáctica I de Educación Ambiental. El Salvador, San Salvador, 1996. Pág. 78
- Ministerio de Educación. Guía Didáctica III de Educación Ambiental: El medio ambiente y la comunidad. El Salvador, San Salvador, 1997. Pág.64
- Océano. Enciclopedia de la Auditoría. Océano. España, Barcelona, 1998. Pág. 1315
- Secretaría Ejecutiva del Medio Ambiente. Estrategia Nacional. El Salvador, San Salvador, 1996. Pág.56
- Taylor, Donald. Auditoría, conceptos y procedimientos. Limuza, México, D.F., 1987. Pág.165
- Ventura Sosa, José Antonio. La Auditoría Estratégica. Avanti Gráfica. El Salvador, San Salvador, 1999. Pág.56



- López, Johana Elizabeth 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
- Paniagua, Miguel Angel y otros. Tesis. Proposición de un modelo de auditoría integral aplicado a las empresas dedicadas a la comercialización de calzado, específicamente en el área de ventas. Universidad Tecnológica de El Salvador, 1998. Pág.241
- Trinidad, David y otros. Tesis. Modelo de Auditoría Ambiental para las Instituciones dedicadas a la preservación del ambiente en El Salvador. Universidad Tecnológica de El Salvador, 2000. Pág.178
- Asociación de Medianos y Pequeños Empresarios Salvadoreños. Seminario sobre la clasificación de la Mediana Empresa. El Salvador, San Salvador, 1999. Pág.14
- Fernández y Fernández Asociados. Seminario sobre Auditoría Operacional. El Salvador, San Salvador, 1990. Pág.47



- Olivares, José Alfredo. Seminario de Auditoría Ambiental. Corte de Cuentas.
El Salvador, San Salvador, 1998. Pág. 56
- Ministerio del Medio Ambiente y Recursos Naturales
www.marn.gob.sv



Anexo No.1



CUESTIONARIO

Objetivo: Este cuestionario tiene como finalidad conocer sobre la necesidad de la aplicación de un programa de auditoría de gestión ambiental en los Medianos Laboratorios Farmacéuticos de la zona metropolitana de San Salvador.

La información que proporcione será de mucha importancia para nuestra investigación, la cual será utilizada con estricta confidencialidad. De antemano agradecemos la colaboración prestada.

Indicaciones: Favor complemente las siguientes alternativas.

Nombre del Laboratorio Farmacéutico: _____

No. de Empleados: _____

Nombre del Entrevistado: _____

Cargo que desempeña: _____

Fecha: _____



1-¿Conoce usted de la aplicación de auditorías ambientales a los laboratorios farmacéuticos en nuestro país?

SI _____ NO _____

¿Porqué? _____

2 ¿Considera que sería necesario que se practicaran auditorías ambientales en los laboratorios farmacéuticos por parte de una firma privada de auditoría?

SI _____ NO _____

¿ Por qué? _____

3- ¿Cuáles serían las razones por las cuales se realizaría la auditoría ambiental en su empresa?

Requerimiento legal _____

Protección del medio ambiente _____

Mejor imagen _____

Mayor productividad _____

Cuidado de la salud de los usuarios _____

Iniciativa propia _____

Otros _____



4- ¿Se la ha practicado al laboratorio un estudio de impacto ambiental?

SI _____ NO _____

¿Porqué? _____

5- ¿Cuenta el laboratorio con un permiso ambiental?

SI _____ NO _____

6- De acuerdo con el permiso ambiental ¿Cuáles son las obligaciones que deberá cumplir el laboratorio?

7- ¿ Estarían dispuestos a someterse a un proceso de autorregulación en materia de cumplimiento de requerimientos legales aplicables al medio ambiente?

SI _____ NO _____

¿ Por qué? _____



8- A su criterio ¿ En qué medida contribuye al cumplimiento de las regulaciones ambientales la realización de una auditoría ambiental a los laboratorios farmacéuticos?

9- ¿ Las operaciones que realiza la empresa están expuestas a un riesgo ambiental significativo, de tal manera que puedan afectar en forma negativa los estados financieros de la entidad?

SI _____ NO _____

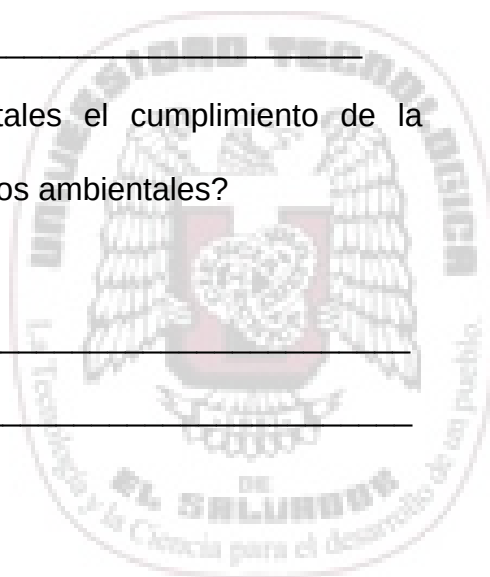
¿Por qué? _____

10-¿Cuáles son los problemas ambientales más comunes que ocurren en la industria farmacéutica en general?

