

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS  
ESCUELA DE CONTADURÍA PÚBLICA**



**“AUDITORÍA INTERNA DE GESTIÓN AMBIENTAL APLICADA AL PROCESAMIENTO DE DESECHOS  
TÓXICOS PRODUCIDOS POR LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DEL ÁREA  
METROPOLITANA DE SAN SALVADOR”**

**Trabajo de Investigación Presentado Por:**

**Reyes López, Abel Jonathan  
Henríquez Recinos, Danilo Dionicio  
Alvarado Miranda, Wendy Roxana**

**PARA OPTAR AL GRADO DE:**

**Licenciado en contaduría pública**

**Septiembre de 2015**

**San Salvador, El Salvador, Centroamérica**

# UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

## AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

Rector:	Ingeniero, Mario Roberto Nieto Lovo
Secretaria:	Doctora, Ana Leticia Zavaleta de Amaya
Decano de la Facultad de Ciencias Económicas:	Máster, Roger Armando Arias Alvarado
Secretario de la Facultad de Ciencias Económicas:	Máster, José Ciriaco Gutiérrez Contreras
Directora de la Escuela de Contaduría Pública:	Licenciada, María Margarita de Jesús Martínez Mendoza de Hernández
Coordinador de seminario:	Licenciado, Mauricio Ernesto Magaña Menéndez
Asesores Directores:	Licenciado, Carlos Ernesto Ramírez
Jurado examinador:	Licenciado, Carlos Ernesto Ramírez Licenciada, María Margarita de Jesús Martínez Mendoza de Hernández Licenciado, Héctor Alfredo Rivas Núñez

Septiembre de 2015

San Salvador, El Salvador, Centroamérica

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco a Dios todo Poderoso por derramar bendiciones en mi vida y por haber permitido cumplir con mi objetivo trazado, por darme fortaleza en los momentos más difíciles y hacer culminar mis estudios universitarios; a mis padres que con mucho esfuerzo me apoyaron en este largo pero gratificante camino, por sus palabras de aliento ante adversidades por su cariño y comprensión hasta el término de mi carrera y por haber forjado en mí los más finos valores ante la vida; a mis hermanos que siempre me apoyaron dándome palabras de aliento; y por último pero no menos importantes a todos mis amigos que me brindaron su amistad y su apoyo para culminar mi carrera.

Abel Jonathan, Reyes López

Agradezco a Dios nuestro Señor, que me dio la vida, por guiarme en cada paso que doy y por fortalecer mi corazón y mente para poder lograr mis metas. A mi madre y hermana; que con todo su amor, esfuerzo y dedicación me apoyaron para esforzarnos cada día por nuestro futuro. A las personas especiales en nuestras vidas que nos apoyaron para seguir adelante, dándonos ánimos y lograr nuestro objetivo.

Wendy Roxana, Alvarado Miranda

Agradezco inmensamente a nuestro señor Jesucristo que me dio la fuerza necesaria para poder culminar mi carrera en la mejor Universidad de El Salvador, por haber convertido en realidad el sueño que desde niño tuve de ser un profesional. Gracias a mi madre y mi padre por haber creído en mí y apoyarme en todo momento, a mi novia por ayudarme cuando más lo necesitaba, a mis hermanos y amigos que estuvieron conmigo en las buenas y en las malas, pido a Dios todo poderoso que cuide y bendiga a todas estas personas especiales en mi vida, espero ser un aporte a la sociedad mostrando la mayor humildad posible sin dejar de lado los principios y valores con los cuales mis padres me educaron.

Danilo Dionicio Henríquez Recinos

## ÍNDICE

<b>CONTENIDO</b>	<b>Pág.</b>
<b>RESUMEN EJECUTIVO</b>	i
<b>INTRODUCCIÓN</b>	iii
<b>CAPÍTULO I: SUSTENTACIÓN TEÓRICA, TÉCNICA Y LEGAL.</b>	
1.1 Antecedentes	1
1.1.1 Historia de la industria farmacéutica en el mundo	1
1.1.2 Antecedentes de la industria farmacéutica en El Salvador	3
1.1.3 Antecedentes de la auditoría ambiental	4
1.1.4 La auditoría de gestión ambiental en El Salvador	7
1.2 Conceptos y definiciones básicas	8
1.3 Importancia de la industria farmacéutica en el país	12
1.4 Generalidades de la mediana industria farmacéutica	13
1.5 Operaciones realizadas por la industria farmacéutica	13
1.6 Organismos que regulan las operaciones de las empresas que elaboran productos farmacéuticos en El Salvador	14
1.7 Organismos que velan por el medio ambiente en El Salvador	15
1.8 Situación del medio ambiente en El Salvador	16
1.8.1 Causas del deterioro ambiental	18
1.8.2 La calidad ambiental, sus beneficios económicos y sociales	20
1.8.3 El costo de la degradación ambiental	20
1.9 Generalidades de la auditoría ambiental	21
1.10 Generalidades de la auditoría interna	24
1.11 Marco legal	26
1.12 Marco técnico	34
1.12.1 ISO 14001 “Sistemas de gestión Ambiental”	34
1.12.2 Política ambiental	35
1.12.3 Las normas ISO 14000 “Gestión Ambiental”	36
1.12.4 Normas Internacionales para el Ejercicio Profesional de Auditoría Interna	36

## **CAPÍTULO II: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN Y DIAGNÓSTICO**

2.1	Tipo de estudio	38
2.2	Unidad de análisis	38
2.3	Universo y muestra	38
2.4	Instrumentos y técnicas utilizadas en la investigación	38
2.5	Procesamiento de la información	39
2.6	Análisis e interpretación de los datos procesados	39
2.7	Resultados de la investigación de campo	39
2.7.1	Diagnóstico	39

## **CAPÍTULO III: HERRAMIENTA PARA LA REALIZACIÓN DE UNA AUDITORÍA INTERNA DE GESTIÓN AMBIENTAL, PARA SER APLICADA AL PROCESAMIENTO DE LOS DESECHOS TÓXICOS DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS**

3.1	Introducción	42
3.2	Objetivo	43
3.2.1	Objetivos específicos	43
3.3	Alcance	44
3.4	Marco legal	44
3.5	Caso práctico	45
3.5.1	Supuesto	45
3.5.2	Flujograma con los pasos mínimos para realizar la herramienta	46
3.5.3	Fase de la planificación de la auditoría	47
3.5.4	Desarrollo de las etapas de la auditoría	48
3.5.5	Ejecución del trabajo de campo	81
3.6	Informe de auditoría	84

## **CAPÍTULO IV: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

4.1	Conclusiones	89
4.2	Recomendaciones	90

<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	92
---------------------	----

## **ANEXOS**

## RESUMEN EJECUTIVO

En la actualidad la aplicación de auditorías internas en los procesos del tratamiento de desechos tóxicos en la industria farmacéutica; se vuelve una necesidad para obtener beneficios como financiamiento, permisos de funcionamiento, exportación e importación, entre otros. La investigación se ha enfocado específicamente a las empresas que se dedican a la fabricación de fármacos; realizando la aplicación de la normativa técnica y legal relacionadas con aspectos medioambientales.

Las características de la problemática identificada en este sector, se puntualiza en la falta o inadecuada aplicación de una auditoría interna medioambiental, lo cual dificulta la evaluación de riesgos a la vez en muchos casos no se tienen procesos establecidos para contrarrestar afectaciones de estos en las entidades dedicadas a este rubro, lo que hace de mucha importancia analizar dicha problemática en el país.

En las empresas específicamente laboratorios farmacéuticos, que operan en el departamento de San Salvador se identificó que no están utilizando la adecuada normativa ya que solo se cumplen cuestiones obligatorias para su funcionamiento es por ello que no realizan evaluaciones periódicas a los procesos de tratamiento de desechos tóxicos.

En la investigación por medio de la encuesta se detectaron diferentes situaciones, una de ellas es que la mayoría de las empresas que se dedican a la fabricación de medicamentos, si aplican auditorías internas pero no especiales como una medioambiental, a la vez no adhieren evaluaciones de los riesgos ni se han creado procesos específicos para estos.

De lo cual se establecieron diferentes etapas para que se le facilite al auditor el desarrollo de una auditoría ambiental proporcionando mecanismos para la planeación, ejecución e informe de auditoría.

Al apreciar las situaciones mencionadas, cabe destacar que es necesario que las entidades desarrollen medidas para detectar los riesgos por medio de una auditoría interna de gestión ambiental que permitan a los usuarios la toma de decisiones y evitar futuras multas que puedan perjudicar el funcionamiento de la empresa.

## INTRODUCCION

El auditor interno debe establecer mecanismos para garantizar y velar la correcta administración, uso y control de los recursos humanos, materiales y financieros; la auditoría interna debe de comprender aspectos relevantes en los procesos sistemáticos, practicado por los auditores de conformidad con normas y procedimientos técnicos establecidos, consistente en obtener y evaluar objetivamente las evidencias sobre las afirmaciones contenidas en las leyes medio ambientales o eventos de carácter técnico, económico, administrativo y otros, con el fin de determinar el grado importancia entre esas afirmaciones incluyendo en ellas los riesgos en las disposiciones legales vigentes y los criterios establecidos en la auditoria. Para poder así proporcionar una recomendación que supere la problemática dentro de la organización.

A través tiempo y en el entorno se ha determinado en la investigación que los riesgos medioambientales no son considerados por el auditor interno en el desarrollo de la auditoría interna de gestión ambiental a los procesos de los desperdicios tóxicos, por lo que se pretende brindar al auditor una herramienta que le facilite la identificación de los riesgos medioambientales en la industria farmacéutica garantizando así el buen desarrollo de dichas auditorías.

El presente trabajo de investigación está orientado hacia los profesionales que desempeñan la auditoría interna dentro de las industrias farmacéuticas el cual se encuentra distribuido en cuatro capítulos, detallados a continuación:

El primer capítulo contiene los antecedentes y marco teórico donde se desarrollaron aspectos como conceptualizaciones, fundamentos técnicos y legales con el objeto de que los contadores públicos puedan conocer los elementos teóricos de la industria farmacéutica de la cual se ha basado la investigación.

El segundo capítulo contiene la metodología de investigación la cual muestra los parámetros y técnicas utilizadas para la obtención de la información; se muestra, tanto las herramientas utilizadas, como el diagnóstico de la investigación.



En el tercer capítulo se presenta la propuesta de la investigación, en donde se proporciona un programa con procedimientos de auditoría para evaluar los riesgos medioambientales y formatos de cómo documentar la evidencia de auditoría para el desarrollo de la auditoría interna de gestión ambiental, considerando las etapas de las cuales se basaron dentro de la investigación.

En el cuarto capítulo se establecieron tanto las conclusiones como las recomendaciones que se definieron a través del análisis de los resultados obtenidos de las encuestas, investigación de campo y la ejecución de la auditoría al final de la investigación.

## **CAPÍTULO I - SUSTENTACIÓN TEÓRICA, TÉCNICA Y LEGAL**

### **1.1 Antecedentes**

#### **1.1.1 Historia de la industria farmacéutica en el mundo.**

A través del tiempo el ser humano ha llevado a cabo investigaciones en busca de alternativas de prevención que ayuden a enfrentar distintas situaciones y enfermedades que aquejan a la humanidad en los últimos tiempos, formando parte de los diferentes acontecimientos en la historia; siendo la medicina una de las soluciones. En consecuencia del progreso de los químicos como un elemento fundamental a finales del siglo XVIII<sup>1</sup>, surgió un avance significativo en la elaboración de los medicamentos; pues se logró el aislamiento de los principios activos. Sertürner que aisló la morfina, así como Pelletier y Caventou con la obtención de la quinina, se inició también la explotación industrial de los alcaloides utilizados por Darmstadt en su empresa.

El surgimiento de la farmacología experimental a mediados del siglo XIX, desempeñó un papel clave en los antecedentes históricos de las compañías farmacéuticas. Además, se obtuvo un alcance directo en las diversas disciplinas como la botánica, la bioquímica y la microbiología, entre otras, así como el desarrollo tecnológico del momento. También debe recordarse que, desde el punto de vista industrial, las empresas de este sector surgieron principalmente de dos fuentes: las farmacias y la química.

Por medio de la innovación tecnológica se obtuvieron medicinas exclusivamente de síntesis; los cuales son los derivados del alquitrán y la fenacetina esta última se comercializó por Bayer logrando un éxito total ayudando a la consolidación de nuevas empresas. Esto dio lugar a formar parte de empresas dedicadas a la producción de colorantes y otras sustancias empleadas por el área textil.

---

<sup>1</sup> <http://barcelonacultura.bcn.cat/es/la-industria-farmaceutica,-un-poco-de-historia-y-su-relacion-con-el-desarrollo-de-la-quimica>.

Nuevos e importantes descubrimientos como los arsenicales y las sulfamidas de síntesis química, la penicilina obtenida a partir de un hongo se produjeron en el siglo XX, Antes de la primera Guerra Mundial en Alemania y Suiza tenían tejidos industriales los cuales ayudaron a convertirse en los dominantes de la industria química mundial. Con el posicionamiento del modelo centroeuropeo nació como consecuencia el sector farmacéutico siendo el apéndice de estas. Fue a partir del año 1913, que cambió el panorama y emergieron las empresas en norte américa, hasta convertirse en las más importantes.

Indudablemente en ese periodo para lograr establecerse en el área de los químicos no se requerían de grandes capitales para iniciar una empresa, sino solo poseer profesionales con habilidades y la astucia necesaria para los negocios, por lo que surgen las industrias farmacéuticas en Cataluña desarrollándose como empresas familiares entre 1880 y 1936, paralelamente se ampliaron multinacionales químicas Europeas al igual que alemanas y suizas. Esta era la situación hasta la Segunda Guerra Mundial, luego de esto todo fue diferente comenzó el auge del sector farmacológico español. A partir de entonces las empresas multinacionales tendieron a instalarse en Madrid

No cabe duda que la relevancia de la química como industria y disciplina, se ha convertido en una plataforma para el impulso de las compañías farmacéuticas a finales del siglo XIX y principios del XX. Además de contribuir a la disponibilidad de los medicamentos necesarios para la salud de la población, cabe destacar que el sector químico y farmacéutico ha obtenido una importancia clave en el ámbito empresarial muy notable; por lo que es una fuente de trabajo a profesionales de alta cualificación. La actividad investigadora de estas empresas así mismo; ofrece a menudo colaboraciones a otros centros de investigación, tanto públicos como privados. Por tanto, es un importante elemento del tejido industrial y uno de los sectores que se debería potenciar y renovar para continuar contribuyendo al adelanto biomédico.

### **1.1.2 Antecedentes de la industria farmacéutica en El Salvador.**

La evolución de la industria farmacéutica en El Salvador se viene dando a través de una serie de acontecimientos en el tiempo que contribuyeron al apareamiento, desarrollo y crecimiento del sector, en el año 1550 se dieron los primeros pasos para que surgieran los primeros boticarios, así como Hospitales en El Salvador como el de Santa Bárbara del que casi nada se sabe en la actualidad. En 1850 nace la Facultad de Farmacia en la Universidad de El Salvador. El Lic. Julio Rossignon trabajó intensamente por fundar la clase de química, alegando que era una materia de vital importancia para todo hombre culto, a medida que la especialidad farmacéutica adquiere prestigio en países desarrollados como Francia, Alemania y Estados Unidos, en el país comenzaron a fundarse las primeras industrias en el orden que sigue a continuación:

- Laboratorios ARSAL (1946)
- Laboratorios FERSON (1949)
- Laboratorios López (1955)
- Industrias químicas (1960)
- Laboratorio ALCALMO (1962)

Luego de estos se fueron desarrollando nuevos laboratorios siempre en la década de los 60's como laboratorios COFASA, PHARMEDIC, LAQUIMACA estos el año de 1967. Luego que el Ministerio de Salud adquirió sus propios laboratorios químicos para desarrollar diferentes gamas de medicamentos. 2001 – 2002, a iniciativa de la Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica acuerda sacar un manual del ejercicio profesional químico farmacéutico, mediante el cual se establecen los lineamientos en las diferentes áreas del quehacer profesional.

A continuación se presentan algunas industrias que forman parte de INQUIFAR<sup>2</sup>.

**Figura 1: INDUSTRIAS QUE CONFORMAN INQUIFAR**



**Fuente:** [www.inquifar.org](http://www.inquifar.org)

### 1.1.3 Antecedentes de la auditoría ambiental.

La auditoría ambiental se originó en Estados Unidos a finales de la década de los años 70, parece que de la mano de General Motors, Olin, AlliedSignal, entre otros, proliferando desde entonces su utilización. Surgió como resultado al temor de la normativa medioambiental y las cada vez más crecientes sanciones económicas impuestas por su inobservancia, con el fin de verificar el cumplimiento de las normas legales en la materia, por lo que en un principio se le denominó auditoría de cumplimiento medioambiental.

En la década de los años 90's nació "El Programa Nacional de Auditoría Ambiental", y se le denominó industria limpia por su contribución al cuidado del medio ambiente. Esta por su parte

<sup>2</sup> <http://www.inquifar.org/?lang=es>

fue orientada donde se mantenía mayor riesgo de contaminación. El 1 de abril de 1997 el Presidente de la República Mexicana, Ernesto Zedillo Ponce de León, entregó los primeros 80 certificados con vigencia de un año, a las industrias que llevaron a cabo sus planes de acción, cumpliendo la normatividad mexicana e internacional. Con el tiempo el programa se diversificó para incluir a sectores distintos al industrial (comercio, servicios, instalaciones turísticas, municipios) y a pequeñas y medianas empresas. Actualmente se expiden tres tipos de certificados: el de Industria Limpia, el Calidad Ambiental y el de Calidad Ambiental Turística.

Las circunstancias que activaron el desarrollo inicial de las auditorías son:

- 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.

Los factores antes mencionados incidieron en la realización de la primera auditoría ambiental que era completa e independiente, desarrollada en la década de los 70 por Arthur D. Little para Allied Signal. Desde entonces esta compañía ante un serio incidente ambiental que ocurrió en la planta de envasado decidió realizar este tipo de auditoría. Las actividades que realizaron consistieron en revisar de manera precisa y detallada las instalaciones, archivos, operaciones en cada una de las plantas que poseía esta empresa a nivel mundial con el fin de determinar si se cumplía con las normativas legales, las políticas y procedimientos internos. La auditoría demostró que los programas y procedimientos de Allied satisfacían los estándares corporativos.

Como mejora y control continuo, estas empresas establecieron programas de auditoría ambiental<sup>3</sup> 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 propio cumplimiento para incluir la auditoría de buenas prácticas industriales.

---

<sup>3</sup> Sitio web: auditoría ambiental cap1

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. Años más tarde apareció un tercer factor que se relaciona 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. Hoy en día es necesario discutir con personas conocedoras en materia de auditoría ambiental y la industria sobre las estrategias para conocer y dar cumplimiento al aspecto medioambiental los riesgos que posee. Sin embargo, los informes existentes 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. Por lo que la auditoría ambiental en las empresas se destaca entre las herramientas fundamentales que evalúan su gestión, por sus importantes aportaciones. 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 el continente europeo, antes que entrara en vigor el R.C.E. (Reglamento de la Comunidad Europea) existían diferencias en el cumplimiento de la normativa ambiental, ya que cada país lo manejaba a su manera, este documento contribuyó de gran manera a que se aplicase uniformemente en los países europeos. El reglamento establece estándares de gestión ambiental que, aunque son voluntarios, se convertirán probablemente en normativa internacional de gran influencia. El reglamento requiere 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.

#### **1.1.4 La auditoría de gestión ambiental en El Salvador.**

En El Salvador en los últimos años la auditoría ambiental tiene carácter obligatorio – jurídico, desde que se promulgó la Ley del Medio Ambiente y su Reglamento general<sup>4</sup>, esta 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.

Tan necesaria es la auditoría ambiental en el país que la Corporación Interamericana de Inversiones (CFI), la cual es una entidad que tiene inversiones a nivel mundial encargada de proveer fondos a instituciones financieras exige a estas entidades la aplicación de dicha auditoría, para solicitar y optar a estos préstamos, por lo que es necesario cumplir con el requisito requerido, el cual es contar con la aplicación de un sistema de gestión ambiental, que será verificado por este ente posteriormente.

Mientras la gestión ambiental está experimentando una transformación en las empresas farmacéuticas, conlleva a desarrollar una función independiente que compagine con sus prioridades y procesos de la misma, hasta convertirse en un conjunto de elementos más integrado de 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 .

---

<sup>4</sup> Ley de Medio Ambiente y su reglamento (con reformas hasta el año 2012)



## 1.2 Conceptos y definiciones básicas

- **Auditoría interna**

Es una actividad independiente, objetiva de aseguramiento y consulta concebida para agregar valor y mejorar las operaciones de una organización. Ayuda a una organización a cumplir sus objetivos aportando un enfoque sistemático y disciplinado para evaluar y mejorar la eficacia de los procesos de gestión de riesgos, control y gobierno.