11-¿Monitorean las dependencias gubernamentales el cumplimiento de la entidad con los requisitos de leyes y reglamentos ambientales?

SI _____ NO _____

¿Por qué? _____



12-¿Está contemplado dentro de sus políticas empresariales el cuidado del medio ambiente?

SI _____ NO _____

¿Por qué? _____

13-Si su respuesta es afirmativa ¿Podrá describir en que consisten estas políticas ambientales?

14-¿ Hay una historia de multas y procedimientos legales contra la entidad en conexión con problemas ambientales?

SI _____ NO _____

¿Por qué? _____

15-¿Hay algún procedimiento legal pendiente con respecto a cumplimiento con leyes y reglamentos ambientales?

SI _____ NO _____

¿ Por qué? _____



16- ¿Existe dentro de la estructura organizativa de la empresa un departamento encargado de que se cumplan los requerimientos ambientales?

SI _____ NO _____

¿ Cómo se llama? _____

17-¿Hay instalados procedimientos de control para identificar y evaluar el riesgo ambiental?

SI _____ NO _____

¿ Por qué? _____

18- ¿ Existen procedimientos de control para monitorear el cumplimiento de las regulaciones ambientales?

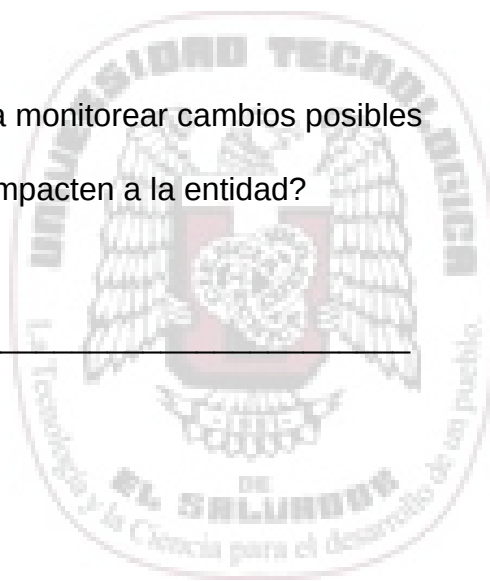
SI _____ NO _____

¿ Por qué? _____

19-¿Hay instalados procedimientos de control para monitorear cambios posibles en la legislación ambiental que sea probable que impacten a la entidad?

SI _____ NO _____

¿ Por qué? _____



20- ¿Tiene la entidad procedimientos de control para manejar las reclamaciones sobre asuntos ambientales, incluyendo problemas de salud, de empleados o terceras partes?

SI _____ NO _____

¿Por qué? _____

21- ¿Opera la entidad procedimientos de control para el manejo y disposición de desperdicios peligrosos, en cumplimiento con los requisitos legales?

SI _____ NO _____

¿ Por qué? _____

22- ¿ Se tienen implementados procedimientos de control para identificar y evaluar los peligros ambientales asociados con los productos y servicios de la entidad?

SI _____ NO _____

¿Por qué? _____



Anexo No. 2

Nombre de los Medianos Laboratorios cuyas oficinas administrativas se encuentran ubicadas en la zona metropolitana de San Salvador que fueron encuestados durante la investigación de campo.

- 1- Laboratorios LAFAR
- 2- Laboratorios RADOM
- 3- Laboratorios PHARMASIL
- 4- Laboratorios WHOLER, S.A de C.V.
- 5- Laboratorios S Y M
- 6- Laboratorios BILLCA
- 7- Laboratorios VIDES
- 8- Laboratorios SOPERQUIMIA
- 9- Laboratorios D.B.S., S.A de C.V.
- 10- Laboratorios REAL
- 11- Laboratorios MARCOFARMA
- 12- Laboratorios MARCELLI
- 13- Laboratorios RODIM, S.A de C.V.
- 14- Laboratorios CAROSA
- 15- Laboratorios GENERIS
- 16- Laboratorios COFASA
- 17- Laboratorios FARMEDIT, S.A de C.V.
- 18- Laboratorios MEDIKEN
- 19- Laboratorios BIOQUÍMICA, S.A de C.V.
- 20- Laboratorios BIOLÓGICOS DE EL SALVADOR
- 21- Laboratorios COMBISA
- 22- Laboratorios IFASAL
- 23- Laboratorios FARDEL