- **Auditoría ambiental<sup>5</sup>**

Se considera como una herramienta y proceso de la dirección de una entidad el cual consiste en la verificación sistemática documentada llevada a cabo con la finalidad de obtener y evaluar objetivamente una visión amplia y a la vez reveladora del cumplimiento legal, regulatorio o político, el estado de riesgo relacionados con eventos que afectan a la comunidad y medio ambiente o a los empleados del entorno de la empresa y a las prácticas de administración de las instalaciones sometidas a la auditoría para formar criterios y resultados de este proceso los cuales se comunicaran al cliente auditado.

- **Auditoría de lugar.**

Esta se práctica sobre alguna instalación que va a ser abandonada o transferida a otros propietarios donde la finalidad es evaluar las condiciones ambientales actuales e históricas a determinar las responsabilidades y acciones a desarrollar para restaurar el ambiente.

- **Auditoría de cumplimiento.**

Esta es aplicada en una planta industrial en operaciones y se evalúa el riesgo ambiental por actividades del pasado y presente así como el cumplimiento de la legislación ambiental. Estas auditorías detectan riesgos que son conocidos y de alguna forma regulados, pero no necesariamente detecta otros riesgos.

---

<sup>5</sup> [http://www2.medioambiente.gov.ar/bases/glosario\\_ambiental/definicion.asp?id=34](http://www2.medioambiente.gov.ar/bases/glosario_ambiental/definicion.asp?id=34)

- **Auditoría de manejo ambiental.**

Este tipo de auditoría evalúa la existencia, efectividad de la organización e infraestructura para prevenir y mitigar los riesgos ambientales que puedan afectar a la población. Contempla por un lado, la fase de verificación de reglamentos, de organización ambiental e inversiones ambientales, por otro la identificación de áreas débiles, áreas fuertes y áreas de oportunidad. Este tipo de auditoría ayuda a detectar riesgos no regulados ni anticipados.

- **Auditoría de minimización de contaminantes.**

Está íntimamente relacionada con el concepto de “Reingeniería Ambiental” en donde el objetivo se concentra en el rediseño de procesos productivos que generen menos desperdicios y por ende la reducción de costos en la producción dentro de las industrias.

- **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, así como los procesos designados para la protección del medio ambiente. Con la finalidad de facilitar el control de las prácticas gerenciales que pudiesen causar un impacto en el medio ambiente y evaluar el cumplimiento con las políticas ambientales de la compañía.

- **Medio ambiente**

Es un sistema formado por elementos naturales y artificiales que están interrelacionados y que son modificados por la acción humana.

- **Contaminación**

Es la introducción al ambiente de elementos nocivos a la vida, flora o fauna que degradan la calidad de la atmósfera, del agua, del suelo o de los bienes y recursos naturales en general, y que generan cambios sustanciales al entorno.

- **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.

- **Daño ambiental**

Toda pérdida, disminución, deterioro o perjuicio que se ocasione al ambiente o a uno o 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 la actividad química o sus características corrosivas, reactivas, inflamables, tóxicas, explosivas, combustión espontánea, oxidante, infecciosas que ocasionen peligro o ponen en riesgo la salud humana o el ambiente, ya sea por sí solo o al contacto con otro desecho.

- **Desarrollo sostenible**

Mejoramiento de la calidad de vida de las presentes generaciones, con desarrollo económico, democracia política, equidad y equilibrio ecológico sin menoscabo de la calidad de vida.

- **Control ambiental**

Fiscalización, el seguimiento y aplicación de medidas para la conservación del medio ambiente

- **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 destinado a la identificación de impactos ambientales positivos o negativos producidos por una actividad, obra o proyecto durante todo su ciclo de vida.

- **Equipo de protección personal**

Equipo, implemento o accesorio, adecuado a las necesidades personales destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador o trabajadora, para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad y salud, en ocasión del desempeño de sus labores.

- **Gestión de la seguridad y salud ocupacional**

Conjunto de actividades o medidas organizativas adoptadas por el empleador y empleadora en todas las fases de la actividad de la empresa con el fin de evitar o disminuir los riesgos derivados del trabajo.

- **Permiso ambiental**

Acto administrativo por medio del cual el ministerio de acuerdo con la ley de medio ambiente y su reglamento, el titular de una actividad, obra o proyecto, autoriza a que estas se realicen, sujetas al cumplimiento de las condiciones que este acto establece.

- **Fianza de cumplimiento ambiental**

Para asegurar el cumplimiento de los permisos ambientales en cuanto a la ejecución de los programas del manejo y adecuación ambiental, el monto de dicha fianza será por el equivalente a los costos totales de las obras físicas o inversiones.

### **1.3 Importancia de la industria farmacéutica en el país.**

El Salvador se desarrolla en un medio de oportunidades por lo que no se ha quedado atrás en este campo, al formar parte de varios convenios y tratados internacionales para la protección del medio ambiente y la promulgación de leyes y reglamentos tendientes al cumplimiento de los estándares ambientales. Muchas empresas nacionales en diferentes rubros, han adoptado programas de responsabilidad social empresarial, sin embargo muchas otras han dejado de lado muchos componentes importantes dentro de su quehacer, como es la obtención de todos y cada uno de los permisos necesarios para sus operaciones y el seguimiento a los planes ambientales y de salud que los mismos permisos los obligan a desarrollar. Con el fin de evitar multas, el detrimento de su imagen, el cierre de sus operaciones por parte de las autoridades correspondientes y demás es recomendable que se lleven a cabo procedimientos que prevengan este tipo de sanciones, con el fin de determinar el alcance de los permisos ambientales y de salud que las empresas han obtenido y el cumplimiento de los planes ambientales contenidos en ellos.

La auditoría ambiental ayuda no solo a la detección temprana de irregularidades en los procesos de producción normales de una empresa, sino que también coadyuvan al crecimiento mismo de la empresa al aumentar su valor de mercado en caso de una adquisición o una fusión, muchos bancos colaboran con ello al colocar cláusulas en sus contratos de crédito que obligan a la empresa a respetar y/o obtener los permisos ambientales correspondientes, de manera que al caducar el plazo del crédito y hacer exigible su ejecución por vía judicial, la mayoría de empresarios ignoran estos componentes por considerarlos sin importancia o simplemente un gasto innecesario, tomando el riesgo que la falta de cumplimiento de las medidas ambientales en sus permisos o la falta de obtención de permisos pueda generar inclusive la quiebra de la empresa y el detrimento de la imagen de sus directivos y/o accionistas. Asimismo no se debe olvidar que el incumplimiento de los permisos ambientales o de salud, conllevan adicionalmente responsabilidad civil y penal para los directivos y/o accionistas de la empresa.

#### **1.4 Generalidades de la mediana industria farmacéutica.**

El progreso de la industria farmacéutica y la aceptación de sus productos permitieron que estos consideraran lanzar nuevas líneas de productos. Al mencionar a la industria farmacéutica, se percibe la idea que solamente se dedican a la elaboración de productos medicinales y vitaminas para el ser humano, pero es de recalcar que estas empresas fabrican además de las antes mencionadas 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.

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.

#### **1.5 Operaciones realizadas por la industria farmacéutica.**

La industria farmacéutica se dedica a la fabricación de productos químicos de consumo humano, tales como: vitaminas, antibióticos, medicinas en general, entre otros. Debido a la importancia social que tiene esta productividad, actualmente se fabrican en esta industria 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, están reguladas por las leyes y reglamentos que controlan su manejo y administración. Esta industria se diferencia, tanto en sus objetivos como en su mecanismo para producción, distribución y venta de sus productos.

## **1.6 Organismos que regulan las operaciones de las empresas que elaboran productos farmacéuticos en El Salvador.**

En El Salvador existen organismos encargados de regular la forma de operar de las empresas que se dedican a la fabricación de medicamentos, en tal sentido el Consejo Superior de Salud Pública está estrechamente relacionada con las principales instituciones públicas por medio del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, entre ellas están:

- **Junta de Vigilancia de la Industria Química y Farmacéutica.**

En el país el ente que se encarga de vigilar la actividad que realizan los diferentes laboratorios farmacéuticos es la Junta de Vigilancia de la Profesión de Química y Farmacia, lo cual se establece en la ley de farmacias en los siguientes artículos:

Art.10 literal e) Son atribuciones de la junta de vigilancia:

Vigilar y controlar el funcionamiento de droguerías, farmacias, laboratorios de prótesis dentales, laboratorios químicos, laboratorios farmacéuticos, laboratorios biológicos, laboratorios clínicos/biológicos, gabinetes radiológicos, casas de salud, hospitales, clínicas de asistencia, gabinetes ópticos, clínicas veterinarias y demás establecimientos particulares dedicados al servicio y atención de la salud pública.

- **Dirección Nacional de Medicamentos. (DNM)**

Tiene como objetivo la regulación de la fabricación, distribución y comercialización de productos farmacéuticos de consumo humano, de manera que se retoman los siguientes artículos de la ley.

Artículo 2

La ley se aplicara a todas las instituciones públicas y autónomas incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanentemente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, exportación e

importación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, evaluación e informe de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

### **Son atribuciones de la DNM**

#### **Artículo 6 literal e)**

Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendios de especialidades de Químico-farmacéutico, suplementos vitamínicos, productos naturales y otros productos que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o en el extranjero.

### **1.7 Organizaciones que velan por el medio ambiente en El Salvador.**

- **Fondo Ambiental de El Salvador (FONAES)<sup>6</sup>**

Es una entidad de 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 ayudando al rescate ambiental del país.

- **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.

---

<sup>6</sup> [www.fonaes.gob.sv](http://www.fonaes.gob.sv)



- **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. 26 El artículo No. 30 Numeral 5 de su Ley, la faculta para ejercer la fiscalización por medio de auditorías gubernamentales, pudiendo examinar, evaluar las instituciones, así como los 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.

- **Ministerio del Medio Ambiente y Recursos Naturales (MARN) <sup>7</sup>**

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

La auditoría 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 auditorías ambientales.

### **1.8 Situación del medio ambiente en El Salvador.**

Hace cientos de años, el país contaba con 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 El Salvador, 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.

---

<sup>7</sup> [www.marn.gob.sv/](http://www.marn.gob.sv/)

Uno de los recursos más importantes con que cuenta el país es el agua, que poco a poco 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.

Aproximadamente solamente el 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. (Ver anexo 5)

**Los problemas antes mencionados se pueden estar dando por diferentes causas como son:**

- **Acumulación de desechos tóxicos.**
  - ✓ Elección inapropiada del lugar del almacenamiento.
  - ✓ Separación de las diferentes sustancias de acuerdo con las especificaciones legales.
  - ✓ Almacenamientos de materias primas para sustancias incompatibles entre sí.
  - ✓ Construcción y sistemas de control del almacenamiento de acuerdo con la peligrosidad de las materias almacenadas.

- ✓ Seguimiento adecuado de los distintos parámetros para el procesamiento de productos vencidos

- **Procesos de fabricación.**

- ✓ Elección de materias primas idóneas.
- ✓ Sitios inadecuados para la fabricación de los productos.
- ✓ Selección de recursos humanos no adecuados.

- **Inspección de procesos en el tratamiento de desechos tóxicos en la industrias farmacéuticas entre los cuales se pueden mencionar:**

La Asociación Nacional de Acueductos y Alcantarillados (ANDA) solamente proporciona filtros para el tratamiento de aguas contaminadas los cuales son deficientes en la purificación del agua provocado por la falta de inspecciones periódicas.

En la destrucción de productos vencidos o materias primas desfasadas, se puede mencionar que este tratamiento se hace por medio de la destrucción de estos tóxicos en la empresa Holcim de El Salvador la que proporciona herramientas seguras para el tratamiento de dichos desechos pero sin embargo el costo es demasiado alto para la mayoría de industrias farmacéuticas, es por ello que no lo implementan.

### **1.8.1 Causas del deterioro ambiental.**

#### **a) Contaminación atmosférica (aire)**

Esta se ocasiona principalmente por la utilización de disolventes orgánicos, lo que da lugar al desprendimiento de la elevada cantidad de vapores de sustancias tales como acetona, alcoholes, acetaldehído, tolueno y fenol en la fabricación de analgésicos y productos que requieren este tipo de materias primas.

Otro factor que daña la atmosfera es la presencia de gases y partículas contaminantes en cantidades relativas dañinas para la biodiversidad y los bienes. La quemadas de combustibles fósiles, para generación de energía de transporte o fuentes fijas como fábricas.

#### **b) Agotamiento de la capa de ozono**

Es una capa protectora del planeta, se daña 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.**

Para la protección de este vital liquido, se hace necesaria la reducción de contaminantes, ya que en la mayor parte se puede comprobar que posee químicos que provienen de la alta industria, estos compuestos han provocado el aumento de la toxicidad de los mantos acuíferos y de especies de bacterias con resistencia antibiótica.

Otro factor por el que se ocasiona es por vertidos, descargas, 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 fuente de descarga. Algunos organismos poseen notable capacidad para acumular tales contaminantes, aún en concentraciones bajas.

#### **d) La degradación del suelo.**

El daño que se puede percibir son las erosiones por utilización de aguas contaminadas por tóxicos en los riegos de siembras que provocan tanto la pérdida de las cosechas, como económicas para los productores. Por ello cada día son más las hectáreas que son caracterizadas como infértiles o no aptas para el cultivo.

### **1.8.2 La calidad ambiental, beneficios económicos y sociales.**

Una de las bases fundamentales para el desarrollo de un país es la calidad del medio ambiente, ya que es esencial tanto para el crecimiento económico como para un desarrollo social. Al igual que la salud y la educación, la calidad del medio ambiente representa 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 causas de muerte en los salvadoreños.

Un ámbito poco degradado de menor contaminación conllevaría a obtener beneficios ya que podrá atraer más inversionistas extranjeros, de esta manera mejoraría la productividad del país, aumentaría la mano de obra, de las tierras y capital, disminuyen los costos de producción y las vulnerabilidades del país ante los desastres naturales.

### **1.8.3 El costo de la degradación ambiental.**

El impacto que ha ocasionado 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.

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 norteamericano y el europeo.

## **1.9 Generalidades de la auditoría ambiental.**

### **Objetivos y propósitos de la auditoría.**

#### **A) Objetivos.**

- Evaluar la existencia, eficiencia y capacidad de las instalaciones industriales para el cumplimiento de la normativa ambiental.
- Verificar las medidas con que cuentan las empresas para evitar o disminuir los daños a la salud y el ambiente, en caso de accidentes.
- Evaluar los sistemas de respuesta y la capacidad del personal para ejecutarlos, en caso de presentarse accidentes que puedan producir daños a la salud y al ambiente.
- Analizar Las operaciones y procesos industriales, comerciales, de servicios, incluyendo el transporte de materias primas, así como productos elaborados, que puedan causar daños a la salud y al ambiente, por su peligrosidad o alta posibilidad de accidentes.
- Analizar las acciones que sean necesarias para prevenir emergencias ambientales derivadas de actividades que por su naturaleza, constituyan un riesgo a la salud y al ambiente.
- Cuantificar en tiempo y espacio, los efectos al ambiente por posibles eventos accidentales, de las actividades y procesos industriales, sistemas de transporte y de tratamiento, desperdicios o desechos, entre otros.

Una vez evaluados, verificados y analizados los puntos anteriores, dictaminar como resultado de la auditoría ambiental, las medidas preventivas o de control, acciones, estudios, proyectos, obras, procedimientos y capacitación que deberá realizar la empresa u organismo auditado para prevenir los efectos a la salud, la contaminación del ambiente y la atención de emergencias ambientales.

#### **B) Propósitos.**

- Asegurar que el sistema auditado es correcto y suficiente para proteger el ambiente y minimizar riesgos.

- Asegurar el desarrollo efectivo de su política ambiental, para proteger el medio ambiente.
- Permitir la formación de un programa específico, para el sistema auditado o se ajuste en caso de que haya sido establecido.
- El establecimiento implica la documentación (por escrito) actualizada, legible, ordenada y completa de los elementos, requisitos y medidas aceptados por la empresa.

### **C) Alcances.**

- Evaluar la capacidad y competencia del personal y de la propia organización asegurando el desempeño, verificación y dirección del cumplimiento de las políticas-programas internos y de la normativa oficial en materia del control de la contaminación y prevención de riesgos.
- Analizar las instalaciones y áreas circundantes, equipos o componentes asociados a tales programas y normas.
- Verificar las políticas, programas, documentos, registros que contienen los requisitos necesarios para cumplir con los planes internos y leyes para la protección ambiental y prevención de riesgos.
- Evaluar las actividades que por su naturaleza constituyen un riesgo potencial para el ambiente, tales como:  
Explotación, transporte, transformación, comercialización, almacenamiento, producción, servicios auxiliares, uso y disposición de diversos residuos, líquidos, sólidos y gaseosos e infecciosos, recursos económicos asignados a los programas de control de contaminación y/o prevención de riesgos.
- Evaluar los dispositivos necesarios para el cumplimiento de la normativa ambiental se refieren al equipo de control necesario para minimizar los riesgos de la contaminación ambiental. Las medidas de las empresas para prevenir o actuar en caso de contingencias o emergencias ambientales se contienen en los planes, programas o procedimientos internos de la entidad.
- Evaluar la capacidad de las empresas para prevenir o actuar en caso de contingencias o emergencias ambientales se mide por la efectividad para lograr tal propósito.

La auditoría ambiental pretende verificar que el sistema sea efectivo para proteger el ambiente y caso de no serlo, se establecen las medidas correctivas o preventivas, que deberá realizar el auditado para asegurar su idoneidad a través de acciones, obras, proyectos, estudios, programas o procedimientos recomendados por el auditor y/o dispuestos por el auditado. Los alcances definidos para la realización de auditorías se pueden enunciar como siguen:

- Revisar la existencia, eficiencia y capacidad de las instalaciones y dispositivos con que cuentan las industrias para el cumplimiento de la normativa ambiental impuesta por las autoridades competentes. Revisar e identificar las medidas con que cuentan las empresas para evitar o disminuir los daños al ambiente, caso de accidente.
- Identificar los sistemas de repuesta y la capacidad del personal para ejecutarlos, en caso de presentarse accidentes que puedan producir daños al ambiente.
- Regular las operaciones y procesos industriales, comerciales y de servicios, incluyendo el transporte de materias y productos elaborados, que puedan causar impactos negativos al ambiente, por su peligrosidad o alta probabilidad de accidentes.

#### **D) Importancia de la auditoría de gestión ambiental.**

La auditoría ambiental surgió como medida ante la 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.

#### **E) Ventajas de la auditoría de gestión ambiental**

- Un adecuado cumplimiento con las leyes y reglamentos;
- Se evitan multas y demandas;
- Sobresaliente imagen pública ante la comunidad y las autoridades; disminución de los costos;



- Eficiente traspaso de información;
- Concientización ambiental creciente; y
- Mejor calidad de salud ambiental.

#### **F) Características básicas de la auditoría ambiental**

- Auditoría adecuada al tiempo.
- Analiza el ecosistema
- Verifica lo ecológico
- Clasifica residuos peligrosos
- Inspecciona actividades de alto riesgo
- Verifica cumplimientos ambientales
- Audita recursos naturales
- Indaga sobre 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

#### **1.10 Generalidades de la auditoría interna.**

##### **A) El ejercicio de auditoría interna.**

La actividad es desempeñada por profesionales con un profundo entendimiento de la cultura, los sistemas y procesos de los negocios, dichos elementos aseguran que los controles internos establecidos sean adecuados para mitigar los riesgos, al igual que los procesos de gobierno corporativo sean eficaces, eficientes, y las metas y objetivos de la organización se cumplan.

**B) Forma de evaluar una auditoría interna.**

La independencia está establecida por la estructura de la organización y las líneas de reporte. La objetividad se logra mediante una apropiada actitud mental. La actividad de auditoría interna evalúa la exposición al riesgo del gobierno, las operaciones y los sistemas informáticos de la organización, con respecto a lo siguiente:

- Eficiencia y eficacia de las operaciones.
- Confiabilidad e integridad de la información financiera y operativa
- Protección de activos.
- Cumplimiento de leyes, regulaciones y contratos.

Basándose en los resultados de la evaluación de riesgos, los auditores internos evalúan la adecuación y eficacia de cómo los riesgos son identificados y manejados en las áreas mencionadas anteriormente. También evalúan otros aspectos, tales como la ética y los valores dentro de la organización, la gestión del desempeño, la comunicación de la información referida a riesgos y controles dentro de la organización con el fin de facilitar un buen proceso de gobierno.

**C) Finalidad de la auditoría interna.**

Los auditores internos deben proporcionar recomendaciones para mejorar aquellas áreas donde se identifiquen oportunidades o deficiencias. La dirección de la organización es la responsable de los controles internos, mientras que la actividad de auditoría interna proporciona aseguramiento a la dirección y al comité de auditoría que los controles internos son eficaces y funcionan según fueron establecidos. La actividad de auditoría interna está liderada por el director ejecutivo de auditoría (DEA), quien establece el alcance de las tareas, autoridad e independencia de la auditoría interna en un estatuto escrito que es aprobado por el comité de auditoría.

**D) Elementos que debe incluir la auditoría interna.**

Una actividad de auditoría interna eficaz es un valioso recurso para la dirección de la organización y su comité directivo o equivalente, así como para el comité de auditoría, debido a

su entendimiento de la organización y su cultura, operaciones y perfil de riesgos. La objetividad, habilidades y conocimientos de los auditores internos competentes pueden agregar valor de forma significativa a los procesos de control interno, gestión de riesgos y gobierno de la organización. De forma similar, una actividad de auditoría interna eficaz puede proporcionar aseguramiento a otras partes interesadas, tales como los entes de regulación, empleados, proveedores financieros y accionistas.

### **1.11 Marco legal.**

La industria que elaboran productos farmacéuticos son entes económicos, las cuales para operar y cumplir sus objetivos económicos o de otra índole, es necesario que se constituyan atendiendo diferentes normativas y reglas, contenidas en las leyes que rigen en las diferentes actividades llevadas a cabo tanto por personas naturales como jurídicas en nuestro país.

En El Salvador, para que una empresa de esta naturaleza pueda operar con toda la legalidad, deberán someterse a muchos procesos de registros y controles por una gran cantidad de instituciones interesadas en aspectos laborales mercantiles, tributarios, de vigilancia, entre otros.

- **Ley de Protección al Consumidor.**

Esta es la ley que tiene como objetivo establecer y defender los derechos del consumidor de bienes y servicios, ejecutada por el ministerio de economía, a través de la dirección de protección al consumidor. Algunas de las disposiciones de esta ley que se relacionan con las empresas que elaboran productos farmacéuticas.

Art. 8. Todo productor, importador, distribuidor o comercializador de productos alimenticios, bebidas, medicinas o productos que puedan incidir en la salud humana o animal, además de cumplir con las normas contenidas en el código de salud y demás leyes, reglamentos o regulaciones aplicables, deberán colocar en un lugar visible, en el establecimiento comercial en el que se venden tales productos, carteles en los que se consignent los derechos del consumidor.

Art. 31. Las infracciones a las disposiciones de esta Ley se sancionarán, según la gravedad de la infracción, de la siguiente manera:

- a) Cuando la infracción sea cometida por primera vez, se amonestará por escrito al infractor.
- b) Cuando la infracción sea cometida por segunda vez, se impondrá al infractor una multa cuyo monto será de ¢1,000.00 hasta ¢100.000.00.
- c) Cuando la infracción se cometa por tercera vez, la multa se duplicará sobre el monto establecido en el literal anterior.

Art. 35.- Las sanciones establecidas en la presente Ley se impondrán, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiere lugar.

e) El envenenamiento, la contaminación, adulteración, corrupción, de modo peligroso para la salud, aguas y sustancias alimenticias, medicinales o de otra naturaleza, destinadas al uso público, tipificado como envenenamiento de aguas y de otras sustancias en el Código Penal.

- **Código de Salud.**

Art.14, literal d): "Autorizar previo informe de la junta de vigilancia respectiva, la apertura y funcionamiento de droguerías, farmacias, laboratorios farmacéuticos, laboratorios biológicas, laboratorios clínico-biológicos, gabinetes radiológicos, hospitales, clínicas de asistencia social, gabinetes ópticos, laboratorios de prótesis dental y ventas de medicinas en lugares donde no existe farmacia o que esta se encuentren a más de 2 Km. del lugar donde se pretende abrirlas y los dedicados al servicio y atención de la salud; y a su clausura por infracciones a este código o su reglamento".

- **Ley del Medio Ambiente.**

Esta ley fue creada con la necesidad de velar por el cuidado del medio ambiente, tomando como medida realizar estudios de impacto ambiental previo a realizar la actividad o proyectos que puedan afectar al medio ambiente.

Las entidades que se dedican a la elaboración de productos farmacéuticos, están reguladas en una variedad de artículos las cuales son citadas a continuación:

Art. 15.- Los planes de desarrollo y ordenamiento territorial deberán incorporar la dimensión ambiental, tomando como base los parámetros siguientes:

Literal b) del artículo anterior: "La localización de las actividades industriales, agropecuarias, forestales, mineras, turísticas y de servicios y las áreas de conservación y protección absoluta y de manejo restringido".

Art. 21.- Toda persona natural o jurídica deberá presentar el correspondiente estudio de impacto ambiental para ejecutar las siguientes actividades, obras o proyectos:

Literal d) "Sistemas de tratamiento, confinamiento y eliminación, instalaciones de almacenamiento y disposición final de residuos sólidos y desechos peligrosos".

Literal i) "Obras para explotación industrial o con fines comerciales y regulación física de recursos hídricos".

Art. 22.- "El titular de toda actividad, obra o proyecto que requiera de permiso ambiental para su realización o funcionamiento, ampliación, rehabilitación o reconversión deberá presentar al Ministerio el formulario ambiental que esta requiera con la información que se solicite. El Ministerio categorizará la actividad, obra o proyecto, de acuerdo a su envergadura y a la naturaleza del impacto potencial".

El incumplir los apartados de los artículos antes mencionados serán sancionados penalmente según lo establecido en el Art.105 de la misma ley, así: "El que como consecuencia de infringir las disposiciones establecidas en la presente ley incurriere en delito, será sancionado de conformidad a lo establecido en el código penal".

Art. 27.- Para asegurar el cumplimiento de las condiciones, fijadas en el permiso ambiental, por el titular de obras o proyectos, el Ministerio, realizará auditorías de evaluación ambiental de acuerdo a los siguientes requisitos:

- a) Las auditorías se realizarán periódicamente o aleatoria, en la forma que establezca el reglamento de la presente ley;
- b) El Ministerio, se basará en dichas auditorías para establecer las obligaciones que deberá cumplir el titular o propietario de la obra o proyecto en relación al permiso ambiental; y
- c) La auditoría de evaluación ambiental constituirá la base para los programas de autorregulación para las actividades, obras o proyectos, que se acojan a dicho programa.

Art. 29.- Para asegurar el cumplimiento de los permisos ambientales en cuanto a la ejecución de los Programas de Manejo y Adecuación Ambiental, el titular de la obra o proyecto deberá rendir una fianza de cumplimiento por un monto equivalente a los costos totales de las obras físicas o inversiones que se requieran, para cumplir con los planes de manejo y adecuación ambiental. Esta fianza durará hasta que dichas obras o inversiones se hayan realizado en la forma previamente establecida

Art. 88.- Las sanciones por las infracciones establecidas en esta Ley, serán aplicadas por el Ministerio, previo el cumplimiento del debido proceso legal. El Ministro podrá delegar la instrucción del procedimiento en funcionarios de su dependencia.

Art. 89.- Las multas se establecerán en salarios mínimos mensuales, equivaliendo cada salario

mínimo mensual a treinta salarios mínimos diarios urbanos vigentes para la ciudad de San Salvador. Las infracciones menos graves se sancionarán de dos a cien salarios mínimos mensuales; y las graves, de ciento uno a cinco mil salarios mínimos mensuales. Corresponderá a la autoridad sancionadora calificar la infracción. Las sanciones administrativas no exoneran al sancionado de la responsabilidad penal en que incurra.

#### SANCIÓN MÍNIMA

Art. 98. - En cualquier estado del procedimiento el presunto infractor podrá reconocer que ha cometido la infracción que se le atribuye y si restaurare o reparare el daño causado al medio ambiente e indemnizare a los particulares que hubiesen sufrido perjuicios, se le impondrá la sanción mínima.

Art. 106. "La acción penal ambiental es pública y su ejercicio corresponde a la Fiscalía General de la República, sin perjuicio de que las personas naturales o jurídicas puedan ejercitar su derecho de acción personal de acuerdo a lo previsto en la presente Ley y el Código Procesal Penal".

- **Reglamento de la Ley de 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 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.

Art. 37.- El procedimiento para realizar la auditoria de evaluación ambiental, debe comprender las siguientes etapas: (2)

- a) Elaboración del plan de auditoría
- b) Reunión inicial, con participación del titular o su representante
- c) Análisis de documentación, inspección del sitio, entrevistas,
- d) Reunión final, con participación del titular o su representante,

e) Levantamiento de acta preliminar de la auditoría de evaluación ambiental

f) Elaboración del informe de auditoría de evaluación ambiental

g) Aprobación del informe de auditoría de evaluación ambiental

h) Emisión de la resolución respectiva, la cual, contendrá como mínimo, lo siguiente:

Identificación de la actividad, obra o proyecto auditado, fecha de la auditoría, listado con los hallazgos de la auditoría y las obligaciones que debe cumplir con base al literal

b) del Art. 27 de la Ley, principalmente, la de implementar un programa de manejo o de adecuación ambiental, según sea el caso, debidamente ajustado, para superar los hallazgos identificados, el cual deberá presentarlo dentro de un plazo máximo de 30 días a partir del día siguiente de la notificación, para efectos de su evaluación, aprobación y seguimiento, por parte del Ministerio.

- **Código Penal.**

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. De acuerdo a lo que se establece en el presente código al cometer delitos que se relacionen a la producción de productos farmacéuticos se tomaran como sanciones lo siguiente:

- Comercialice sin autorización de 1 a años
- De seis a dos años por el tráfico de medicamentos
- Uno a tres años a quienes comercialicen productos caducos o vencidos
- De dos a cuatro años a quienes alteren productos medicinales

Art. 271. “Que quienes sin estar autorizados para elaborar productos farmacéuticos que pongan en peligro la salud o comercialice dichos productos, tendrá una sanción de uno a tres años de prisión”.



Art. 272. Señala una sanción de prisión de seis meses a dos años e inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión por el mismo tiempo, para quienes estando autorizados al tráfico de productos farmacéuticos, pongan en peligro la salud pública por la falta de cumplimiento de leyes y reglamentos de seguridad prevista.

Art. 273. Se establece sanciones de prisión de uno a tres años a quienes despachen o comercien con medicamentos no autorizados, deteriorados o caducados (vencidos).

Art. 274. La alteración de productos medicinales mediante la elaboración, imitación y posesión de dichos productos para su distribución, sabiendo de su alteración, serán sancionados con prisión de dos a cuatro años e inhabilitación especial para la profesión u oficio por el mismo tiempo.

- **Ley de Medicamentos.**

La presente ley es de vital importancia para la regulación en la elaboración de medicamentos, en tal sentido es necesaria para garantizar el buen funcionamiento de la industrias farmacéuticas en El Salvador.

Tiene como objeto, garantizar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional.

Esta se aplicara primordialmente a las empresas dedicadas a la elaboración de productos farmacéuticos que es la base del presente trabajo.

## Artículo 2

La ley se aplicará a todas las instituciones públicas y autónomas incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanentemente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, exportación e importación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, evaluación e informe de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

- **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

- **Ley de prevención de riesgos en los lugares de trabajo**

Establece los requisitos de seguridad y salud ocupacional que deben aplicarse en los lugares de trabajo, a fin de establecer el marco básico de garantías y responsabilidades que garantice un adecuado nivel de protección de la seguridad y salud de los trabajadores y trabajadoras, frente a los riesgos derivados del trabajo.

Art. 4.-La presente ley se aplicará a todos los lugares de trabajo, sean privados o del Estado. Ninguna institución autónoma podrá alegar la existencia de un régimen especial o preferente para incumplir sus disposiciones.

Art. 8.-Será responsabilidad del empleador formular y ejecutar el Programa de Gestión de Prevención de Riesgos Ocupacionales de su empresa, de acuerdo a su actividad y asignar los recursos necesarios para su ejecución. El empleador deberá garantizar la participación efectiva de trabajadores y trabajadoras en la elaboración, puesta en práctica y evaluación del referido programa.

## **1.12 Marco técnico.**

### **1.12.1 ISO 14001 “Sistemas de Gestión Ambiental”**

Para el desarrollo de una auditoría de gestión ambiental se debe tomar en cuenta la normativa en la cual se establecen los parámetros para un buen funcionamiento de las operaciones en base a conceptos, ordenar actividades, crear estándares y procedimientos que sean reconocidos por aquellos que estén involucrados con alguna actividad productiva que generen impactos ambientales en consecuencia de sus operaciones en la cual se incluyen las entidades farmacéuticas.

La norma del sistema de gestión ambiental ha sido desarrollada para intentar establecer un conjunto de procedimientos y requisitos que relacionan el ambiente con:

- Proyecto y desarrollo
- Planificación
- Proveedores
- Producción

Esta normativa puede ser aplicada en cualquier actividad económica, industria o prestadora de servicios, en especial, aquellas cuyo funcionamiento ofrezca riesgo o genere efectos dañinos al ambiente.

#### **Razones para implantar un sistema de gestión ambiental:**

- La globalización impone la gestión ambiental en las empresas;
- Es un nuevo parámetro para la competitividad;
- La eco estrategia es clave para la conquista de mercados;
- El crecimiento de la conciencia ambiental por parte de la sociedad es un hecho;
- Es un paradigma del crecimiento y desarrollo sustentable.

#### **1.12.2 Política ambiental.**

Definir una política ambiental y asegurar su compromiso con ella le proporciona a las industrias el equilibrio entre el buen funcionamiento en las operaciones como el mantenimiento de los recursos naturales. Ante la situación planteada en la ISO 14001 se define como una declaración hecha por la organización sobre sus intenciones y principios con relación al desempeño ambiental general. Esta da un sentido general de los directivos de la organización y sus compromisos con relación al ambiente, además de proveer un contexto de trabajo para la determinación de objetivos y metas. De manera que las entidades farmacéuticas forman parte de ese ramo en el cual se deben de someter a ella para el fortalecimiento de los sistemas de gestión ambiental, esta debe ser clara, evaluada y revisada periódicamente de acuerdo a las condiciones del cambio. Se aconseja a las organizaciones que no hayan desarrollado una a empezar por dónde puedan alcanzar objetivos obvios, tales como el cumplimiento de las normas ambientales, la identificación de las fuentes de riesgo o todavía, las formas más eficientes de utilizar materiales y energía. En la planificación se elabora un conjunto de procedimientos que

serán importantes para la implementación y operación del sistema de gestión ambiental y que completen su organización.

La finalidad de la identificación de los aspectos ambientales es determinar cuáles de ellos tienen o pueden tener impactos ambientales significativos. Esto asegura que los aspectos ambientales referentes a estos impactos significativos se reflejen en los objetivos y metas de la empresa. La identificación de los aspectos ambientales es un proceso continuo y la norma requiere que las organizaciones mantengan las informaciones actualizadas.

### **1.12.3 Las normas ISO 14000 “Gestión 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.

### **1.12.4 Normas Internacionales para el ejercicio profesional de la Auditoría Interna**

Para la preparación de una auditoría interna es necesario el desarrollo e implementación de las normas técnicas para su perfecto desarrollo según esta establecido en las normas sobre atributos en:

1100 Independencia y Objetividad.

Se refiere a que el auditor interno al realizar una auditoría de gestión ambiental debe de ser independiente ósea tiene que ser neutral en el cumplimiento de sus responsabilidades, otro atributo que debe tener es ser objetivo en todo momento en el cumplimiento de su trabajo.

Dado que se trata de una auditoría interna se hace necesario incluir estas normas en la investigación porque lo que se pretende es proporcionar un marco en el cual se incluya un

amplio rango de actividades que fomenten la mejora de los procesos y las operaciones de las entidades farmacéuticas.

La normativa mencionada es aplicada tanto a los auditores internos como a las actividades que se realizan, para ello es necesario tener todos los atributos necesarios relacionados a la objetividad, aptitud y cuidado profesional ya que ellos son los responsables de cumplir con las normas que son relevantes para el desempeño de su trabajo, la auditoría debe de poseer un programa el cual se base en riesgos que ayuden a determinar las prioridades de la actividad a realizar con el propósito de cumplir con las metas de la organización.

El auditor interno debe de elaborar un plan el cual incluya su alcance, objetivos, tiempo y recursos a utilizar, el trabajo desempeñado debe de haber evaluado y contribuido a la mejora de los procesos de gobierno, gestión de riesgos y control, de una manera ordenada.

En base a esta norma se comunicaran los resultados de la auditoría realizada a la alta dirección, al consejo y otras partes interesadas por medio de un informe que contenga los objetivos y alcance del trabajo así como las conclusiones correspondientes, las recomendaciones y los planes de acción para cada hallazgo encontrado, las deficiencias encontradas deben estar debidamente soportadas por información suficiente, fiable, relevante y útil. Si fuese necesario se incluiría la opinión y la conclusión del auditor interno en el informe emitido.

## **CAPÍTULO II: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN Y DIAGNÓSTICO**

### **2.1 Tipo de estudio.**

Para este trabajo se utilizó el método hipotético deductivo debido a que se parte de datos generales aceptados como válidos para llegar a una conclusión.

### **2.2 Unidad de análisis.**

La unidad de análisis que se utilizó en la investigación fueron los auditores internos de los laboratorios farmacéuticos, considerados como mediana y gran empresa, con la finalidad de estudiar la problemática por no considerar los riesgos medioambientales por parte del encargado de realizar una auditoría interna de gestión ambiental.

### **2.3 Universo y muestra.**

Para la determinación del universo se utilizaron los datos proporcionados por la DIGESTYC, la que establece que existen 24 de las ya mencionadas empresas, de las cuales 10 son caracterizadas de mediana empresa y 14 gran empresa. En consecuencia de los datos anteriores obtenidos y dados que el universo era relativamente pequeño, se optó por no tomar muestra alguna, por lo que la investigación de campo se realizó en el total de dicho universo.

### **2.4 Instrumentos y técnicas utilizadas en la investigación.**

El instrumento de investigación que se utilizó para la recolección de datos en la investigación fue el cuestionario, la utilización de dicho instrumento permitió conocer de forma íntegra la problemática para luego proponer la solución más viable.

La encuesta: Se elaboró un cuestionario para la recolección de la información directa, formulándose preguntas cerradas que confirmaron la problemática planteada. (Ver anexo 3)

## **2.5 Procesamiento de la información.**

Para poder tratar toda la información de una manera que sea de fácil interpretación, se procesó generando la gráfica correspondiente a cada una de las tabulaciones de resultados.

## **2.6 Análisis e interpretación de los datos procesados.**

De los resultados obtenidos se procedió a efectuar el correspondiente análisis e interpretación. La estructura de presentación está conformada por la pregunta, el objetivo de la misma, su resultado tabulado, graficado y por último su análisis e interpretación

## **2.7 Resultados de la investigación de campo.**

Durante la investigación de campo se procedió a circularizar los cuestionarios correspondientes enfocados a la problemática, obteniéndose los resultados presentados. (Ver anexo 2)

### **2.7.1 Diagnóstico.**

Durante la investigación de campo realizada a través de cuestionarios dirigidos a las industrias farmacéuticas específicamente a los laboratorios en el área metropolitana de San Salvador y a los auditores internos de las mismas empresas, al analizar e interpretar los resultados (ver anexo 2), se obtuvieron las situaciones siguientes:

Todos los miembros del departamento de auditoría interna de los laboratorios farmacéuticos conocen las áreas de producción de su empresa, esto a pesar de ostentar cargos de tipo administrativos y no de producción; de manera que de las personas cuestionadas, la gran



mayoría expresaron conocer que son los riesgos medioambientales, por lo menos en su concepto general, ya que muchos según la tabulación, coinciden en determinar aquellos riesgos que están directamente relacionados con sus actividades cotidianas de producción. Sin embargo según los encuestados la mayoría no han realizado auditorías de gestión ambiental, por lo cual es notable el desconocimiento de casos relacionados con contaminación ambiental producido por dichas industrias y que al igual hayan sido objeto de sanciones por dichas prácticas, por el simple hecho que para los cuestionados la prioridad es la imagen de la empresa sobre el bienestar de medio ambiente, es de mucha importancia mencionar que el trabajo que realizan las entidades fiscalizadoras es muy superficial ya que de existir unidades con mayor exigencia, y con personal capacitado en materia medio ambiental sería mayor la atención que se le diera a dichos problemas.

Al momento de cuestionar sobre el conocimiento de la legislación actual aplicable a su empresa es fácil notar que el nivel de conocimientos es bajo ya que no todos los encuestados identifican aquellas leyes relacionadas con el tratamiento de desechos tóxicos y materiales peligrosos, que conlleva a establecer que muchos de los riesgos identificados no son gestionados por el desconocimiento de las consecuencias legales que conllevan a sanciones de carácter financiero o administrativo, dichos riesgos no son evaluados y cuantificados por los costos que representan o podrían representar.

De igual forma se detecta que en algunos laboratorios farmacéuticos no se han establecido los controles internos necesarios para el área de manejo de desechos tóxicos, lo cual incide en que los auditores no puedan tener una base cierta y escrita para generar aseveraciones adheridas al cumplimiento de tales controles, lo cual a su vez genera aseveraciones incorrectas en los informes de auditoría, para aquellos casos en que pudieran estar haciendo el tipo de auditoría sujeta de investigación, esto hace que en el manejo y disposición de los desechos tóxicos los riesgos a la población sean significativos y consecuentemente, se incrementen los riesgos de pérdidas por multas, de manera que los laboratorios teniendo el conocimiento de las condiciones no las incorporan a sus actividades dentro de la entidad ya que un 63% menciona que cumplen

con la especificación del estudio de impacto ambiental lo que da la pauta del compromiso con leyes pero su aplicación no es de carácter importante.

Es de mucha importancia considerar que los procedimientos de auditoría sean los correctos y oportunos, lo cual en la actualidad, de acuerdo a los resultados generales de la encuesta, no se están dando, ya que existe un gran interés por parte de los encuestados ( en el 100 % ) que exista un documento que presente una guía para la realización de auditorías de gestión al área del manejo y disposición de los desechos tóxicos, lo cual hace inferir que, aún aquellos que en la primera pregunta contestaron que si habían hecho el tipo de auditoría en cuestión, adolecen de debilidades para efectuarlas con suma eficiencia.

## **CAPÍTULO III: HERRAMIENTA PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS DE GESTIÓN AMBIENTAL, PARA SER APLICADA AL PROCESAMIENTO DE LOS DESECHOS TÓXICOS.**

### **3.1 Introducción.**

El presente capítulo da un aporte práctico en el cual se pretende que sirva como una herramienta eficiente para que los auditores internos que laboran en los laboratorios farmacéuticos puedan desarrollar una auditoría de gestión ambiental, aplicada a los controles internos al procesamiento de los desechos tóxicos producidos por la entidad.

A continuación se exponen los procedimientos necesarios en el desarrollo de una auditoría interna de gestión ambiental, mostrando una guía para la formulación de cada una de las etapas que se requieren. En alguna medida se presentan cédulas que pueden utilizarse en el proceso del trabajo de campo. Por último se presenta cómo debe formularse el informe de auditoría interna, resultante de la evaluación efectuada.

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, programas de auditoría y finalizando con la presentación del informe, el cual contendrá la opinión correspondiente al examen realizado sobre una base de los hallazgos encontrados en el transcurso de la misma.

El manejo y disposición final de los desechos tóxicos, generados por los procesos productivos en los laboratorios farmacéuticos, requiere de toda una estructura de controles internos, que sean eficientes y lo más seguros posibles. Es por ello, que las administraciones de estos laboratorios deben de buscar mecanismos que le den seguridad de que tales controles sean cumplidos en su totalidad reduciendo el daño al medio ambiente y a la población, su incumplimiento representaría para la empresa pérdidas financieras por multas de sumas significativas aplicadas por las

entidades gubernamentales respectivas por incumplimientos de lo que señalan las leyes de medio ambiente y otras regulaciones.

Uno de los procesos que las administraciones pueden aplicar para verificar si los controles se están cumpliendo y aplicando adecuadamente, son las actividades de las unidades de auditoría interna mediante la realización de auditorías de gestión ambiental, aplicadas no solamente a los controles internos en el procesamiento de los desechos tóxicos, generados durante los procesos productivos, sino también al mismo procedimiento aplicado por el personal encargado.

Este tipo de auditorías, por ser de carácter especial, requiere que el proceso de su planeación posea los mayores parámetros de calidad, pues de ello depende de que el trabajo de campo y su informe sean eficientes y oportunos al momento de aplicarlo y tomar decisiones.

### **3.2 Objetivo.**

Proporcionar una herramienta adecuada para el desarrollo de una auditoría de gestión ambiental, en la cual se desarrollen todos los aspectos tanto generales como técnicos requeridos ante problemáticas ambientales que influyen directa o indirectamente el funcionamiento de la empresa que se disponga a realizar este tipo de evaluaciones a dichos procesos.

#### **3.2.1 Objetivos específicos.**

- A) Formular, un documento que presente los procedimientos técnicos que posibilite y facilite la formulación de la planeación, ejecución del trabajo y redacción del informe en la realización de una auditoría interna de gestión ambiental, aplicada al procesamiento de los desechos tóxicos producidos por laboratorios farmacéuticos.
- B) Facilitar con la implementación de procesos adecuados al momento de desarrollar una auditoría interna de gestión ambiental; y proporcionar diferentes alternativas de solución ante

problemáticas medio ambientales a las cuales se enfrentan dichas entidades dentro de sus actividades cotidianas.

### **3.3 Alcance.**

El alcance incluye la magnitud de los procedimientos específicos de auditoría a desarrollar, en la cual se evaluará principalmente el grado de cumplimiento de las regulaciones ambientales por parte de los laboratorios farmacéuticos. De igual forma se determinará la planificación, la ejecución y el informe de auditoría para que sirva como una herramienta.

### **3.4 Marco legal.**

La auditoría permite identificar la manera en que realizan las operaciones los laboratorios farmacéuticos, también quien la lleva a cabo y el momento en el que se debe desarrollar. Generalmente, es vista como una secuencia de pasos que conducen a la ejecución de procedimientos sustantivos; sin embargo, este proceso debe proseguir en forma continua durante el curso que requiera su ejecución.

Uno de los elementos esenciales en la auditoría gestión ambiental es verificar si los procesos que realizan dentro de las entidades son de acuerdo con lo establecido a las leyes ambientales tales como Ley de Medio Ambiente en su artículo 21 que establece actividades que requieren estudios ambientales en los cuales podemos determinar cómo proceso de cumplimiento el literal d) Sistemas de tratamiento, confinamiento y eliminación, instalaciones de almacenamiento y disposición final de residuos sólidos y desechos peligrosos. Para el uso adecuado de los elementos que proporciona la ley en su capítulo IV se puede retomar el artículo 16 en la cual establece los instrumentos que se pueden utilizar para la evaluación ambiental e incorpora en su literal f) auditorías ambientales que son de cumplimiento para el establecimiento de operaciones en las industrias farmacéuticas por ser clasificadas como con un alto grado de afectación ante la salud y el medio ambiente en general. Para ello se establece el artículo 27 de la misma en la cual

establece que para asegurar el cumplimiento de las condiciones fijadas tanto en el permiso como en otras documentaciones requeridas se efectuarán auditorías de evaluación ambiental.

Para ello se retomaran las normas internacionales de auditoría interna para poder establecer una herramienta con forme a ley utilizando las etapas básicas que sean aplicables y de carácter determinante para evaluar; y proporcionar así una recomendación adecuada ante los errores encontrados basándonos en un amplio criterio en la causa y el efecto que causara durante la auditoría.

### **3.5 Caso práctico.**

#### **3.5.1 Supuesto.**

La entidad bajo el nombre de LABORATORIO EL PORVENIR S.A DE C.V., fue constituida en el año 1970, bajo escritura social número 328, inscrita en el Registro de Comercio en el libro 787 folio 45 frente hasta el 67, con un capital accionario de 20,500.00 colones moneda de la República de El Salvador , exhibido completamente y suscrito de la siguiente manera: Roberto Chaves , Alfaro Arrieta Rosario, Acuña Céspedes Luis Fernando, Arauz Centeno Luis Diego, con un capital en acciones de 684 acciones con un valor nominal de 30 colones moneda nacional de la República de El Salvador.

De acuerdo a la información que posee el laboratorio se le pide al auditor interno de la entidad que realice una auditoría interna de gestión ambiental aplicada al proceso del tratamiento de desechos tóxicos. 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 2014, la empresa se someterá al artículo 27 de la Ley del medio ambiente y artículo 40 del reglamento de dicha ley la cual establece la obligación de realizarla, de tal manera se hace de especial urgencia su cumplimiento.

A continuación se exponen los procedimientos necesarios de la planeación, mostrando la guía para la formulación de cada una de las etapas que se requiere. En alguna medida se presentan cédulas de trabajo que pueden utilizarse en el proceso del trabajo de campo y, por último, se presenta un ejemplo de cómo debe de formularse el informe de auditoría interna, resultante de la evaluación efectuada.

### 3.5.2 Flujograma con los pasos mínimos para realizar la herramienta.

**Figura 2**

#### **Etapas para la realización de una auditoría**



**Fuente: El grupo**

### 3.5.3 Fase de la planificación de la auditoría.

La fase de la planificación de una auditoría de gestión ambiental a los procedimientos del manejo y disposición final de los desechos tóxicos de los laboratorios farmacéuticos debe de poseer la mayor eficiencia posible, para que la determinación de los procesos que se establezcan dentro de este apartado sea de suma confiabilidad al momento de desarrollarlo de manera que se someta a los exámenes pertinentes en la disposiciones finales de la auditoría, pues de la planeación depende de que el trabajo de campo evalúe apropiadamente lo que se va a evaluar y, consecuentemente, que el informe no proporcione aseveraciones incorrectas.

Para realizar la auditoría de gestión ambiental requiere el cumplimiento de 8 etapas básicas, siendo estas las siguientes:

- A) Conocimiento y descripción del área a auditar, incluyendo cada una de las actividades que ejecuta y el entorno en que se desarrolla. De igual forma debe de considerarse las entrevistas necesarias con personal clave, de nivel superior al área a auditar.
- B) Determinación de los objetivos de la auditoría.
- C) Determinación del alcance de auditoría.
- D) Cronograma de actividades y personal que conformará el equipo de auditoría.
- E) Conocimiento, estructura organizativa y funcional del área a examinar y consideraciones legales aplicables a las actividades que se realizan en la mencionada área.
- F) Evaluación preliminar de la eficiencia y eficacia del control interno, aplicable a los procesos operativos y administrativos del área a evaluar, relacionados al manejo y disposición de los desechos tóxicos.



G) Determinación y evaluación de los riesgos

H) Formulación del programa de auditoría.

#### **3.5.4 Desarrollo de las etapas de auditoría.**

Los procedimientos para el desarrollo de cada una de las etapas de auditoría deben ser de la forma en que a continuación se exponen:

##### **A) Primera etapa:**

Conocimiento y descripción del área a auditar, incluyendo cada una de las actividades que ejecuta y el entorno en que se desarrolla. En esta etapa también debe de considerarse las entrevistas necesarias con personal clave, de nivel superior al área a auditar.

Para lo cual el conocimiento máximo de las funciones dentro del departamentos de desechos tóxicos es fundamental ya que este será el campo en que se realizará la auditoría, para esto se debe contar con toda la información necesaria recabada por el departamento de auditoría al igual que por medio del personal que está relacionado con dicho departamento, por cual se debe detallar rigurosamente la extensión que abarca dicha actividad.

##### **Como mínimo se debe conocer:**

- a. Cumplimiento de leyes.
- b. Área a auditar.
- c. Encargado del área de desechos tóxicos.
- d. Recursos humanos, se debe verificar si el encargado del área del departamento de desechos tóxicos es idónea para cumplir con las funciones que se realizan.
- e. Verificar si los laboratorios farmacéuticos cuentan con los recursos tecnológicos adecuados para la elaboración de medicamentos, a la vez cerciorarse si los encargados de operar estas maquinarias han sido capacitadas para ello.
- f. Relación del departamento de desechos tóxicos con la problemática.

**A continuación se presenta un ejemplo con dichos pasos:**

- a) Esta empresa, por estar íntimamente relacionada con la salud de las personas, está regulada por las leyes y reglamentos que controlan su manejo y administración tales como Ley de Medio Ambiente, Ley de Medicamentos, Código de Salud, al igual que el Código Penal para el cumplimiento de sanciones impuestas entre otras.
- b) Dentro de su estructura se encuentra el departamento de administración de desechos, el cual tiene bajo su responsabilidad, manejo y disposición final de los desechos tóxicos resultantes del proceso productivo de los bienes de consumo humano antes mencionados, todo ello bajo el cumplimiento de estándares de calidad previamente establecidos por la administración superior y de las disposiciones legales establecidas por el estado.
- c) El departamento de desechos tóxicos se encuentra bajo la responsabilidad del Ingeniero en Química y Farmacia Lucas Flores, mismo que, como parte de los controles internos, depende de la gerencia general.
- d) Este laboratorio cuenta con personal capacitado para el manejo de productos químicos tanto líquidos, semilíquidos y sólidos, así como personal encargado de micro-logía, de los cuales deben de cumplir con los siguientes requisitos. Graduado ingeniería (química y farmacia) como mínimo 3 años de experiencia, edad de 28 a 45 años.
- e) El laboratorio cuenta con la tecnología de primera generación ya que cuenta con sistemas de cromatografía, agitadores/centrifugadoras, y diferente maquinaria para garantizar la calidad de los productos. (Ver anexo 4)
- f) Para el caso de la problemática los impactos por el mal tratamiento de los desechos tóxicos emanados por las industrias farmacéuticas provocan daños tanto a la salud como el medio ambiente en general y por ende provocan tanto multas como infracciones a dichas entidades.

**B) Segunda etapa:** Determinación de los objetivos de la auditoría a realizar.

Para la redacción de los objetivos, se debe de considerar un objetivo general y los objetivos específicos que se consideren necesarios.

**Objetivo general:**

Evaluar la eficiencia y eficacia de los procedimientos operativos, administrativos y de control interno aplicado a los procesos de manejo y disposiciones finales de los desechos tóxicos generados durante el proceso productivo de la empresa evaluando por medio del examen de auditoría interna de gestión ambiental.

**Objetivos específicos:**

Entre los objetivos específicos que pueden ser incluidos se tienen:

- a) Evaluar el cumplimiento de los aspectos legales establecidos por las leyes y otras regulaciones gubernamentales, para el manejo y disposición de los desechos tóxicos generados en el proceso productivo.
- b) Evaluar la adhesión a los controles internos operativos y administrativos en el manejo y disposición de los desechos tóxicos.
- c) Evaluar la eficiencia y eficacia operativa del manejo y disposición de los desechos tóxicos.
- d) Evaluar el cumplimiento administrativo relacionado a la información y comunicación aplicada en el área del manejo y disposición de los desechos tóxicos.

**C) Tercera etapa:** Determinación del alcance de auditoría.

En la auditoría de gestión ambiental, esta etapa se refiere a que el auditor debe de establecer las dimensiones y tipos de procedimientos y/o técnicas que aplicará para la ejecución de las pruebas de cumplimiento y pruebas sustantivas, considerando en ello el periodo que estará sujeto de estudio (tratándose de este tipo de auditoría puede incluirse el lapso de tiempo que durará la evaluación).

**Alcance de la auditoría:**

Realizar una auditoría de gestión, encaminada evaluar la eficiencia y eficacia de los procedimientos operativos, administrativos y de control interno aplicado a los procesos de manejo y disposiciones finales de los desechos tóxicos generados durante el proceso productivo de la empresa, por el período comprendido del 1 de \_\_\_\_ 2014 al \_\_\_\_ de \_\_\_\_.

**Procedimientos de auditoría:**

Es el conjunto de técnicas que conforman o que habrán de aplicarse para la verificación o comprobación de hechos aplicados por el Departamento de Administración de Desechos Tóxicos. Entre las técnicas que se aplicarán se tienen:

LABORATORIO EL PORVENIR S.A DE C.V  
 UNIDAD DE AUDITORIA INTERNA  
 PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS DE AUDITORÍA A APLICARSE

TIPO DE EVIDENCIA	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA	APLICACIÓN
Física	Inspección	Inspeccionar condiciones físicas y ambientales del local
	Conteo	Contar existencias contra lo recibido y entregado. Así también la maquinaria y equipo de laboratorio y de oficina.
Confirmación	Confirmación	Confirmar con otros Deptos. Cantidades recibidas
Documentaria	Inspección	Verificar buen manejo y administración de los archivos
	Cotejar	Cotejar asientos en el registro que lleva el Departamento
Escrita	Investigación	Solicitar confirmaciones y cruces de informes
Matemática	Cálculo	Realizar operaciones matemáticas, de ser necesario
Visual	Observación	Comprobar la seguridad del local y de la maquinaria y equipo. Evaluar los aspectos de seguridad laboral.
	Indagar	Evaluar, en compañía de técnico ajeno al Depto. El funcionamiento de la maquinaria y equipo.
Oral	Investigación	Preguntar a empleados sobre posibles errores y/o irregularidades observadas por ellos.
Analítica	Revisión analítica	Comparar las bitácoras de mantenimiento, de manejo los desechos tóxicos, etc.

**D) Cuarta etapa:** Cronograma de actividades y personal que conformará el equipo de auditoría.

En esta etapa es necesario coordinar con la gerencia general a fin de que las actividades a desarrollarse en la ejecución de la auditoría no interfieran con las actividades que desarrolla el departamento de administración de desechos tóxicos. A continuación se presenta un ejemplo de lo que pudiera llegar a convertirse en el cronograma de actividades.

<b>ACTIVIDAD A REALIZAR</b>	<b>PERIODO DE INTERVENCIÓN</b>	<b>AUDITOR ENCARGADO</b>
Planificación de la auditoria		
Ejecución del trabajo		

Es oportuno aclarar que los detalles de las actividades (entrevistas, observación, inspección etc.) pueden desagregarse.

**Personal a cargo de la auditoria a realizar:**

<b>NOMBRE DEL AUDITOR</b>	<b>CARGO</b>
Lic. Juan Pérez.	Coordinador de Equipo
Sr. Lucas Flores	Auditor
Br. Lucrecia Juárez	Auxiliar de Auditor

### E) Quinta etapa:

Conocimiento, estructura organizativa y funcional del área a examinar y consideraciones legales aplicables.

La estructura organizativa de la empresa y la dependencia del departamento de administración de desechos es la siguiente:

**Figura 3**

#### **Estructura organizativa de laboratorio EL PORVENIR S. A de C. V**

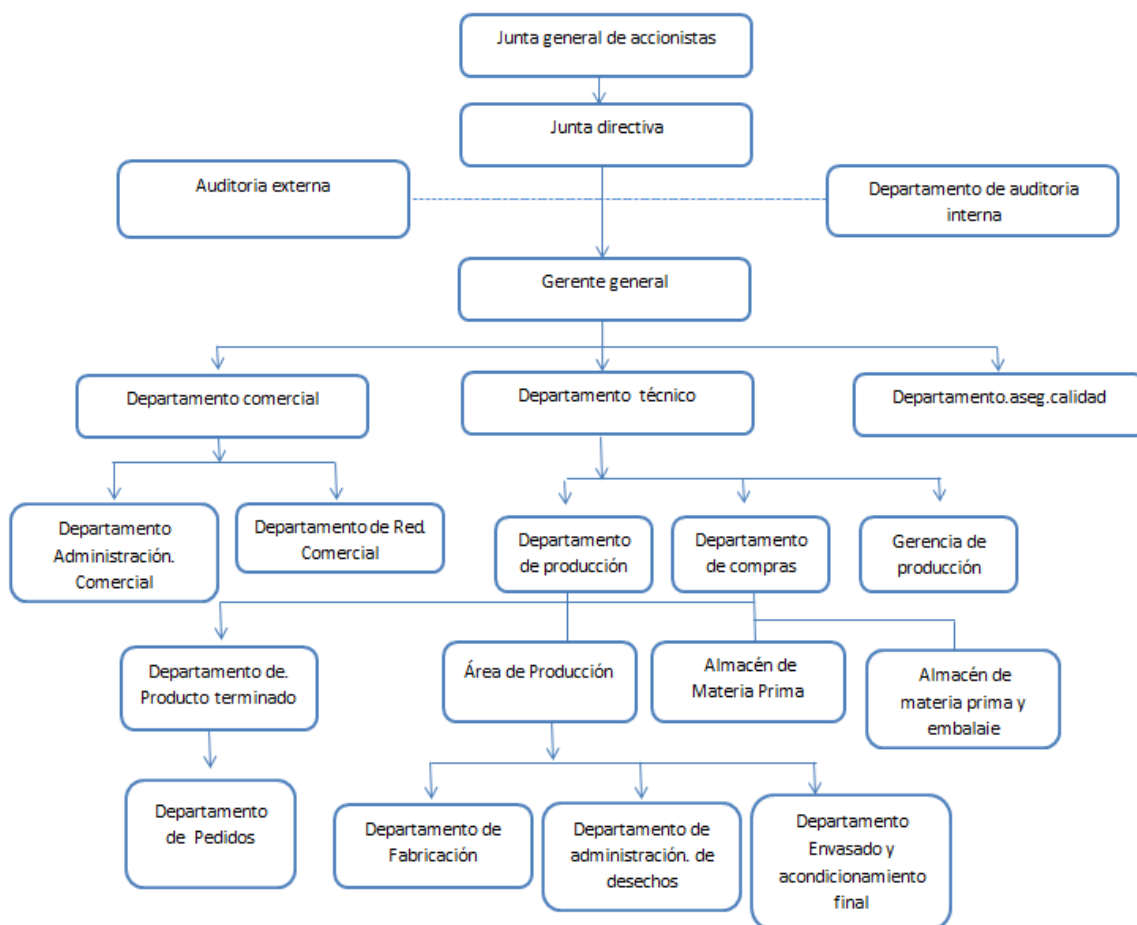
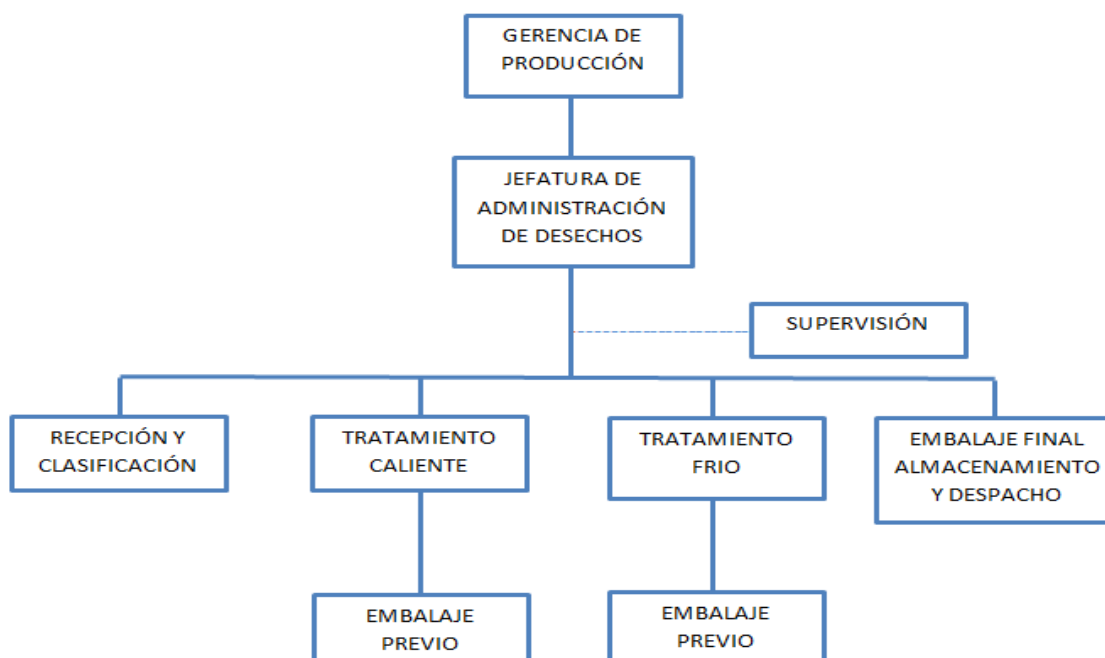


Figura 4

**Estructura organizativa del departamento de desechos tóxicos y materiales peligrosos de LABORATORIO EL PORVENIR S. A de C. V**



**Fuente: Estructura diseñada por el grupo de investigación.**

A continuación se presentan las funciones y obligaciones de cada uno de los departamentos con relación al organigrama anterior.

- ✓ **La gerencia de producción:** encargada de la evaluación de los pedidos y el cumplimiento de los mismos en cuanto la cantidad y la calidad de los inventarios de productos en proceso como terminados.
- ✓ **La jefatura de administración de desechos:** se encarga de la recepción de los desperdicios ya sean tóxicos o reutilizables dentro de los procesos productivos, en los cuales se clasifican para su posterior embalaje.



- ✓ **Supervisor:** cumple con la función de verificar tanto la recepción, clasificación, embalaje y destrucción de los desperdicios finales generados en la producción.
- ✓ **Recepción y clasificación:** en esta área reciben y clasifican los desperdicios tanto por peligrosidad como toxicidad para su adecuado tratamiento al momento de su etiquetación y destrucción.
- ✓ **El tratamiento frío o caliente:** esta área se encarga de la clasificación de los desperdicios que requieren el tratamiento diferenciados ya sea en calderas o en cámaras refrigerantes para su posterior embalaje.
- ✓ **Embalaje final almacenamiento y despacho:** este se encarga del embalaje final esto significa que cumpla con los requerimientos para la seguridad de las personas como la del medio ambiente en general estableciendo así un adecuado almacenamiento y en su momento para su despacho y posterior destrucción.

En esta etapa el auditor interno debe realizar entrevistas con el personal clave a fin de indagar sobre:

- a) Los procesos operacionales que efectúan para el manejo y disposición final de los desechos tóxicos.

Entre los procesos indagados se tuvieron:

- 1°. **Recepción:** En esta fase existe un encargado de recibir los desechos tóxicos de parte del Departamento de Producción, el cual también revisa la documentación que soporta lo recibido, procediendo a separar aquellos que requieren un proceso en caliente de los que requieren de un proceso frío y aquellos que requieren un embalaje directo. Según la circunstancia de clasificación lo envía a la sección respectiva.
- 2°. **Las secciones de tratamiento en caliente y en frío,** según como corresponda, reciben el desecho tóxico, aplicándole el tratamiento en maquinaria especial

para el proceso de eliminación de toxinas que contienen el desecho recibido, pasándolo de inmediato a otra máquina que mide el nivel de contaminante con la cual queda el desecho tóxico procesado, colocándolo de acuerdo al resultado en empaques especiales según corresponda. Cada uno de los procesos mencionados queda debidamente documentado, firmado y sellado, tanto por cada uno de los empleados que operan las maquinarias como de la jefatura correspondiente.

3° En la sección de embalaje final es recepcionado el desecho ya procesado, verificando que el envasado estén correctos y en coordinación de la Jefatura del Departamento y la Gerencia Administrativa, se efectúa la disposición final con la empresa contratada para el traslado final. Este proceso, al igual que el anterior, queda debidamente documentado, firmado y sellado.

b) Los aspectos legales aplicables a procesos del manejo de los tóxicos.

- Clasificación por grado de contaminación
- Envasado
- Embalaje y destrucción de desechos tóxicos y materiales peligrosos

c) Los tipos de documentos que genera el departamento de administración de desechos.

- Solicitud materiales peligrosos
- Hoja de recepción de materiales peligrosos
- Hoja de datos de residuos por instalación
- Nota de envío de residuos peligrosos
- Hoja de despachos de residuos peligrosos

d) Los controles internos que ha diseñado la administración superior para el departamento de administración de desechos. En esta parte debe de obtenerse el instrumento de carácter administrativo-operativo que contiene los procedimientos de control interno

específicos diseñados por la administración superior para las actividades que realiza el departamento de administración de desechos.

Consideraciones de los aspectos legales aplicables a las actividades que se realizan en la mencionada área.

Durante el proceso de investigación se encontraron:

- ✓ Recepción de desechos tóxicos. En este aparece la fecha, los detalles del tipo de desecho que se está recibiendo, sus características, el departamento o centro de costo de procedencia, firma y sello, tanto del receptor como de quien lo entrega.
- ✓ Nota de envío (de la sección de recepción a la sección correspondiente, ya sea de tratamiento caliente o tratamiento frío), incluye fecha, las especificaciones de lo que se envía, firmas y sellos de quien entrega y de quien recibe.
- ✓ En los procesos de tratamiento se encuentran documentos que especifican detalles del tratamiento: cantidad, grados centígrados, firmas, sellos, entre otros.
- ✓ Notas de envío a la sección de embalaje final y disposición final: con especificaciones, firmas, sellos, entre otros.

#### **F) Sexta etapa:**

Evaluación preliminar de la eficiencia y eficacia del control interno aplicable a los procesos operativos y administrativos del área a evaluar, relacionados al manejo y disposición de los desechos tóxicos.

En esta etapa se deberá investigar los aspectos relacionados a las características, medidas de seguridad y otros aspectos sobre problemáticas que se presentan, se han presentado en

periodos anteriores, en el Departamento de Administración de Desechos Tóxicos. Esto es posible mediante la investigación en el cruce de información escrita entre las secciones y jefatura del departamento y de este a la Gerencia de quien depende, tanto organizacional como funcionalmente, según sea el caso.

Dado que se trata de una auditoría de gestión medio ambiental, el auditor deber observar lo siguiente:

- a) Condiciones de las instalaciones donde se encuentra el Departamento evaluado, considerando en ello las condiciones en que debe de estar de acuerdo a los controles internos establecidos y de acuerdo a los requerimientos legales aplicables a ello.
- b) Investigar en las bitácoras de mantenimiento las aplicaciones de revisiones y mantenimiento de los equipos y maquinaria utilizada.
- c) Las limitantes probables que se tendrán para la realización de la auditoría a efectuarse.

Durante la evaluación preliminar puede llenar papeles de trabajo que le ayuden a comprender y a formar criterios de las condiciones a evaluar. Para ello puede aplicar procedimientos de cumplimiento, tales como sigue:

Con base a la información que haya recopilado el auditor puede formarse una idea firme de cómo diseñará el alcance de los procedimientos a efectuar.

De manera que a continuación se presenta un instrumento útil para recabar información dentro de la empresa a auditar y así formular los respectivos procedimientos a seguir para mitigar los riesgos encontrados.

## LABORATORIO EL PORVENIR, S. A. DE C. V.

## UNIDAD DE AUDITORIA INTERNA

Fecha: \_\_\_\_\_

Elaborado por: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_

Autorizado por: \_\_\_\_\_

## CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO

PLANTEAMIENTOS		SI	NO	N / A	COMENTARIO
1	¿Ha realizado la empresa un estudio de impacto ambiental en el lugar que se ha instalado?	X			Ya que es requisito legal, para iniciar operaciones.
2	¿Ha obtenido la empresa el permiso ambiental para comenzar operaciones según la ley?	X			
3	¿Cuenta con un departamento a nivel interno encargado de velar por el cumplimiento de las regulaciones ambientales para minimizar el riesgo de multas y sanciones hacia la entidad?		x		Hasta el momento no se cuenta con un departamento de ese tipo.
4	¿Ha recibido la entidad multas o sanciones por el incumplimiento de regulaciones ambientales?	X			
5	¿Tiene la entidad procedimientos de control para manejar las reclamaciones sobre asuntos ambientales, incluyendo problemas de salud, de empleados o terceras partes provocados por el mal tratamiento de desperdicios?		x		No se ha creído conveniente en este momento contar con esos procedimientos

6	¿Cuentan con procedimientos para evaluar los posibles riesgos en el tratamiento de los desechos dentro de la entidad?	X			<b>A un que no se implementen general mente</b>
7	Supervisan los inventarios físicos de desechos tóxicos de todas las existencias cuando menos una vez al año de productos tóxicos	X			
8	¿Cuentan con niveles aceptables en el control de fugas en los procesos que tratan los desperdicios tóxicos dentro de la entidad?	X			
9	¿Se monitorea por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos?		X		<b>No existe tal monitoreo hasta el momento.</b>
10	¿Están autorizados como laboratorio farmacéutico para la importación, fabricación y expendio de medicamentos?	X			
11	¿Están inscritos por la Dirección Nacional de Medicamentos para poder operar en el país?	X			
12	¿Han recibido sanciones por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos?	X			
13	¿Realizan buenas prácticas de manufactura en los medicamentos?	X			
14	¿Se cuenta con un registro sanitario en la empresa?	X			

15	¿Se cuenta con un sistema de control de calidad de las materias primas adquiridas?	X			
16	¿Se cuenta con la autorización para importar materias primas?		x		
17	¿Se tienen identificados las sustancias, residuos y desechos peligrosos que se manejan en el laboratorio farmacéutico?		x		<b>No en su totalidad.</b>
18	¿Poseen técnicas para la introducción, tránsito, distribución y almacenamiento de sustancias y residuos peligrosos?	X			
19	¿Existe una política de capacitación continua en aspectos ambientales?		x		<b>Y hasta el momento no se ha obtenido.</b>
20	Cuenta con políticas establecidas sobre la disposición de desechos tóxicos?		x		
<b>CUESTIONARIO EN EL MANEJO DE DESECHOS TÓXICOS Y MATERIALES PELIGROSOS EN LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS.</b>					
1	¿Se cumplen las políticas sobre la disposición de desechos residuales, tales como: embalaje, eliminación, manipulación, almacenaje, transporte		x		<b>No siempre.</b>
2	¿Se mantiene un monitoreo de programas de gestión de residuos?			x	<b>No se ha tenido como política</b>
3	¿Existe una selección y separación adecuada de residuos peligrosos?	X			<b>Se hace, pero no minuciosamente.</b>

4	¿Posee un listado en el cual se detallen los desechos peligrosos para su posterior tratamiento?		x		<b>Lo poseen incompleto</b>
5	¿Se etiquetan con su respectivo grado de peligrosidad los residuos tóxicos para su adecuada manipulación describiendo cómo deben tratarse?			x	<b>Solo los mantienen separados, pero no etiquetados.</b>
6	¿Existe un programa de tratamiento de estos desechos para reducir el grado de peligrosidad?		x		
7	¿La empresa ha presentado un informe sobre especificaciones exigidas en la ley de medio ambiente para el tratamiento de dichos desechos tóxicos?			x	
8	Posee un reglamento en el que se especifiquen los procedimientos a seguir a fin de garantizar la elaboración de productos de calidad? art 243 Código de Salud		x		<b>Se posee pero no se aplica en la mayoría de casos.</b>
9	¿Existen procesos de muestreo y análisis para el control de la calidad de los productos elaborados?		x		
10	¿Posee la autorización por el Consejo Superior de Salud Pública? Art 246 Código de Salud			x	
11	¿Dispone la empresa de una estrategia para garantizar el traslado seguro de los desechos para su posterior destrucción?			x	



12	¿Posee la empresa contratos con empresas como MIDES, HOLCYM entre otras para la destrucción de los desechos peligrosos emanados por dicha entidad?		x		
13	Se poseen los objetivos de corto y/o largo plazo para el área		x		
14	Se denota el cumplimiento de procesos de mantenimiento a los equipos y maquinaria que se utilizan.		x		<b>Solo en algunos casos.</b>
15	Se tienen por escrito los procedimientos de control interno.		x		
16	Los documentos que se utilizan para todo el proceso de manejo y disposición de los desechos tóxicos poseen numeración pre-impresa	X			
<b>CUESTIONARIO SOBRE RETIRO Y DESPACHO DE LOS DESECHOS TÓXICOS DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS</b>					
1	Existen horas establecidas para el retiro de los desperdicios tóxicos para garantizar el traslado seguro.		x		<b>Solo en algunos casos.</b>
2	Se garantiza la seguridad al momento del traslado de los desperdicios por las carreteras hasta llegar a su destino final.		x		

3	Existe maquinaria adecuada para la manipulación al momento del traslado de los desperdicios tóxicos del laboratorio.	X			
4	Existen procedimientos establecidos al momento de traslado de los desechos tóxicos y su retiro definitivo del laboratorio.		x		<b>Solo en algunos casos.</b>
5	Al momento del retiro de los materiales peligrosos se realizan divisiones de los contaminantes tanto sólidos como líquidos.	X			
6	Se monitorea el tiempo del retiro y su posterior traslado de los desechos tóxicos por parte del laboratorio.		x		<b>En sus grandes mayoría no.</b>
7	Existe personal adecuado al momento del retiro y del traslado de los desechos tóxicos dentro del laboratorio		x		
8	Existen documentación en la cual se establezca los tiempos por parte de las empresas encargadas del retiro de los desechos tóxicos y materiales peligrosos.	X			
9	Existen protocolos de cumplimiento al momento del retiro de los desechos tóxicos y materiales peligrosos por parte de la empresa.	X			
10	Al momento del retiro de los desechos tóxicos y materiales peligrosos, es supervisado por un especialista de algún ente fiscalizador del ejemplo el MAR, Ministerio de Salud, entre otro		x		

11	Ha sido objeto de sanciones por derrames de desechos tóxicos al momento del retiro y despacho de dichos inventarios		x		
12	Proporcionan al personal encargado del inventario de desechos tóxicos y materiales peligrosos seguridad al momento de retiro y traslado de dichos elementos.	x			<b>No en todos los casos.</b>
13	Se registran los despachos de desechos tóxicos y materiales peligrosos en libros para garantizar su control.		X		
14	Proporcionan al trabajador todas las herramientas necesarias para la manipulación de los desechos tóxicos y materiales peligrosos al momento de su despacho.		X		<b>Solo los básicos.</b>

**G) Séptima etapa:** Determinación y evaluación de los riesgos

En la evaluación de los riesgos se presenta continuación la matriz de riesgos detectados dentro de la inspección de los inventarios de materiales peligrosos de la entidad auditada.

Durante este proceso se efectuaran revisiones a diferentes procesos dentro de la industria para identificar los riesgos por medio de una calificación que facilite su procesamiento.

- 1- Alto
- 2- Medio
- 3- Bajo

**LABORATORIO EL PORVENIR S. A DE C. V**  
**UNIDAD DE AUDITORIA INTERNA**

<b>MATRIZ DE RIESGO</b>				
<b>ÁREA O RUBRO</b>	<b>RIESGO DE AUDITORÍA</b>	<b>IMPORTANCIA DEL RIESGO ESTRATÉGICO DEL NEGOCIO</b>	<b>RESPUESTA DE AUDITORIA</b>	<b>ASEVERACIÓN</b>
<b>INVENTARIOS DE DESECHOS TÓXICOS Y MATERIALES PELIGROSOS</b>	Falta de procedimientos para el conteo físico de desechos tóxicos y materiales peligrosos al entrar y salir el nivel de inventario.	Alto	Inspección de saldos generados por desechos y materiales peligrosos y confrontación de saldos de cuentas de inventarios de desechos reales	Integridad
				Existencia
	Un nivel medio de inventarios para asegurar su tratamiento, embalaje y destrucción, en cuanto a las incurre en exceso de residuos peligrosos en las bodegas	Medio	Procedimiento de toma física (Conteo de desechos tóxicos y materiales peligrosos)	Integridad
				Existencia
			Valuación	
<b>MANEJO Y CONTROL DE LOS DESECHOS TÓXICOS.</b>	Riesgos de mal manejo de los desechos tóxicos por faltas de controles apropiados	Alto	Evaluación, con acompañamiento de especialista para determinar el riesgo ambiental y legal.	Integridad
				Evaluación técnica especializada.

<b>MANEJO Y TRASLADO DE INVENTARIO DE DESECHOS TÓXICOS Y MATERIALES PELIGROSOS</b>	Riesgo de mal manejo de materiales por falta de procedimientos al momento del traslado de los materiales peligrosos por las carreteras	Alto	Supervisión continua desde la salida hasta la destrucción final de los inventarios de materiales peligrosos	Integridad
				Supervisión técnica continua en el traslado y destrucción
<b>INVENTARIO DE DESECHOS TÓXICOS Y MATERIALES PELIGROSOS</b>	Nivel bajo de personal adecuado ante el embalaje y manejo de materiales peligrosos.	Bajo	Adecuación de personal en el control de inventarios de materiales peligrosos con sus respectivas capacitaciones.	Integridad
				Valuación
				Supervisión técnica en las capacitaciones
<b>DEPARTAMENTO DE PRODUCCIÓN</b>	Falta de manuales de gestión de riesgos medioambientales	Alto	Estructurar un documento escrito que permita el desarrollo de actividades programadas en riesgos ambientales	Existencia
<b>DEPARTAMENTO DE DESPACHO DE DESECHOS TÓXICOS Y MATERIALES PELIGROSOS</b>	Falta de elementos necesarios para transportar los materiales por parte de los trabajadores.	alto	Evaluar el acondicionamiento de los recursos para los trabajadores.	Existencia

<b>DEPARTAMENTO DE RECEPCIÓN DE DESECHOS TÓXICOS Y MATERIALES PELIGROSOS</b>	Falta de reconocimiento de desechos tóxicos y materiales peligrosos por expertos para su almacenamiento	Alto	Evaluación, con acompañamiento de especialista, para determinar el riesgo.	Evaluación especialista
<b>DEPARTAMENTO DE PRODUCCIÓN</b>	No se proporcionan instrumentaría adecuada a los trabajadores para la manipulación de materiales peligrosos	Alto	Inspección sobre las normas de adecuación al momento del tratamiento de la materia primas	valuación Existencia

**H) Octava etapa:** Formulación del programa de auditoría.

Al determinar el alcance de los procedimientos de auditoría, el auditor deberá incluir en primera instancia procedimientos encaminados a cubrir riesgos que hayan identificado en el proceso de planeación e identificación de riesgos. Estos programas son una guía de los procedimientos básicos de auditoría.

Para la formulación de los programas se tomaron como base leyes fundamentales tales como Ley del Medio Ambiente y su reglamento, Código de Salud, reglamento especial en materia de sustancias, residuos y desechos peligrosos entre otras.

LABORATORIO EL PORVENIR S. A. DE C. V.  
UNIDAD DE AUDITORIA INTERNA  
PROGRAMAS DE AUDITORÍA DE GESTIÓN

**Objetivo:** Determinar que la empresa cumple con las condiciones de ley para su funcionamiento y las especificaciones de control interno en el manejo y disposición final de los desechos tóxicos.

Fecha: \_\_\_\_\_  
Elaborado por: \_\_\_\_\_  
Revisado por: \_\_\_\_\_  
Autorizado por: \_\_\_\_\_

N	PROCEDIMIENTOS	HECHO POR.	PT
1	Determine si la empresa ha realizado un estudio de impacto ambiental antes de iniciar operaciones y si cuenta con las respectivas certificaciones		
2	Verifique que la empresa cuenta con el permiso ambiental debidamente en regla		
3	Inspeccione si la empresa está cumpliendo con los requisitos impuestos al solicitar el estudio de impacto ambiental.		
4	Verifique si la empresa ha realizado consultas ciudadanas ante problemas ambientales generadas por contaminación.		
5	Observe si la empresa cuenta con reportes de verificación de los cumplimientos ambientales que garantizan su fiabilidad.		
6	Compruebe que la empresa está debidamente inscrita en las instituciones facultadas para otorgar su permiso de funcionamiento.		
7	Verifique si la empresa cuenta con una carta jurada de un abogado en el cual se plasme que la industria está libre de multas, sanciones y casos judiciales pendientes.		

8	Inspeccione si la entidad tiene multas o sanciones pendientes de saldar ante las instituciones encargadas de velar la situación ambiental.		
9	Verifique si la entidad no tiene problemas a nivel judicial que esté pendiente de saldar que le obstaculice su funcionamiento.		
10	Determine si los montos de estas multas y sanciones causan un impacto en los estados financieros y si son representativos al generar riesgos a la empresa.		
11	Verifique si la empresa está aplicando adecuadamente sus políticas relacionadas con el cuidado del medio ambiente.		
12	Indague que se estén cumpliendo adecuadamente los procedimientos de control para identificar y evaluar el riesgo ambiental.		
13	Verifique que la empresa cuenta con los permisos de embalaje y traslados de materiales peligrosos.		
14	Monitorear si la empresa cuenta con las condiciones necesarias para el tratamiento de los problemas ambientales a los que se enfrentan frecuentemente al obtener procedimiento ante contingencias.		
15	Verifique 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	Verifique si las constancias son fiables y están debidamente archivadas para el uso exclusivo de un papel de trabajo.		
17	Verifique con el gobierno corporativo de funcionamiento de la empresa ante riesgos encontrados dentro de las inspecciones.		
18	Verifique si la empresa cuenta con políticas para garantizar las condiciones laborales de los empleados.		
19	Inspecciones si empresa cuenta con las instalaciones adecuadas para garantizar la higiene y el buen desarrollo laboral de los empleados.		
20	Verifique si la empresa posee políticas para la contratación adecuada de su personal.		
22	Verifique las condiciones de las maquinarias utilizadas en el tratamiento de los desechos tóxicos, así como sus respectivas bitácoras de mantenimiento.		
23	Verifique si la empresa cuenta con instrumentaría adecuada para asegurar el tratamiento de materiales peligrosos por parte de los empleados.		
24	Verifique si existen políticas para asegurar el buen funcionamiento de los departamentos de la empresa.		
25	Verifique si se cumplen con las políticas establecidas dentro de la empresa con respecto a las funciones de cada departamento.		
26	Concluya sobre los resultados de los programas.		

LABORATORIO EL PORVENIR S. A. DE C. V.  
UNIDAD DE AUDITORIA INTERNA  
PROGRAMAS SOBRE COMPRAS DE MATERIA PRIMA

**Objetivo:** Determinar que la empresa cumple con las condiciones de ley para su funcionamiento y las especificaciones de control interno con relación a la adquisición de la materia prima.

Fecha: \_\_\_\_\_  
Elaborado por: \_\_\_\_\_  
Revisado por: \_\_\_\_\_  
Autorizado por: \_\_\_\_\_

N	PROCEDIMIENTOS	HECHO POR.	PT
1	Determine si la empresa ha realizado cotizaciones para comprar materias primas de calidad para disminuir las afectaciones a medio ambiente y a la salud de las personas.		
2	Verifique que la empresa con proveedores certificados al momento de adquirir su materia prima.		
3	Inspeccione si la empresa está cumpliendo con la documentación necesaria para la compra de materias primas.		
4	Verifique si la empresa adquiere materias primas de calidad para la elaboración de sus productos.		
5	Verificar si la entidad cuenta con políticas relacionadas a la compra de materia prima para la elaboración de medicamentos.		
6	Verificar si las materias primas recibidas cumplen con los estándares de calidad establecidos en los pedidos hechos por el laboratorio farmacéutico.		
7	Concluya sobre los resultados de los programas.		

## LABORATORIO EL PORVENIR S. A. DE C. V.

## UNIDAD DE AUDITORIA INTERNA

## PROGRAMAS SOBRE LA PRODUCCIÓN Y EL CONTROL DE CALIDAD

**Objetivo:** Determinar que la empresa cumple con las condiciones de ley para su funcionamiento y las especificaciones de control interno con respecto a la producción y el control de calidad.

Fecha: \_\_\_\_\_  
 Elaborado por: \_\_\_\_\_  
 Revisado por: \_\_\_\_\_  
 Autorizado por: \_\_\_\_\_

N	PROCEDIMIENTOS	HECHO POR.	PT
1	Determine si la empresa cuenta con las instalaciones adecuadas al momento de la fabricación de sus productos.		
2	Verifique que la empresa cuenta con los estándares de higiene para la elaboración de los productos farmacéuticos.		
3	Inspeccione si la empresa cuenta con instalaciones para evaluar las muestras producidas.		
4	Verifique si la empresa cuenta con las señalizaciones adecuadas al momento de un derramen de químicos dentro del área de producción.		
5	Indagar si el personal que opera la maquinaria de producción está debidamente capacitado para realizar tal función.		
6	Verificar que los medicamentos elaborados posean el total de su composición química que se refleja en el envase.		
7	Concluya sobre los resultados obtenidos por los programas.		

**LABORATORIO EL PORVENIR S. A. DE C. V.**

**UNIDAD DE AUDITORIA INTERNA**

**PROGRAMA SOBRE TRATAMIENTO DE DESECHOS TÓXICOS**

**Objetivo:** Determinar que la empresa cumple con las condiciones de ley para su funcionamiento y que está cumpliendo las especificaciones de control interno en el manejo y disposición final de los desechos tóxicos.

Fecha: \_\_\_\_\_  
 Elaborado por: \_\_\_\_\_  
 Revisado por: \_\_\_\_\_  
 Autorizado por: \_\_\_\_\_

N	PROCEDIMIENTOS	HECHO POR.	PT
1	Verifique si la empresa cuenta con rutas adecuadas para el traslado seguro de desechos tóxicos para no causar daños ambientales por derrames no previstos		
2	Verifique si la empresa cuenta con los permisos adecuado para el traslado de desechos tóxicos a empresas que tratan dichos desperdicios (MIDES,HOLCYM)		
3	Verifique mediante una inspección física si los drenajes en los cuales se tratan las aguas residuales confrontándolos mediante permisos de anda, cumplen con lo establecido a ley.		
4	Verifique que la empresa cuenta con almacenaje adecuado para el embalaje de desechos tóxicos.		
5	Inspeccione si la empresa realiza valuos de enfermedades que tiene consecuencias nocivas por el tratamiento de desechos tóxicos.		
6	Determine si la empresa cuenta con estudios frecuentes a las materias primas en las cuales resulten materiales peligrosos.		
7	Inspeccione si se mantiene un monitoreo de programas de gestión de residuos adecuados para su tratamiento		

8	Verifique mediante inspección física si se envasan los residuos peligrosos etiquetados adecuadamente describiendo como deben manipularse adecuadamente para su traslado		
9	Inspeccione si la empresa cuenta con fianzas activas por incumplimiento de medidas de protección del medio ambiente ante derrames de materiales peligrosos		
10	Verifique si la empresa dispone de una estrategia para minimizar el impacto de los residuos peligrosos al medio ambiente en general.		
11	Concluya sobre los resultados obtenidos por los programas.		

**LABORATORIO EL PORVENIR S. A. DE C. V.**

**UNIDAD DE AUDITORIA INTERNA**

**GUÍA PARA LA TOMA FISICA DE DESECHOS TOXICOS Y MATERIALES PELIGROSOS**

**PROGRAMAS SOBRE TRATAMIENTO DE DESECHOS TÓXICOS**

**Objetivo:** Determinar que la empresa cumple con las condiciones de ley para su funcionamiento y que está cumpliendo las especificaciones de control interno en el manejo y disposición final de los desechos tóxicos.

Fecha: \_\_\_\_\_  
 Elaborado por: \_\_\_\_\_  
 Revisado por: \_\_\_\_\_  
 Autorizado por: \_\_\_\_\_

CONCEPTO		REALIZO
1	<b>Antes del inventarios físico</b>	
A	Verificar si el inventario de materiales peligrosos está debidamente seleccionado de acuerdo al procedimiento	

B	Obtener una copia de las instrucciones de la compañía referente al inventario físico si no se ha preparado investigar los procedimientos que va a seguir la compañía	
C	Asegúrese que los procedimientos cumplen con todos los pasos necesarios para un adecuado tratamiento de los materiales peligrosos para su posterior conteo	
D	Observar la colocación física de los desechos tóxicos y materiales peligrosos se le aplican procedimientos establecidos, para controlar el recuento	
<b>2</b>	<b>Durante el conteo físico</b>	
A	Observar el trabajo de los empleados de la compañía y asegurarse que estén cumpliendo con todos los procedimientos	
B	Efectuar recuentos selectivos de las existencias en la forma y alcance determinado por el encargado de auditoría en cuanto a los desechos tóxicos y materiales peligrosos	
C	Anotar los números y tipos de documentos que amparan los últimos recibos de materiales peligrosos anterior a la toma física de recuento inicial	
D	Por medios de la observación, discusión con los empleados asegurarse que se han seleccionado y etiquetado todos los desechos y materiales peligrosos	
E	Basándose en la observación y en la discusión con los empleados de la compañía anote cualquier cantidad importante de desechos o materiales peligrosos de lento movimiento, para evaluar los plazos de almacenamiento	
F	Verificar si el encargado del manejo de desechos tóxicos cuenta con el equipo adecuado de protección al momento de la manipulación de dichos desperdicios.	
G	Concluya sobre los resultados obtenidos por los programas.	

## **INVENTARIOS DE DESECHOS TÓXICOS Y MATERIALES PELIGROSOS**

### **Pruebas sustantivas**

#### **Determinar:**

1. Las cantidades en inventarios de materiales peligrosos representan correctamente, los desechos y materiales peligrosos, están en existencia debidamente verificadas en bodegas, en tránsito, en depósitos o almacenes de terceros, o en consignación.
2. Las partidas en inventarios de productos peligrosos están valorizadas y contabilizadas para garantizar, el que sea más bajo los costos de embalaje, transporte y destrucción, de acuerdo con principios de contabilidad de aceptación general.
3. Los listados de los inventarios con respecto a los materiales peligrosos están recopilados, calculados, sumados, separados, embalados correctamente y si los totales reflejan debidamente en la contabilidad tanto los costos de transporte y destrucción.

### **Pruebas de cumplimiento**

#### **Determinar:**

1. Las existencias físicas y sus movimientos por medio de registros apropiados.
2. Comparación periódica de dichos registros con los saldos que muestran las cuentas de control de mayor con respecto a los inventarios de desechos y materiales peligrosos.
3. Segregación de funciones existentes en cuanto al registro, su custodia, compra, recepción y despacho de mercancías en inventarios de desechos y materiales peligrosos.

4. El método de valuación de los inventarios de desechos y materiales peligrosos, incluyendo las bases seguidas para el registro y acumulación de los materiales, embalaje, retiro, y destrucción en las industrias farmacéuticas.

LABORATORIO EL PORVENIR S. A. DE C. V.  
UNIDAD DE AUDITORIA INTERNA  
PROGRAMAS DE AUDITORÍA DE CUMPLIMIENTO AMBIENTAL

**Objetivo:** Determinar que la empresa cumple con las condiciones generales en el control de los inventarios de desechos tóxicos y materiales peligrosos incluyendo pruebas sustantivas y de cumplimiento dentro de la industria.

Fecha: \_\_\_\_\_  
Elaborado por: \_\_\_\_\_  
Revisado por: \_\_\_\_\_  
Autorizado por: \_\_\_\_\_

N	PROCEDIMIENTOS	HECHO POR.	PT
1	Solicite la copia del balance general donde se reflejen el inventario de desechos tóxicos y materiales peligrosos. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coteje los saldos con las cifras reales de dichos inventarios.</li> </ul>		
2	Realice una inspección a las bodegas de inventarios de materiales peligrosos y verifique. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si cuentan con las condiciones necesarias para el almacenamiento de los materiales peligrosos.</li> <li>• Que exista un encargado de esas instalaciones el cual realice inspecciones rutinarias de los materiales peligrosos en dichas bodegas</li> </ul>		
3	Solicite una copia de los desechos tóxicos y materiales peligrosos que se hayan reportado en los últimos periodos. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique si aún están almacenados realizando una inspección física.</li> </ul>		



4	Investigue cual es el método que utilizan para desarrollar el almacenaje en las bodegas de los inventarios desechos tóxicos y materiales peligrosos.		
5	Investigue si existe una provisión por daños al medio ambiente por el almacenamiento del inventario de desechos tóxicos y materiales peligrosos		
6	<p>Compruebe si existe control de calidad en el departamento de desechos tóxicos y materiales peligrosos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe que los inventarios de desechos y materiales peligroso son revisados contantemente y si existe un sello para su comprobación.</li> </ul>		
7	Verifique que si se cumplen con los tiempos de embalaje, almacenamiento y retiro de desechos tóxicos y materiales peligrosos tomando en cuenta comprobantes que garantizan dichas acciones.		
8	<p>Solicite comprobantes de ingreso/salida de inventarios de desechos tóxicos y materiales peligrosos de las bodegas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión de comprobante contra inspección física.</li> <li>• Revise el tiempo de salida y si existió retrasos en el retiro.</li> </ul>		
9	<p>Solicite comprobante de compromisos de destrucción de inventarios de materiales peligrosos ya sea de MIDES o HOLCIM.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique si existen partidas de diarios que reflejen dichas transacciones.</li> <li>• Verifique según la copia del balance general si se reflejan dichas operaciones.</li> </ul>		

10	Concluya sobre los resultados obtenidos por los programas.		
----	--	--	--

### 3.5.5 Ejecución del trabajo de campo.

Es la fase en la cual el auditor, mediante la aplicación de pruebas de cumplimiento y sustantivas, y mediante la aplicación de las técnicas de observación, inspección, confirmación, conteo, entre otros, comprueba si el área sujeta de estudio está cumpliendo o no lo referente al objetivo general y objetivos específicos de la auditoría de gestión ambiental a realizar.

En este proceso, a manera de ejemplo para la ejecución de campo, dado de que es un área crítica (por cuestiones de salud ambiental de los trabajadores y de la población y de que está sujeta a multas legales), es apropiado la evaluación del 100 % de sus aspectos, salvo algunas excepciones. Para efectos de la realización del estudio de campo se determinan marcas de auditorías para el entendimiento de los procedimientos realizados.

#### LABORATORIO EL PORVENIR S. A. DE C. V.

##### UNIDAD DE AUDITORIA INTERNA

MARCA	DESCRIPCION
✓	Posee documentación
✗	Posee especificaciones el documento
Σ	Posee firma y sello de quien entrega y de quien recibe.
&	Su recepción está registrada en Kardex
Ω	Está debidamente enviñetado
μ	Se ha colocado en lugar asignado de acuerdo a su toxicidad.
B	Ajuste y reclasificación



Para garantizar el mejor análisis se muestran indicadores tomados para la elaboración de la auditoría y el informe final se presenta a continuación.

**LABORATORIO EL PORVENIR S.A DE C.V**  
**UNIDAD DE AUDITORIA INTERNA**

indicadores de gestión/ en la eficiencia de la entidad				
Factor clave tomado para el éxito	Indicador	Meta	Eficiencia	Observación
Eficiencia en el uso del inventario de desperdicios tóxicos	Grado de contaminación	0% de contaminación	100%	Garantizar que las emisiones por materiales peligrosos sean los más bajos al momento del tratamiento de los inventarios.
Utilización eficiente de leyes ambientales	# de multas y sanciones hacia la entidad	0 multas al final del periodo	100%	respetar las leyes vigente garantizan la no aplicación de multas hacia la entidad
Uso adecuado de los procedimiento para el tratamiento de los desechos tóxicos dentro de la entidad	# de reclamos por el mal tratamiento de los inventarios de materiales peligrosos	0 reclamos por mal trato de inventarios de materiales peligrosos	100%	verificar el nivel de reclamos ante la entidad por el mal uso de los inventarios de materiales peligrosos

Personal idóneo para la realización de los análisis de auditoría	Tiempo de revisión de los procedimientos	rapidez ante evaluaciones de los procedimientos	100% en el menos tiempo posible	Verificación de los procedimientos empleados de manera adecuada ante la entidad
--	--	---	---------------------------------	---

De la forma anteriormente expuesta, es posible que el auditor interno, al ir conformando sus cédulas de trabajo de acuerdo al aspecto a evaluar en el Departamento de Administración de Desechos Tóxicos, va a ir recabando la información necesaria que le permitirá emitir su informe de auditoría.

### 3.6 Informe de auditoría.

Esta fase debe de contener aquellas conclusiones a las cuales haya llegado ya sean hallazgos o bien aspectos relevantes, pero en especial los primeros.

En el informe de auditoría interna, además del título del hallazgo, deben de considerarse en el informe preliminar cinco (5) atributos de auditoría, siendo estos:

**CONDICIÓN:** Es la redacción que explica la situación, que por no estar de la forma en que lo establecen las leyes relacionadas y/o a los procedimientos de control interno establecidos por la Administración Superior, se pueden considerar incorrectas.

**CRITERIO:** En este atributo se plantea el deber ser de la condición encontrada, (confrontado con el requerimiento legal o la política aprobada).

**CAUSA:** Expone las razones por las cuales se está dando la condición encontrada.

**EFFECTO:** Debe de presentar los diferentes efectos legales, financieros, etc.

**RECOMENDACIÓN:** Debe de exponer orientaciones encaminadas a desvanecer o superar la deficiencia encontrada (condición).

El informe definitivo debe de incluir la situación encontrada y ya discutida con la Administración Superior y con la Jefatura del área evaluada.

Este nuevo atributo se le señala con las palabras: **SUPERADA, EN PROCESO o bien NO SUPERADA.**

#### **PRESENTACIÓN DEL INFORME DE AUDITORÍA INTERNA:**

Se parte del supuesto del hallazgo siguiente: No se están etiquetando los depósitos de los diferentes tipos de desechos tóxicos, tanto desde el momento en que se reciben como durante el proceso de tratamiento de los mismos.

**INFORME DE AUDITORÍA INTERNA.****LABORATORIO EL PORVENIR S. A. DE C. V.  
UNIDAD DE AUDITORIA INTERNA****INFORME DE AUDITORÍA.****TIPO DE AUDITORIA EFECTUADA:** AUDITORÍA INTERNA DE GESTIÓN AMBIENTAL.**AREA EXAMINADA:** DEPARTAMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE DESECHOS TÓXICOS**RESPONSABLE DE AREA A AUDITAR** : INGENIERO. FEDERICO PAZ**PERIODO EXAMINADO:** DEL 1 DE ENERO AL 31 DE DICIEMBRE 2015**OBJETIVO DEL INFORME DE AUDITORIA INTERNA:**

Dar a conocer a la administración sobre fallas encontradas en la gestión durante el proceso de la auditoria.

**ALCANCE DEL INFORME DE AUDITORIA INTERNA:**

El informe de auditoría incluye la eficiencia y la eficacia del control interno sobre aspectos relacionados a manejo y disposición final de los desechos tóxicos.

Durante el examen de auditoría de gestión ambiental, efectuada en el Departamento de Administración de Desechos Tóxicos, realizada por el período del \_\_\_\_ al \_\_\_\_ de 20XX, con cobertura en el 100 % de documentos y actividades ejecutadas durante dicho período, se detectaron los hallazgos siguientes:

**RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN HALLAZGO N° 1**

**NO SE PROPORCIONA LA DEBIDA IMPORTANCIA AL PROCESO DE ETIQUETADO  
A LOS DIFERENTES DEPOSITOS DE DESECHOS TÓXICOS.**

**CONDICIÓN:**

Durante el proceso de auditoría se determinó que, en el momento de la recepción, en el 65 % de los diferentes depósitos en que se reciben los desechos tóxicos no se les está colocando la viñeta correspondiente que identifique el tipo de tóxico del que se está recibiendo. Tal detección llevó a inspeccionar los depósitos ya procesados por el Departamento auditado, comprobándose que tal situación se está dando en el 42 % de los tóxicos procesados.

**CRITERIO:**

Las políticas y procedimientos de control interno emitidos por la administración superior de la empresa, establecen que en cada proceso relacionado con el manejo y disposición final de los desechos tóxicos, estos deben de ser identificados plenamente para su clasificación, separación y etiquetados, según corresponda su tipo y peligrosidad.

**CAUSA:**

Por la falta de comunicación de los encargados de cada proceso o centro de costos, y por la débil y/o casi nula supervisión por parte de la Jefatura del Departamento de Administración de Desechos Tóxicos.

**EFEECTO:**

Por no clasificar los depósitos que contienen diferentes tipos de tóxicos con su respectiva viñeta (entiéndase diferentes componentes desechos químicos) puede originar, además de posibles multas por parte de los entes reguladores gubernamentales, situaciones de alta peligrosidad para el personal y/o explosiones por la posible mezcla de diferentes tipos de químicos, lo cual a su vez, pudiese llegar a propiciar pérdidas financieras por incendios, indemnizaciones, entre otros.



**RECOMENDACIÓN:**

Se recomienda a la Gerencia General girar instrucciones a la Jefatura del Departamento de Administración de Desechos Tóxicos, darle cumplimiento, de forma eficiente y eficaz, a lo establecido en los Manuales de funciones y a los Manuales de Procedimientos de Control interno establecidos por la administración superior, en lo relacionado a los procesos de envasado de los diferentes compuestos químicos considerados como desechos tóxicos.

F: \_\_\_\_\_ F: \_\_\_\_\_ F: \_\_\_\_\_  
Auditor responsable      Coordinador de equipo      Jefe de auditoria

Luego de discutir el informe preliminar por la Gerencia, el Jefe del Departamento auditado y por la Jefatura de la Unidad de Auditoría Interna, y después de un tiempo prudencial ( normalmente de 10 a 15 días) deberá de emitirse el informe definitivo, mismo que deberá llevar un párrafo adicional ( por cada hallazgo), siendo este el párrafo de : SITUACIÓN ACTUAL, mismo que deberá indicar la condición en que está la deficiencia señalada en el informe, es decir si tal situación está "SUPERADA", "EN PROCESO DE SUPERACION", o en su caso, "NO SUPERADA".

## **CAPTITULO IV: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

Luego de haber efectuado la investigación bibliográfica y de campo, y de haber analizado e interpretado los resultados de la última, se llegó a las conclusiones y recomendaciones que a continuación se exponen:

### **4.1. Conclusiones.**

Al realizar el análisis e interpretaciones de los resultados de la investigación de campo, se llegó a las conclusiones siguientes:

- a) Que la legislación existente en la actualidad exige a las industrias farmacéuticas el desarrollo de auditoría de gestión ambiental, para proporcionar soluciones respecto de los riesgos medioambientales inherentes de la industria farmacéuticas; pero sin embargo, en la gran mayoría no las están desarrollando y por ende están infringiendo las leyes vigentes.
- b) Que los procedimientos de auditoría ( para aquellos casos en que en alguna medida se aplican), carecen de la eficiencia con la cual debería de estarse aplicando y, en algunos casos tales procesos no se cumplen en absoluto, lo cual se debe a que las administraciones superiores de los laboratorios farmacéuticos no le están prestando la debida atención a proporcionar a su personal las capacitaciones necesarias, enfocadas a los aspectos en el manejo de los desechos tóxicos
- c) Que la gran mayoría de los laboratorios farmacéuticos, no están recibiendo las capacitaciones de parte de los entes fiscalizadores del cumplimiento de operaciones que ponen en riesgo el medio ambiente en el tratamiento de los desechos tóxicos y materiales peligrosos dentro de las operaciones de dichas empresas.

- d) Que es necesario elaborar una herramienta que ayude al auditor interno a desarrollar su trabajo, permitiéndole realizar procedimientos considerando los asuntos medioambientales en el desarrollo de una auditoría de gestión ambiental y que asegure un estudio más riguroso de los diferentes riesgos ambientales a los que se enfrentan los laboratorios farmacéuticos.

#### **4.2. Recomendaciones.**

Tomando como base las conclusiones a las cuales se llegó, a fin de solventar las debilidades, se presentan las siguientes recomendaciones:

- a) A los laboratorios farmacéuticos que den un grado más de importancia a la realización de auditorías de gestión ambiental para mitigar el impacto que generan al medio ambiente en el tratamiento de los desechos tóxicos y materiales peligrosos que generan en las operaciones que realizan.
- b) A los auditores internos que apliquen procedimientos que garanticen la evaluación de riesgos ambientales y por ende su mitigación durante los procesos de producción en las industrias farmacéuticas.
- c) A los entes fiscalizadores que proporcionen capacitaciones continuas en materia de riesgos medio ambientales y el impacto de los contaminantes de los procesos productivos de los laboratorios farmacéuticos.
- d) A la industria farmacéutica que elaborar técnicas que permitan al departamento de desechos tóxicos minimizar la cantidad de residuos generados en las operaciones productivas mediante una efectiva y completa gestión.

- e) Desarrollar estrategias dirigidas a la utilización de tecnología, materia prima e insumos alternativos disminuyendo en un alto porcentaje la concurrencia de factores negativos sobre el ambiente natural y humano.

## BIBLIOGRAFIA

**Asamblea Legislativa.** Ley del Medio Ambiente y Recursos Naturales. Decreto N° 233. Publicado en el Diario Oficial N° 79 tomo 339. Reformas 2014.

**Asamblea Legislativa,** Ley de Medicamentos, Decreto N°1008. Publicado en el Diario Oficial N° 43 tomo 394 reformas 2012.

**Asamblea Legislativa.** Ley de Consejo Superior de Salud y de la Junta de Vigilancia de las Profesiones en Salud, Decreto N° 2699 publicado en el Diario Oficial N° 84 tomo 315. Reforma 2012.

**Asamblea Legislativa.** Código Penal, Decreto N°1030. Publicado en el Diario Oficial N° 105 tomo 335. Reforma 2014.

**Administración Nacional de Acueductos y Alcantarillados.** Norma técnica: Para regular calidad de aguas residuales de tipo especial descargadas al alcantarillado sanitario de ANDA PLAN HIDRO 2009.

**Bryan André Álvarez Guevara, Josué David León.** Manual para la disposición final de los medicamentos caducos.

**Cook John.** Auditoria. Editorial Mc Graw hill. México, p 5-7.

**Comité Técnico ISO TC/176.** Normas ISO 14001 "Sistemas de Gestión Ambiental"

**Hernán Romero (Ing.).** Director General de Gestión y Ordenamiento Ambiental. Estudio de evaluación ambiental.

**HOLCIM EL SALVADOR.** Informe sobre proceso de destrucción de materiales peligrosos.

**International Internal Audit Standards Board (IIASB),** Normas Internacionales para el Ejercicio Profesional de la Auditoría Interna (2013).

**IAASB,** Normas Internacionales de Auditoría y Control de Calidad (2013), **Instituto Mexicano de Contadores Públicos.** Traducción; Jorge Abenamar Suárez Arana, Alma Olivia Chalé Góngora, Revisión técnica, Comisión de Normas y Procedimientos de Auditoría (CONPA).

**Juan Riera Palmero.** Historia sobre la Industria Farmacéutica. Universidad de Valladolid.

**Julia Carolina Monterrosa.** (Ing. Químico de la Dirección de Evaluación y Cumplimiento Ambiental del Ministerio del Medio Ambiente), Entrevista con personal de Ministerio de Medio Ambiente.

**Marcial Arturo Pineda.** (Abogado de la Dirección de Evaluación y Cumplimiento Ambiental del Ministerio del Medio Ambiente), Entrevista con personal de Ministerio de Medio Ambiente.

## ANEXO 1

### Muestra.

Gran industria	
RazonSocial	Direccion
LABORATORIOS SUIZOS, S. A. DE C. V.	KM. 10 CARRETERA LA PUERTO DE LA LIBERTAD FRENTE A COMERSAL
BIOGALENIC, S. A. DE C. V.	BLVD. DEL EJERCITO NACIONAL KM. 5 1/2
BIOKEMICAL, S.A DE C.V.	CALLE ALBERTO MASFERRER # 174-A SANTO TOMAS, SAN SALVADOR
GAMMA LABORATORIES S.A. DE C.V.	BLVD. VIJOSA EDIF. HERMES # 36 ZONA INDUSTRIAL MERLIOT
LABORATORIOS ARSAL ,S.A DE C.V	CALLE MODELO # 512 SAN SALVADOR
GRUPO PAILL, S.A DE C.V.	8A AV. SUR Y 10A CALLE OTE N° 470 BARRIO LA VEGA SAN SALVADOR
ACTIVA S.A DE C.V	KM. 4 1/2 BOULEVAR DEL EJERCITO NACIONAL, SOYAPANGO
CORPORACION BONIMA , S. A. DE C. V.	KM. 10 1/2 CARRETERA PANAMERICANA A ORIENTE
BAYER, S.A.	COMPLEJO WORLD TRADE CENTER TORRE 1 NIVEL 5 CALLE EL MIRADOR
LABORATORIOS VIJOSA S.A. DE C.V.	CALLE L-3 #10 ZONA INDUSTRIAL MERLIOT
KORET , S. A. DE C. V.	KM. 12 1/2 CARRETERA A COMALAPA COLONIA SAN LUIS # 8
LABORATORIOS LOPEZ, S.A. DE C.V.	BLVD. DEL EJERCITO NACIONAL KM. 5 1/2
COMPAÑIA FARMACEUTICA, S. A. DE C. V.	12 CALLE ORIENTE Y 9A AV. SUR. # 22-A COLONIA UTILA II
FARMACEUTICA INDUSTRIAL FERSON, S.A. DE C.V.	KM. 28.5 CARRETERA A SANTA ANA PQUE IND. EL RINCONCITO
Mediana industria	
ENMILEN, S.A DE C.V.	11 CALLE PONIENTE, BLOCK A-2 N° 11 RESIDENCIAL LOS CIPRESES
FARMACEUTICA RODIM, S. A DE C.V.	CALLE A ANTIGUO CUSCATLAN POLIGONO "B" LOTE # 20 Y 21 PLAN DE LA LAGUNA
OVIDIO J. VIDES, S. A. DE C. V.	13 AV. SUR # 318 Y 324
QUIMEX, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE	3A. CALLE PONIENTE # 4058 COL. ESCALON
SOPERQUIMIA, S. A. DE C. V.	AV. ALVARADO # 24 URB. BUENOS AIRES # 4
MERMA , S.A.DE C.V.	KM. 23 1/2 CARRETERA AL PUERTO DE LA LIBERTAD
LABORATORIOS CAROSA , S.A. DE C.V.	POL. G LOTE. N°.1 PLAN DE LA LAGUNA, ANTIGUO CUSCATLAN, LA LIBERTAD
FALMAR, S. A DE C. V.	COL. COSTA RICA AV. IRAZU # 166. SAN SALVADOR
LABORATORIOS GENERIX, S.A. DE C.V.	8A CALLE PONENTE Y 8A AV. SUR # 6 COL EL CARMEN
LABORATORIO SOLARIS, S. A. DE C. V.	KM 25 1/2 CARRETERA A SONSONATE CANTON LOURDES. COLON. LA LIBERTAD

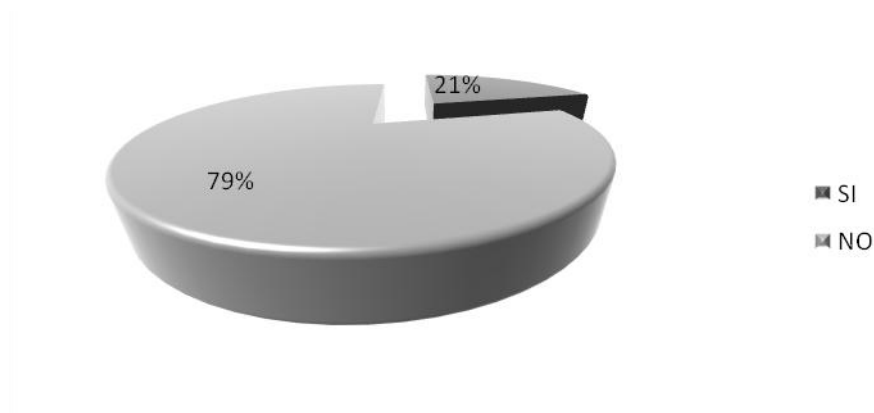
## ANEXO 2

### Pregunta 1

**¿En la empresa para la cual labora ha realizado auditoría de gestión ambiental?**

**Objetivo:** Conocer si los laboratorios farmacéuticos de país realizan auditorías de gestión ambiental.

Opciones	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
SI	5	21%
NO	19	79%
<b>TOTAL</b>	<b>24</b>	<b>100%</b>



### Análisis

El 79% de los auditores internos no realizan una auditoría de gestión ambiental, el 21% restante respondió que si la realizan demostrando así que aunque la ley los obliga a realizarlo la gran mayoría no lo hace por falta de capacitación continua y de una guía para realizarlo.

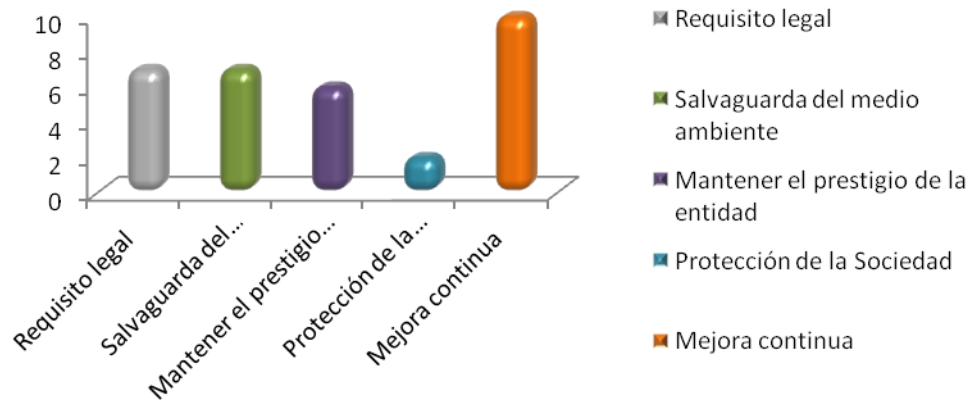


## Pregunta 2

A su criterio ¿cuáles serían las razones por las que realizaría una auditoría interna ambiental en la empresa para la cual labora?

**Objetivo:** Fundamentar la razón por la cual es necesario realizar una auditoría de gestión ambiental en los laboratorios farmacéuticos de El Salvador.

Opciones	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
Requisito legal	7	29%
Salvaguarda del medio ambiente	7	29%
Mantener el prestigio de la entidad	6	25%
Protección de la Sociedad	2	8%
Mejora continua	10	42%
<b>TOTAL</b>		



### Análisis:

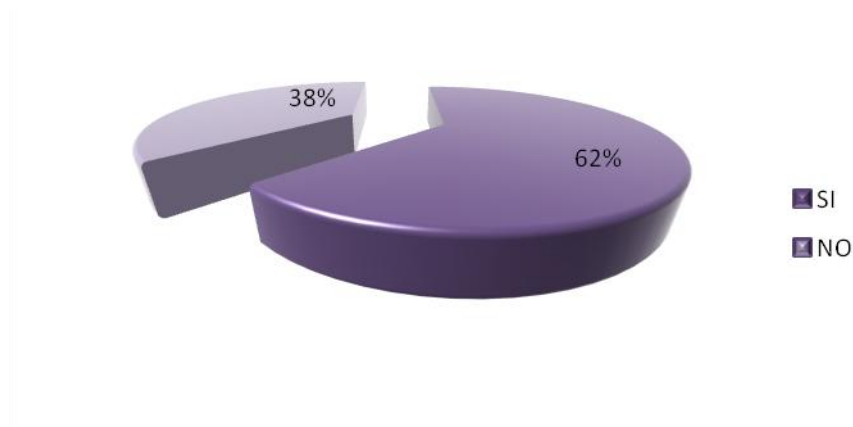
El 42% de los auditores internos respondió que realizaría una auditoría de gestión ambiental por ofrecer una mejora continua, el resto aseguró que lo haría por diferentes motivos.

### Pregunta 3

¿En la empresa para la cual labora realizan un estudio de impacto ambiental?

**Objetivo:** Identificar si los laboratorios farmacéuticos realizan un estudio de impacto ambiental, de lo contrario hacer ver la necesidad de realizar este tipo de actividades.

Opciones	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
SI	15	62%
NO	9	38%
<b>TOTAL</b>	<b>24</b>	<b>100%</b>



### Análisis:

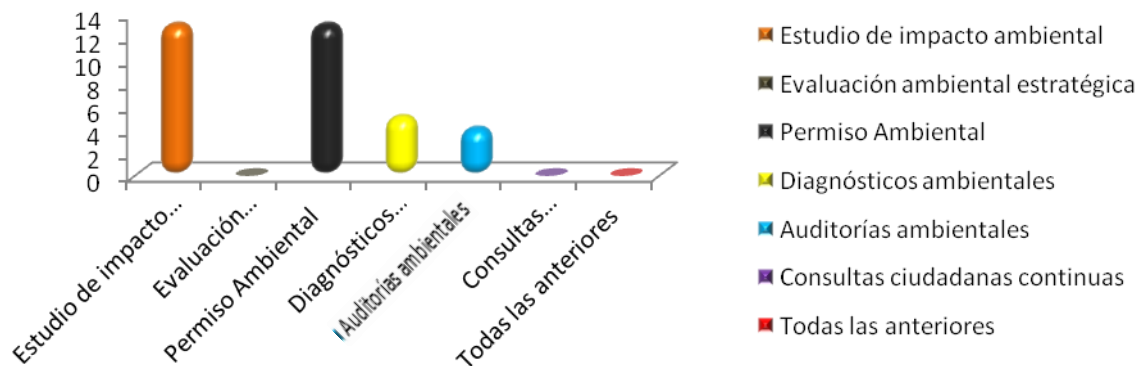
El 63% de los auditores internos respondió que si realizan un estudio de impacto ambiental, el 37% restante no lo hacen.

#### Pregunta 4

¿Cuáles son las obligaciones que deberá cumplir el laboratorio para establecer operaciones según la ley?

**Objetivo:** Evaluar si los laboratorios farmacéuticos cumplen con los requerimientos establecidos en las diferentes leyes para poder operar en el país según lo establece la ley de medio ambiente en su artículo 15.

Opciones	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
Estudio de impacto ambiental	13	54%
Evaluación ambiental estratégica	0	0%
Permiso Ambiental	13	54%
Diagnósticos ambientales	5	21%
Auditorías ambientales	4	17%
Consultas ciudadanas continuas	0	0%
Todas las anteriores	0	0%
<b>TOTAL</b>		



#### Análisis:

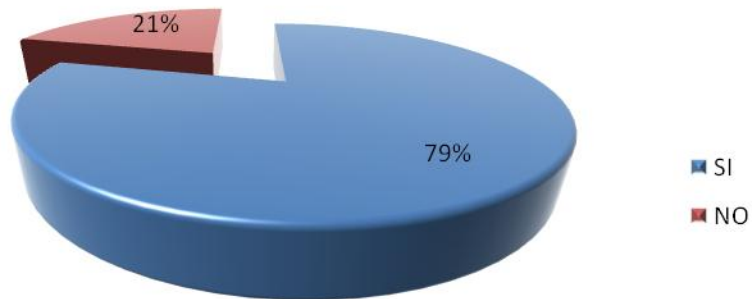
El 54% de los auditores internos respondió que para poder operar debe cumplir con realizar un estudio de impacto ambiental, otro 54% opino que deben de tener un permiso ambiental, el 21% declaró que se deben de hacer diagnósticos ambientales y un 17% respondió que deben de hacerse auditorías ambientales.

### Pregunta 5

A su criterio ¿Al realizar una auditoría ambiental periódicamente puede contribuir al cumplimiento de las regulaciones ambientales?

**Objetivo:** Valorar si la base técnica es indispensable para la realización de una auditoría ambiental por parte de los laboratorios farmacéuticos.

Opciones	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
SI	19	79%
NO	5	21%
<b>TOTAL</b>	<b>24</b>	<b>100%</b>



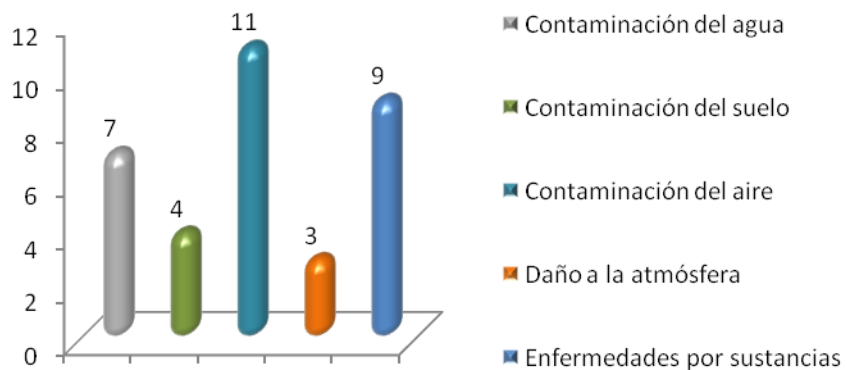
### Análisis:

El 79% de los auditores internos respondió que realizar una auditoría ambiental puede contribuir al cumplimiento de las regulaciones ambientales, el 21% restante opinó que no contribuye.

**¿Mencione los problemas ambientales más comunes que ocurren y se enfrentan en la empresa para la cual labora? (Puede seleccionar más de una respuesta)**

**Objetivo:** Determinar si los laboratorios farmacéuticos están conscientes de los daños que pueden ocasionar al no llevar un proceso adecuado en el tratamiento de los desechos tóxicos.

Opciones	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
Contaminación del agua	7	29%
Contaminación del suelo	4	17%
Contaminación del aire	11	46%
Daño a la atmósfera	3	13%
Enfermedades por sustancias nocivas para la salud	9	38%
<b>TOTAL</b>		



**Análisis:**

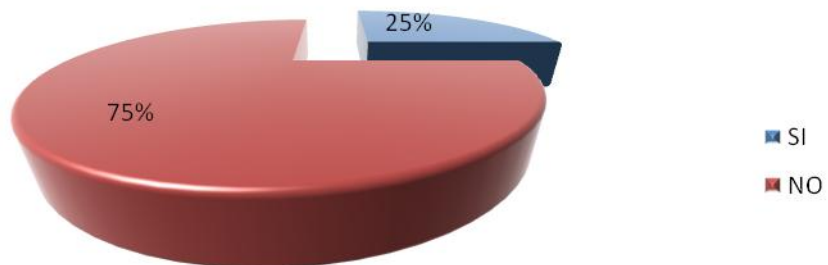
El 46% de los auditores internos respondió que los problemas más comunes a los cuales se enfrentan son la contaminación de aire, el resto opino de diferentes problemas.

### Pregunta 7

¿La empresa para la cual labora en algún momento ha incumplido con leyes o requerimientos relacionados con el tratamiento de los desechos tóxicos y se ha adjudicado multas y procedimientos legales?

**Objetivo:** Compilar información referente a los incumplimientos más comunes de las leyes y requerimientos con sus respectivas sanciones por parte de los laboratorios farmacéuticos de El Salvador.

Opciones	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
SI	6	25%
NO	18	75%
<b>TOTAL</b>	<b>24</b>	<b>100%</b>



### Análisis:

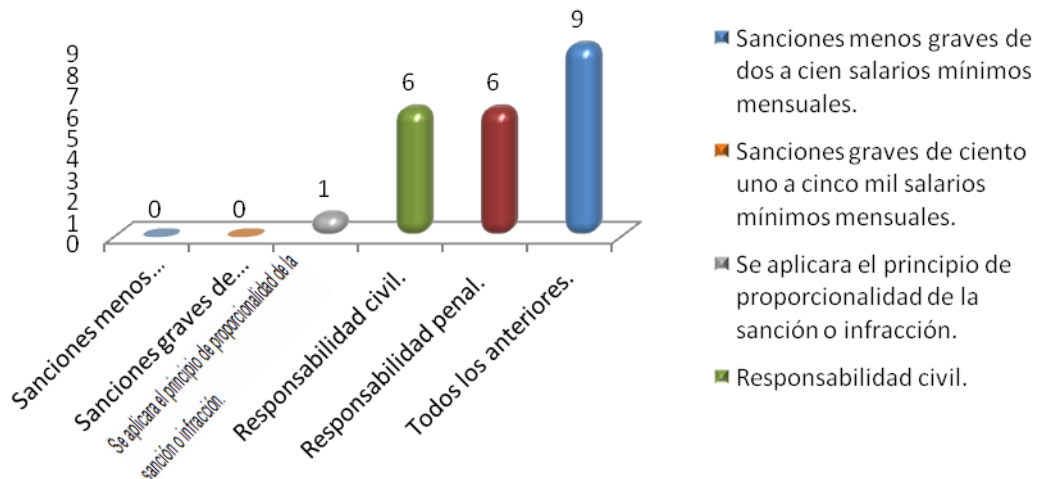
El 75% de los laboratorios farmacéuticos cumple con las leyes y requerimientos que se relacionan con el tratamiento de los desechos tóxicos, el resto respondió que han incumplido.

## Pregunta 8

De acuerdo a su conocimiento ¿Cuáles de las siguientes infracciones son impuestas al momento de identificar un daño ambiental causado por las industrias farmacéuticas?

**Objetivo:** Identificar si los laboratorios farmacéuticos conocen de las diferentes infracciones que se incurren al no aplicar un proceso adecuado al tratamiento de los desechos tóxicos.

OPCIONES	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
Sanciones menos graves de dos a cien salarios mínimos mensuales.	0	0%
Sanciones graves de ciento uno a cinco mil salarios mínimos mensuales.	0	0%
Se aplicara el principio de proporcionalidad de la sanción o infracción.	1	4%
Responsabilidad civil.	6	25%
Responsabilidad penal.	6	25%
Todos los anteriores.	9	38%
<b>TOTAL</b>		



### Análisis:

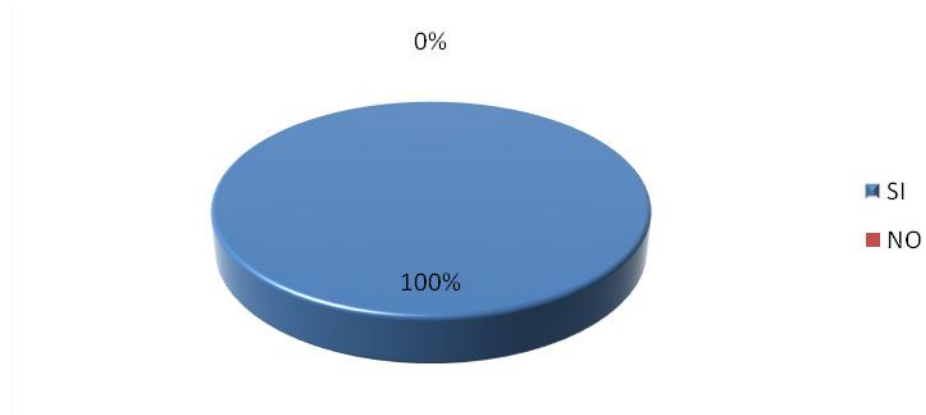
El 38% de los auditores internos respondió que conocen las infracciones a las que se exponen si no cumplen con las leyes y regulaciones aplicables, el resto conoce poco.

### Pregunta 9

**¿Se monitorea por parte de los entes gubernamentales el cumplimiento de la empresa para la cual labora en relación con los requisitos de leyes y reglamentos ambientales?**

**Objetivo:** Establecer si los organismos de gobierno cumplen con la obligación de vigilar el cumplimiento de las leyes y regulaciones en los diferentes laboratorios farmacéuticos de El Salvador.

Opciones	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
SI	24	100%
NO	0	0%
<b>TOTAL</b>	<b>24</b>	<b>100%</b>



### Análisis:

El 100% de los auditores internos asegura que son monitoreados por los entes gubernamentales pero sin embargo no se cumplen con la mayoría de requisitos ni con una capacitación continua en materia de gestión ambiental.

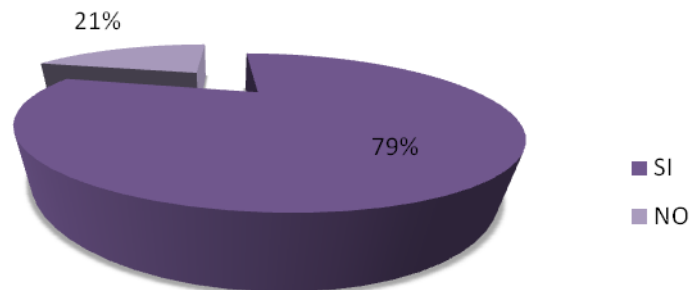


### Pregunta 10

¿Existen dentro de las políticas de la empresa consideraciones relacionadas con el cuidado del medio ambiente como parte del compromiso, misión y visión de la entidad?

**Objetivo:** Determinar si los laboratorios farmacéuticos tienen plasmados en su compromiso, visión y misión lo referente al cuidado del medio ambiente en general.

Opciones	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
SI	19	79%
NO	5	21%
<b>TOTAL</b>	<b>24</b>	<b>100%</b>



### Análisis:

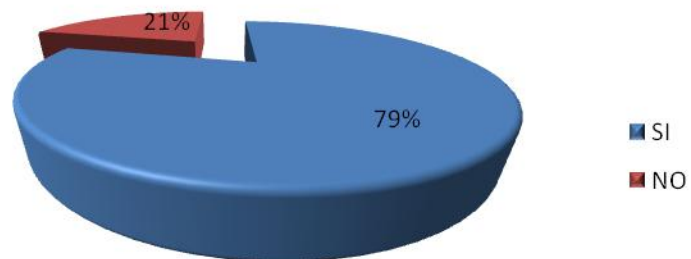
El 79% de los auditores internos contestó que si existen dentro de las políticas de la empresa consideraciones relacionadas con el cuidado del medio ambiente como parte del compromiso, misión y visión de la entidad, el 21% restante opinó que no.

### Pregunta 11

**¿Existen procedimientos de control para monitorear el cumplimiento de las regulaciones ambientales y evaluación de riesgo?**

**Objetivo:** constatar si los laboratorios farmacéuticos aplican controles para detectar posibles incumplimientos a las leyes y así poder evitar posibles sanciones.

Opciones	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
SI	19	79%
NO	5	21%
<b>TOTALES</b>	<b>24</b>	<b>100%</b>



### **Análisis:**

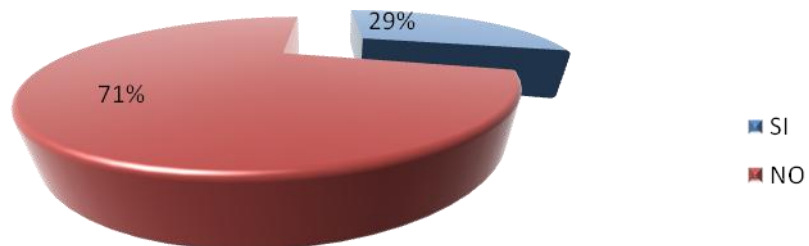
El 79% de los auditores internos respondió que si existen procedimientos de control para monitorear el cumplimiento de las regulaciones ambientales y evaluación de riesgo, el 21% restante dijo que no.

## Pregunta 12

¿Existe una política de capacitación continua en aspectos ambientales?

**Objetivo:** Indagar si se cuenta con una constante actualización de aspectos ambientales para mantener los conocimientos necesarios en este tema.

Opciones	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
SI	17	71%
NO	7	29%
<b>TOTAL</b>	<b>24</b>	<b>100%</b>



### Análisis:

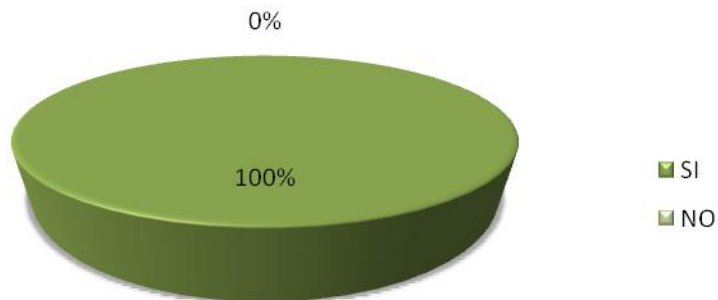
El 71% de los auditores internos respondió que si se cuenta con una política de capacitación continua relacionada a aspectos ambientales, el 29% restante opino que no.

### Pregunta 13

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

**Objetivo:** Verificar si los laboratorios farmacéuticos llevan un control adecuado del tratamiento que se le debe dar a los desechos tóxicos de acuerdo a como está establecido en las diferentes leyes que se le aplican.

Opciones	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
SI	24	100%
NO	0	0%
<b>TOTAL</b>	<b>24</b>	<b>100%</b>



### Análisis:

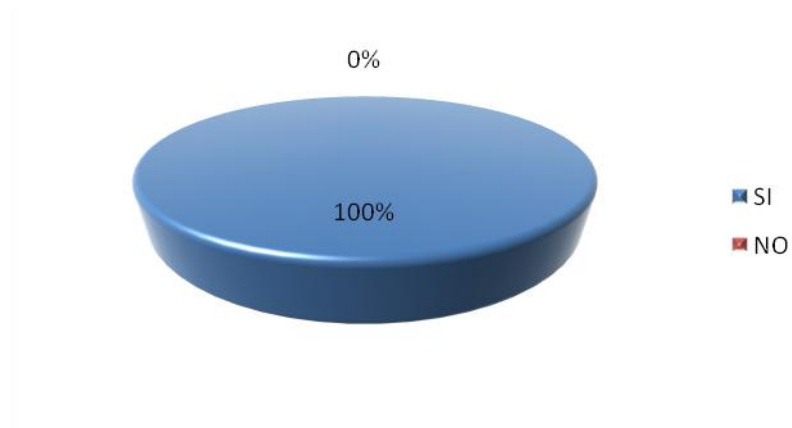
El 100% de los auditores internos respondió que si aplican procedimientos de control en relación al manejo y disposición de los desperdicios peligrosos.

#### Pregunta 14

¿Le gustaría que se le proporcionara una herramienta para realizar una auditoría de gestión ambiental para su empresa?

**Objetivo:** Proporcionar una herramienta a los laboratorios farmacéuticos del país para realizar una auditoría de gestión ambiental para el tratamiento de los desechos tóxicos.

Opciones	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
SI	24	100%
NO	0	0%
<b>TOTAL</b>	<b>24</b>	<b>100%</b>



#### Análisis:

El 100% de los auditores internos respondió que si estarían de acuerdo en que se les proporcionara una herramienta para la elaboración de una auditoría de gestión ambiental para el tratamiento de los desechos tóxicos.

## ANEXO 3



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS  
ESCUELA DE CONTADURÍA PÚBLICA



### ENCUESTA DIRIGIDA A LOS AUDITORES INTERNOS DE EMPRESAS DEDICADAS A LA ELABORACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN EL DEPARTAMENTO DE SAN SALVADOR.

De la manera más atenta, le solicitamos su valiosa colaboración respondiendo al presente cuestionario.

**Objetivo:** Recolectar información sobre los procesos de auditoría interna de la gestión ambiental en el tratamiento de desechos tóxicos de los laboratorios farmacéuticos; además de identificar las principales dificultades existentes en lo relativo a dichas operaciones. La información será tratada con estricta confidencialidad y utilizada exclusivamente para fines académicos.

**INDICACIONES:** Responda a las siguientes interrogantes, marcando con una "X" la opción que considere conveniente y en los casos que sea necesario complemente en los espacios.

1 ¿En la empresa para la cual labora ha realizado auditoría de gestión ambiental?

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

**Objetivo:** Conocer si los laboratorios farmacéuticos de país realizan auditorías de gestión ambiental.

2- A su criterio ¿cuáles serían las razones por las que realizaría una auditoría interna ambiental en la empresa para la cual labora?

Requisito legal \_\_\_\_\_

Salv guarda del medio ambiente \_\_\_\_\_

Mantener el prestigio de la entidad \_\_\_\_\_

Protección de la Sociedad \_\_\_\_\_

Mejora continua \_\_\_\_\_

**Objetivo:** Fundamentar la razón por la cual es necesario realizar una auditoría de gestión ambiental en los laboratorios farmacéuticos de El Salvador.

3- ¿En la empresa para la cual labora realizan un estudio de impacto ambiental?

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

**Objetivo:** Identificar si los laboratorios farmacéuticos realizan un estudio de impacto ambiental, de lo contrario hacer ver la necesidad de realizar este tipo de actividades.

4-¿Cuáles son las obligaciones que deberá cumplir el laboratorio para establecer operaciones según la ley?

Estudio de impacto ambiental	_____
Evaluación ambiental estratégica	_____
Permiso Ambiental	_____
Diagnósticos ambientales	_____
Auditorías ambientales	_____
Consultas ciudadanas continuas	_____
Todas las anteriores	_____

**Objetivo:** Evaluar si los laboratorios farmacéuticos cumplen con los requerimientos establecidos en las diferentes leyes para poder operar en el país según lo establece la ley de medio ambiente en su artículo 15.

5- A su criterio ¿Al realizar una auditoría ambiental periódicamente puede contribuir al cumplimiento de las regulaciones ambientales?

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

**Objetivo:** Valorar si la base técnica es indispensable para la realización de una auditoría ambiental por parte de los laboratorios farmacéuticos.

6- ¿Mencione los problemas ambientales más comunes que ocurren y se enfrentan en la empresa para la cual labora? (Puede seleccionar más de una respuesta)

Contaminación del agua \_\_\_\_\_

Contaminación del suelo \_\_\_\_\_

Contaminación del aire \_\_\_\_\_

Daño a la atmósfera \_\_\_\_\_

Enfermedades por sustancias nocivas para la salud \_\_\_\_\_

**Objetivo:** Determinar si los laboratorios farmacéuticos están conscientes de los daños que pueden ocasionar al no llevar un proceso adecuado en el tratamiento de los desechos tóxicos.

7- ¿La empresa para la cual labora en algún momento ha incumplido con leyes o requerimientos relacionados con el tratamiento de los desechos tóxicos y se ha adjudicado multas y procedimientos legales?

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

**Objetivo:** Compilar información referente a los incumplimientos más comunes de las leyes y requerimientos con sus respectivas sanciones por parte de los laboratorios farmacéuticos de El Salvador.

8- De acuerdo a su conocimiento ¿cuáles de las siguientes infracciones son impuestas al momento de identificar un daño ambiental causado por las industrias farmacéuticas?

Sanciones menos graves de dos a cien salarios mínimos mensuales. \_\_\_\_\_

Sanciones graves de ciento uno a cinco mil salarios mínimos mensuales. \_\_\_\_\_

Se aplicara el principio de proporcionalidad de la sanción o infracción. \_\_\_\_\_

Responsabilidad civil. \_\_\_\_\_

Responsabilidad penal. \_\_\_\_\_

Todos los anteriores. \_\_\_\_\_



**Objetivo:** Identificar si los laboratorios farmacéuticos conocen de las diferentes infracciones que se incurren al no aplicar un proceso adecuado al tratamiento de los desechos tóxicos.

9- ¿Se monitorea por parte de los entes gubernamentales el cumplimiento de la empresa para la cual labora en relación con los requisitos de leyes y reglamentos ambientales?

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

**Objetivo:** Establecer si los organismos de gobierno cumplen con la obligación de vigilar el cumplimiento de las leyes y regulaciones en los diferentes laboratorios farmacéuticos de El Salvador.

10- ¿Existen dentro de las políticas de la empresa consideraciones relacionadas con el cuidado del medio ambiente como parte del compromiso, misión y visión de la entidad?

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

**Objetivo:** Determinar si los laboratorios farmacéuticos tienen plasmados en su compromiso, visión y misión lo referente al cuidado del medio ambiente en general.

11- ¿Existen procedimientos de control para monitorear el cumplimiento de las regulaciones ambientales y evaluación de riesgo?

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

**Objetivo:** constatar si los laboratorios farmacéuticos aplican controles para detectar posibles incumplimientos a las leyes y así poder evitar posibles sanciones.

12- ¿Existe una política de capacitación continua en aspectos ambientales?

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

**Objetivo:** Indagar si se cuenta con una constante actualización de aspectos ambientales para conocimientos necesarios.

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

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

**Objetivo:** Verificar si los laboratorios farmacéuticos llevan un control adecuado del tratamiento que se le debe dar a los desechos tóxicos de acuerdo a como está establecido en las diferentes leyes que se le aplican.

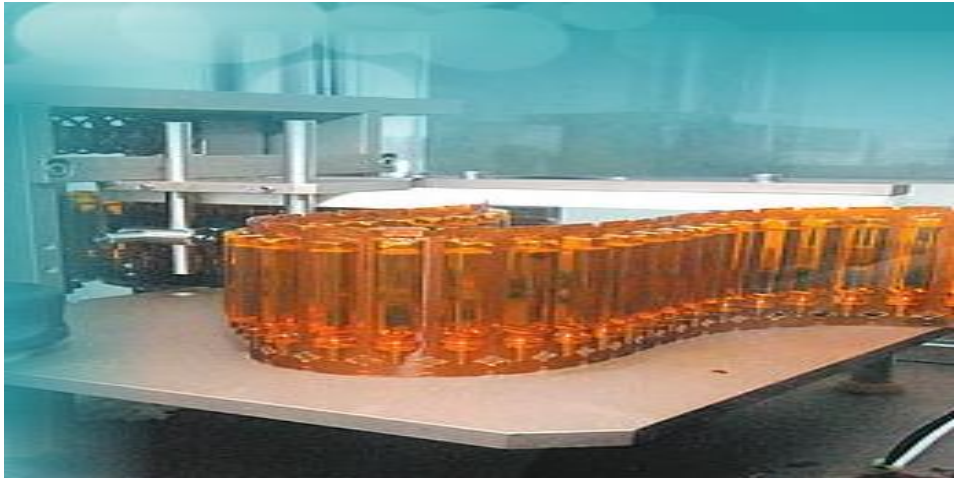
14- ¿Le gustaría que se le proporcionara una herramienta para realizar una auditoría de gestión ambiental para su empresa?

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

**Objetivo:** Proporcionar una herramienta a los laboratorios farmacéuticos del país para realizar una auditoría de gestión ambiental para el tratamiento de los desechos tóxicos.

**ANEXO 4**





Aguas residuales

